

EURO IMPACT SRL

comuna Ruscova str. Principală, nr. 698, județul Maramureș
telefon: 0745 959 441, e-mail: office@elimedical.ro, site web: www.elimedical.ro

ELIMEDICAL

"Purtați masca pentru a vă proteja și pentru a-i proteja pe ceilalți!"

Specificație Tehnică: MASCĂ MEDICALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ELIMEDICAL TIP: IIR

MASCĂ MEDICALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ELIMEDICAL

TIP: IIR

Prezenta Specificație Tehnică se referă la **Masca medicală de unică folosință Elimedical** Tip IIR, conform *SR EN ISO 14683:2019+AC:2019 "Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare"*. Scopul propus și utilizarea intenționată sunt, după cum urmează: **Tip II R** – Masca medicală de unică folosință Elimedical este destinată să limiteze transmiterea agenților infecțioși (virusuri, bacterii, fungi) de la personalul medical la pacient, pe parcursul procedurilor chirurgicale și în alte incinte medicale cu cerințe similare.

După prevederile referentialului SR EN ISO 14683:2019+AC:2019:

Tip IIR: Masca medicală de unică folosință Elimedical are o eficiență de filtrare a bacteriilor (BFE) $\geq 98\%$, având o respirabilitate de <60 Pa/cm² și o încărcătură microbiană ≤ 30 ufc/g, rezistență la stropire $\geq 16,0k$ Pa. Conform Directivei Europene 93/42/ CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și Hotărârea guvernului 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale *Masca medicală de unică folosință Elimedical*, Tip IIR, este încadrată în Clasa I de risc, conform Anexei IX, Regula 1.

Gama tipodimensională

- Dimensiuni: 175*95mm \pm 5mm
- Nr. straturi: 3
- Nr. Pliuri: 3

Componentă – Materialul textil neșesut din polipropilenă de la exteriorul măștii, colorat, lățime rolă 180mm;

Modalitatea de realizare: tăiere automată și sudare cu ultrasunete

Componentă: material textil neșesut filtrant din polipropilenă 100%, lățime rolă 175 mm. Materialul textil neșesut filtrant – *Melt brown* - este din polipropilenă 100%, 25 g m². Toate caracteristicile care încadrează produsul **Mască medicală de unică folosință Elimedical** în Tipul IIR s-au făcut în baza testărilor conform SR EN ISO 14683:2019+AC:2019 "Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare".

Componentă: lamelă de fixare metalică 100mm

Componentă: elastic de fixare pentru urechi, câte o bucată pentru fiecare laterală a măștii

- Tip – rotund
- Culoare -alb
- Material – elastic