

Mask 1 Chirurgica

mascherina facciale ad uso medico Tipo IIR

Dispositivo medico di classe 1 monouso non - sterile



CND T020601
RDM 1994329/R

3



TUTELA
LA SALUTE
E IL MERCATO

MADE IN ITALY



Ambito di utilizzo

civile	★★★★
industriale	★★★★
sanitario	★★★★

*** = molto frequente

** = frequente

* = poco frequente

Introduzione ● ● ● ●

La maschera chirurgica è normalmente utilizzata per evitare la trasmissione di agenti infettivi durante le procedure chirurgiche nelle sale operatorie e in altre attività mediche.

Il principale utilizzo previsto delle maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere dagli agenti infettivi per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

Presentazione ● ● ● ●

“**Mask 1 Chirurgica**”, la maschera facciale uso medico di Gardhen balance, è un dispositivo medico di classe I, non invasivo, monouso, non sterile, realizzato in tre strati di tessuto non tessuto ad alta efficienza filtrante. I diversi strati sono mantenuti insieme tramite processo di elettrosaldatura, il quale fornisce un alto livello ergonomico agli utilizzatori. Lacci elastici auricolari assicurano una perfetta vestibilità ed un elevato comfort in ogni condizione di utilizzo. La mascherina è dotata di una barretta stringinaso conformabile che permette un'ottima aderenza facciale per ogni fisionomia.

Mask 1 Chirurgica è di Tipo IIR ed è conforme alla norma UNI EN 14683:2019, con un potere di filtrazione (BFE) superiore ai valori imposti dalla norma. I test effettuati su Mask 1 Chirurgica ne hanno dimostrato la conformità ai punti applicabili delle seguenti norme: EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 11737-1:2018 (Valutazione della carica microbiologica - bioburden - e la verifica per la conta e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su o in un dispositivo medico).

Inoltre la Mask 1 Chirurgica di tipo IIR è conforme ai parametri imposti dalla norma UNI EN 14683:2019 per la resistenza alla penetrazione di spruzzi di liquidi.

Caratteristiche ● ● ● ●

Mascherina chirurgica a tre strati, in tessuto non tessuto TNT polipropilene PP opaco, inodore (con filtro ad elevata efficienza filtrante), morbida, priva di fibra di vetro, ipoallergenica, buona permeabilità all'aria, fissata con elastici auricolari.

- Resistenza alla penetrazione di spruzzi di liquidi
- Rifiniture termosaldate
- Ottima vestibilità
- Ottima respirabilità
- Priva di fibre di vetro
- Adattatore nasale stringinaso integrato in metallo temperato, esente da nichel, conformabile e rivestito
- Alta filtrazione, potere filtrante BFE > 98%
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Idrorepellente
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Bassissima infiammabilità (brucia a contatto con la fiamma e tende a spegnersi)
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Latex Free
- Ftalati Free
- Grado di contaminazione (bioburden): inferiore a 30 ufc/g.
- Veloce da indossare con gli elastici auricolari
- Forma classica plissettata
- Disponibile pratica custodia tascabile





Scheda tecnica

•Dati

Codice CND	T020601
Codice RDM	1994329/R
Produttore	Gardhen Bilance Srl
Distributore	Gardhen Bilance Srl
Composizione prodotto	1° strato esterno 100% Polipropilene - TNT (40,00 g/m ²) 2° strato intermedio 100% Polipropilene Melt blown (25,00 g/m ²) 3° strato interno 100% Polipropilene (25,00 g/m ²)
Stringi naso	metallo temperato, esente da nichel, conformabile e rivestito
Elastici auricolari	Tubolari, di poliestere ed elastomero, anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno
Efficienza filtrante (B.F.E.)	conforme alla norma UNI EN 14683:2019
Resistenza al flusso respiratorio	conforme alla norma UNI EN 14683:2019
Carica Microbica	conforme alla norma UNI EN 14683:2019
Resistenza agli spruzzi	conforme alla norma UNI EN 14683:2019
Consigli per la conservazione	proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore
Scadenza	48 mesi dal confezionamento
Conformità	93/42/CEE e ss. mm. ii. Classe 1 monouso non - sterile
Tipo	2
Colore	Bianco/Azzurro/Verde (secondo disponibilità)
Odore	inodore
Dimensione nominale	17 x 9,5 cm

PACKAGING

Confezionamento	scatole da 50 pezzi 9 x 10 x 19,5 cm contenenti 10 blister da 5 pezzi cadauno (le modalità di confezionamento potrebbero subire variazioni in base alla disponibilità del momento)
-----------------	--



É vietata la copia e la riproduzione dei contenuti e immagini in qualsiasi forma.

É vietata la redistribuzione e la pubblicazione dei contenuti e immagini non autorizzata espressamente dall'autore.

Le immagini riprodotte in questa scheda sono puramente indicative.

E' facoltà del produttore apportare ai progetti modifiche senza alcun preavviso.



Per le certificazioni fare riferimento a quanto specificato nella Sezione "Certificazioni e Sistema qualità"

Dep. 142 rev. 17/07/2020



Mask 1 Surgical

type IIR medical face mask

3

Class 1 medical device non-sterile and disposable



CND T020601
RDM 1994329/R



HEALTHY
FOR YOU
HEALTHY FOR ALL

MADE IN ITALY



Area of use

civil	★★★★
industrial	★★★★
medical	★★★★

*** = used very frequently

** = frequently used

* = not frequently used



Introduction ● ● ● ●

The surgical mask is normally used to avoid the transmission of infectious agents during surgical procedures in operating rooms and other medical activities. The main intended use of medical face masks is to protect against infectious agents in order to reduce the risk of spread of infections, especially in epidemic or pandemic situations.

Overview ● ● ● ●

"Mask 1 Surgical", the face mask for medical use of Gardhen bilance, is a Class I medical device; non-invasive, non-sterile, disposable, made in three high efficiency layers of non-woven filtering fabric. The different layers are held together by electro-welding process, which provides a high ergonomic level to the users. Elastic ear straps ensure a high comfort in all conditions of use. The mask is equipped with a conformable nose clip that allows excellent facial adherence for every physiognomy.

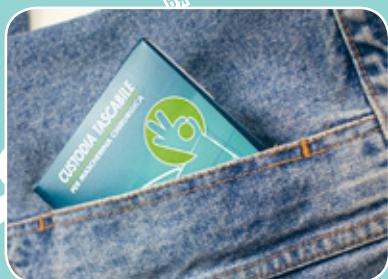
Mask 1 Surgical is Type II and complies with UNI EN 14683: 2019, with a filtering power (BFE) higher than the values provided in the aforementioned norm. The tests performed on the Surgical Mask 1 have demonstrated compliance with the following standards: EN ISO 10993-1: 2009, EN ISO 11737-1: 2018 (Evaluation of the microbiological charge - bioburden - and verification for microbial counting and characterization of the population of viable microorganisms on or in a medical device).

Furthermore the Mask 1 Chirurgica type IIR complies with the parameters provided by the UNI EN 14683:2019 norm regarding the resistance to liquid penetration.

Characteristics ● ● ● ●

Disposable three-layer surgical mask, in non-woven fabric and in polypropylene PP opaque, odorless, with high filtering efficiency, soft, without glass fiber, hypoallergenic, good air permeability. It can be fixed with ear straps.

- Resistance to liquid penetration
- Heat-sealed finishes
- Excellent fit
- High breathability
- Glass fibre free
- Integrated nose clip in coated nichel free tempered metal
- Hig filtering power (BFE) > 98%
- Good tensile strength both longitudinal and transverse
- Water-repellent
- Ultra light-weight
- Hypoallergenic
- Low flammability (it burns when in contact with fire, but rapidly extinguishes it)
- High drapability
- Electrostatic
- Latex free
- Phtalate free
- Degree of contamination (bioburden): less than 30 ufc / g
- Easy wearable ear loops
- Common pleated shape
- Easy foldable in its pocket-size folder





Technical sheet

• Data

Codice CND	T020601
Codice RDM	1994329/R
Manufacturer	Gardhen bilance Srl
Distributor	Gardhen bilance Srl
Product composition	external layer 100% polypropylene - TNT (40,00 g/m ²) intermediate layer 100% polypropylene - Melt blown (25,00 g/m ²) internal layer 100% polypropylene (25,00 g/m ²)
Nose clip	integrated nose clip in coated nickel free tempered metal
Ear loops	tubular, polyester and elastomer, hypoallergenic and atraumatic, with return memory
Bioburden	in compliance with regulation UNIEN14683:2019
Filtration efficiency (B.F.E.)	in compliance with regulation UNI EN 14683:2019
Airflow resistance	in compliance with regulation UNI EN 14683:2019
Microbic load	in compliance with regulation UNI EN 14683:2019
Storage tips	avoid the exposition to direct sunlight and store in a cool, dry place, in an odor free environment far from heat sources
Expire date	48 months since packaging
Conformity	93/42/CEE and subsequent changes and additions. Class I disposable non-sterile
Type	IIR
Colour	White / Light blue/ Green (depending on availability)
Odour	odourless
Dimensions	17 x 9,5 cm

PACKAGING

Packaging 50pcs boxes 9X10X19,5cm
each of them contain 10 blisters with 5pcs each
(packaging could undergoes to modifications according to the availability)



Copying and reproduction of content and images in any form is prohibited.
Redistribution and publication of contents and images not expressly authorized by the author is prohibited.

Pictures in this sheet may be subject to subsequent design improvements.
The manufacturer reserves the right to modify the projects without notice.



For certifications, please refer to the specific section "Certifications and Quality System"

