

MASCARILLA DE 3 CAPAS POLIPROPILENO TIPO IIR

Versión: 01 Fecha: 05/2025

FT_CU-VDPPP-AZ-MC2R



DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

- Mascarilla quirúrgica de tipo IIR, de un solo uso, no estériles, fabricadas en tres capas de polipropileno, para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente
- Terminaciones: Gomas elásticas y clip en nariz
- Color: Azul (Disponible en varios colores bajo demanda)
- Tamaño (mm): 175 x 95
- Alta protección respiratoria

INSTRUCCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla está prevista principalmente para ser utilizada por profesionales sanitarios en un quirófano u otro entorno médico con requisitos similares. Al ser del tipo "R", el que las lleva también puede autoprotegerse contra las salpicaduras de fluidos potencialmente contaminados. Se recomienda comprobar que el producto es adecuado para el uso previsto. Antes de utilizar la mascarilla, examínala para detectar cualquier defecto o imperfección. En caso de detectar cualquier incidente, póngase en contacto con Grupo Cuatrogasa. Las mascarillas pueden afectar al flujo de aire, no se recomienda su uso en personas con problemas respiratorios o durante las horas de sueño. Diseñada para su uso por adultos exclusivamente. No reutilizar bajo ninguna circunstancia, ya que volver a usarla podría comportar riesgos de infección. Desechar tras su uso de acuerdo con las normas del centro sanitario u otras normas de aplicación. No usar más allá de su fecha de caducidad. Para garantizar que el almacenamiento no altere las características de las mascarillas significativamente, se recomienda hacerlo en un lugar fresco y seco, alejado de la luz fluorescente y de la luz solar. Conserve las mascarillas en el dispensador original.

NORMATIVA

Reglamento (UE) 2017/745: Dispositivo Médico Clase I

EN ISO 14971:2019	Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información proporcionada por el fabricante. Requisitos generales
EN ISO 20417:2021	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante
EN ISO 10993-1:2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Evaluación y ensayos en el marco de un proceso de gestión de riesgos
EN ISO 10993-10:2023	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea
EN ISO 10993-05:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
EN ISO 10993-23: 2021	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación.
EN 14683:2019 Tipo IIR	Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

EN 14683:2019 + AC: 2019

ENSAYO	Tipo IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE)	≥98 %
Presión diferencial	<60 Pa/cm ²
Presión de resistencia a las salpicaduras	≥16 kPa
Limpieza microbiana	≤30 ufc/g

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

Referencia/color	EAN 13	DUN 14
CU-VDPPP-AZ-MC2R	8430117933618	18430117933615

Dispensador (EAN) – Unidad mínima de venta: 50 uds

Ancho: 10 cm

Alto: 7 cm

Largo/profundo: 18 cm

Caja (DUN) 40 Dispensadores

Ancho: 38 cm

Alto: 30 cm

Largo/profundo: 52 cm

Capas/Palet: 4

Cajas/Capa: 4

Cajas/Palet: 16

Altura palet: 1,35m

