

MASCHERINA CHIRURGICA CLASSE I, TIPO IIR

Mascherina chirurgica monouso 3 strati,
made in Italy, certificata CE.

Non sterile, dispositivo medico chirurgico norma
per le attività lavorative.

Certificazioni indicate



MATERIALI

3 strati

esterno: Polipropilene TNT 25 g/m²
con funzione impermeabile

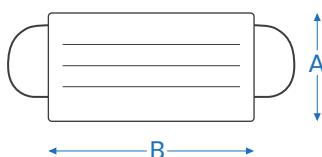
Filtro: Polipropilene melt-blown 25
g/m² – filtra fino al 98%

interno: Polipropilene TNT 25 g/m² –
morbido e dermatologicamente
testato.



MISURE

MISURE (cm)	
A	B
9,8	17,2



UTILIZZO

- Igienizzare le mani lavandole con acqua e sapone.
- Rimuovere la mascherina dalla confezione.
- Visualizzare il lato esterno della mascherina.
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie.
- Tirare la parte inferiore della mascherina verso il basso per coprire completamente naso, bocca e mento.



ORDINABILE A SCATOLE DA N° 50 PEZZI, CONFEZIONATE IN BUSTE DA 10 PZ





Scheda Tecnica

Mascherina Chirurgica 3 strati - Tipo IIR

monouso non sterile

Descrizione del Prodotto

Nome del Prodotto: Mascherina Chirurgica Facciale monouso

Modello: Cara.

Specifiche: 17,2 x 9,8 cm - 3 strati - elastico sottile

Tipo: Tipo II R

Standard Filtrazione: EN 14683: 2019

Efficienza filtrazione batteriologica (BFE): ≥98%

Composizione

Materiale (3 strati):

1. Superficie esterna: Polipropilene tessuto-non-tessuto 25 g/m²
2. Filtro: Polipropilene melt-blown 25 g/m²
3. Superficie interna: Polipropilene tessuto-non-tessuto 20 g/m²

Conformità:

Prodotto conforme alle disposizioni delle direttive relative ai Dispositivi Medici 93/42/CEE

Norme: ISO 9001:2015; ISO 13485:2016

CE UNI EN 14683:2019

Condizioni di conservazione: mantenere in condizione buie, secche e ben ventilate, lontano da fiamme libere e fonti di inquinamento a una temperatura compresa tra -20°C e +25°C con un'umidità relativa massima <80%

Shelf life: 5 anni dalla data di produzione



Packaging

Peso del prodotto: 3 gr **Peso della scatola:** 170 gr

Dimensioni Scatola da 50 pz: 19 x 10 x 12 cm

Q.tà per scatola: 50 pz (5 polybag da 10 pz)

Master Carton: 40 x 60 x 37 cm

Q.tà per Master Carton: 30 box da 50 pz - Tot. 1500 pz

Pallet: 120 x 80 x 205 cm - n. 20 Master Carton

EAN busta da 10 pz: 8055205230099

EAN box da 50 pz: 8055205230075



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(ALLEGATO VII DIRETTIVA 93/42/CEE)



Il Fabbricante



REAL CARE S.r.l.

Via Degli Inventori, 6- 41018 San Cesario S/Panaro (MO)

Del prodotto:

Denominazione **MASCHERINA AD USO MEDICO MONOUSO**

Tipologia dispositivo **Classe I - Non sterile – tipo IIR**

Marca **REAL CARE S.r.l.**

Iscrizione ministero **Codice attribuito nella registrazione: 2012380**

Modello **Cara.white, Cara.black, Cara.darkblue, Cara.red Cara.darkred,
Cara.green, Cara.pink, Cara.yellow, Cara.darkpink, Cara.orange,
Cara.blue, Cara.gray, Cara.purple, Cara.comfort.**

Anno di costruzione **2020**

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto sopraindicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE Direttiva Dispositivi Medici

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme ai seguenti standard:

UNI EN 14683: 2019 Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova.

Tale prodotto, appartiene alla classe I, per la regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all' Allegato I della medesima Direttiva, inoltre è soggetto alla procedura prevista dall'Articolo 11, punto 5 della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Data

Luogo

Firma

20.10.2020

San Cesario s/P (MO)

Roberto CALANCA

Legale rappresentante
REAL CARE S.r.l.