

# BSCARA

## MASCHERINA CHIRURGICA CLASSE I, TIPO IIR

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

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

Certificazioni allegate

						
BK black	DN dark navy	DR deep red	FU fucsia	GY grey heather	KG kelly green	OR orange
						
PU purple	RB royal blue	RD red	RO rose	SK sky	SY sun yellow	WH white

CE

MADE IN  
ITALY



### MATERIALI

3 strati

esterno: Polipropilene TNT 25 g/m<sup>2</sup>  
con funzione impermeabile

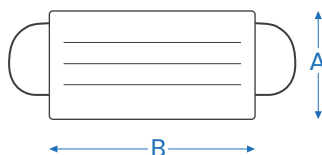
Filtro: Polipropilene melt-blown 25  
g/m<sup>2</sup> – filtra fino al 98%

interno: Polipropilene TNT 25 g/m<sup>2</sup> –  
morbido e dermatologicamente  
testato.



### MISURE

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



### UTILIZZO

1. Igienizzare le mani lavandole con acqua e sapone.
2. Rimuovere la mascherina dalla confezione.
3. Visualizzare il lato esterno della mascherina.
4. Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie.
5. 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/m<sup>2</sup>
2. Filtro: Polipropilene melt-blown 25 g/m<sup>2</sup>
3. Superficie interna: Polipropilene tessuto-non-tessuto 20 g/m<sup>2</sup>

## 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)

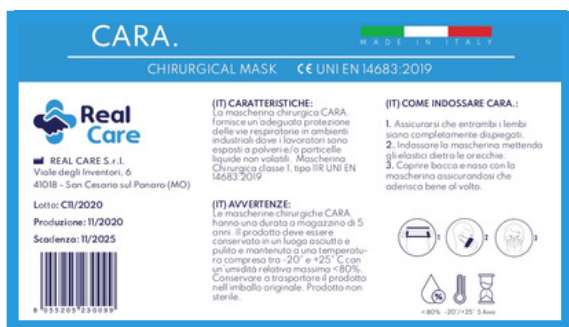
**Master Carton:** 40 x 60 x 37 cm

**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*

**20.10.2020**

*Luogo*

**San Cesario s/P (MO)**

*Firma*

**Roberto CALANCA**

Legale rappresentante  
REAL CARE S.r.l.