

FISA TEHNICĂ
Măști faciale de uz medical tip II-dimensiune pentru copii
Cod FT-M IIc, Ed. 01, Rev. 00/06.2020

IDENTIFICARE SI CLASIFICARE

Măștile faciale de uz medical sunt dispozitive medicale de Clasa I, Regula 1, conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE

Măștile faciale de uz medical tip II sunt destinate în principal utilizării de către profesioniști din domeniul medical, în sala de operație sau alte încăperi medicale cu cerințe similare.
Măștile faciale de uz medical tip II - dimensiune pentru copii sunt destinate pentru a asigura o mai bună protecție, pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor, în special în situații epidemice sau pandemice.

Măștile faciale de uz medical, tip II au fost proiectate și fabricate în condiții de respectare a cerințelor esențiale de sănătate și securitate în conformitate cu Directiva 93/42/EEC. Nu compromit siguranța și sănătatea utilizatorilor.

Măștile faciale de uz medical, tip II corespund cerințelor SR EN 14683+AC:2019:

- Eficiența filtrării bacteriene (BFE) $\geq 98\%$
- Respirabilitate (presiune diferențială) < 40 [Pa/cm²]
- Încărcătura microbiană < 40 [Pa/cm²]
- Biocompatibilitatea

Măștile faciale de uz medical, tip II au fost supuse procedurii de evaluare a conformității. Pentru măștile faciale de uz medical tip II, SC GLOBAL TREAT SRL emite declarație de conformitate CE conform Anexa VII la Directiva 93/42/EEC, referitoare la dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea nr. 54/29.01.2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale.

SC GLOBAL TREAT SRL are implementat un sistem de management al calității în conformitate cu SR EN 13485:2016 și SR EN ISO 9001:2015 pentru fabricarea măștilor faciale de uz medical. Sistemul de management al calității este certificat de RINA SIMTEX:

- certificat nr: DM/20/212/S care certifica că sistemul de management al calității al SC GLOBALTREAT SRL este în conformitate cu SR EN 13485:2016 pentru proiectarea, fabricarea și vânzarea de dispozitive medicale: măști faciale de uz medical.
- certificat nr: 39975/20/R care certifica că sistemul de management al calității al SC GLOBALTREAT SRL este conform cu SR EN ISO 9001:2015

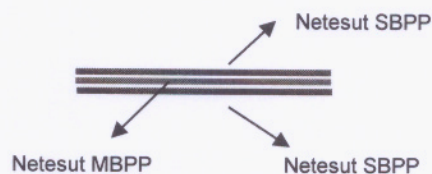
DESCRIERE

- Materiale**

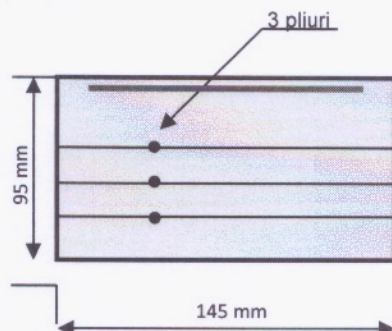
Nr. crt.	Material	Caracteristici
1.	Polipropilenă SBPP (Spunbond Polypropylene)	Material nețesut, 100% polipropilenă, de culoare bleu, albă sau verde
2.	Polipropilenă MBPP (Melt Blown Polypropylene)	Material nețesut, 100% polipropilenă
3.	Element metalic protejat, pentru fixare la baza nasului	pliabil, din aluminiu și polimer
4.	Șnur elastic pentru fixare	poliester cu filament de cauciuc
5.	Cutie cu măști	Cutie din carton imprimată

- Aspectul și dimensiunile măștilor faciale de uz medical tip II**

- Materiale suprapuse (structura tri-laminară), după cum urmează:



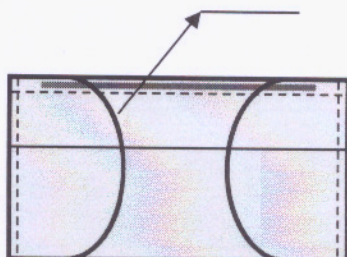
- Număr pliuri: 3



- Dimensiuni corp mască:

- ▶ Lungime: 145 ± 5 mm
- ▶ Lățime (pliată): 95 ± 10 mm
- ▶ Lățime (totală): 160 ± 5 mm
- ▶ Lungime piesă nas: 100 ± 10 mm

- Prindere cu elastic conform prezentării de mai jos:



- **Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate pentru produse este înscris pe cutia individuala (care contine 30/ 50 măști) și pe cutia colectivă și este de 5 ani de la data fabricației.

- **Modul de prezentare**

Produsele care fac obiectul prezentei Fise Tehnice constau în:

- Cutie imprimată, care conține masti ambalate in folie polietilena, in numar total de 30 sau 50 buc/ cutie. Mastile din fiecare cutie sunt ambalate in folie polietilena in numar de 1/2/5/10/15/20/30/50 buc in functie de cerintele clientului
- Cutie colectivă care conține cutii cu măști faciale de uz medical tip II

COD PRODUS

Nr. crt.	Cod produs	Descriere
1	M Ilc	Cutie cu măști faciale de uz medical tip II dimensiune pentru copii

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE

- Înainte de a aplica masca, curățați mâinile cu o soluție pe bază de alcool sau cu apă și săpun.
- Se prinde cu mâinile, partea inferioară și cea superioară a măștii
- Se trage de partea inferioară a măștii până se deschid pliurile.
- Se poziționează masca pe față: se fixează poziția măștii pe nas cu o mână, iar cu cealaltă mână se trag elasticele după urechi.
- Se acoperă bărbia, gura și nasul cu masca și asigurați-vă că nu sunt spații goale între față și mască.
- Nu se atinge masca în timpul purtării.
- Se înlocuiește masca cu una nouă imediat ce se umezește.

- Scoaterea măștii se face astfel: se apucă masca de elastice (nu se atinge partea din față a măștii) și se introduce într-o pungă de plastic, care se aruncă imediat la un coș cu capac.
- Se curăță mâinile cu soluție pe bază de alcool sau cu apă și săpun.

PRECAUTII

- A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj
- Inainte de utilizare, examinati masca: nu o folositi daca este rupta, prezinta pete sau mirosuri.
- Este obligatorie instruirea si supravegherea copilului care foloseste masca, de catre un adult!
- Depozitati produsele in spatii curate, ventilate si uscate.
- Umiditatea relativa nu trebuie sa fie mai mare de 80%.
- Masca e de unica folosinta. Nu reutilizati!
- Riscul de contaminare cu fluide organice nu este complet eliminat folosind masca faciala medicala
- Feriti produsul de umiditate, lumina si caldura!

LIMITARI

- Acest produs nu oferă protecție împotriva gazelor toxice / vaporilor toxici
- Utilizatorul trebuie să se asigure întotdeauna că produsul ce urmează a fi utilizat este în termenul de valabilitate, este adecvat scopului utilizării și este utilizat conform instrucțiunilor. Nerespectarea acestor recomandari constituie un risc pentru sănătatea utilizatorului și a altor persoane.
- Pentru alegerea corectă a unei masti faciale de uz medical este necesara definirea clara a scopului pentru care este utilizata.

