


INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO

Nome commerciale	BioMec BM-HPRO II	
Codice commerciale	BM201759502	
Codice CND	T020699 - STANDARD SURGICAL FACE MASKS	
Descrizione	Mascherina chirurgica di tipo II, a 3 strati in TNT, con barretta nasale deformabile e sistema di fissaggio ad elastici, senza cuciture, a bassa resistenza respiratoria ed alto effetto filtrante, ipoallergenica, in busta sigillata in ambiente a contaminazione controllata.	

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Mascherina Chirurgica **BioMec BM-HPRO II** è composta da 3 strati di TNT, ciascuno dei quali ha una specifica funzione protettiva che consente di coniugare un eccellente potere filtrante ad un differenziale di pressione ottimale per facilitare la respirazione.

Il primo strato a contatto con la pelle, in Spunbond 25 grammi/m², è realizzato con soffice TNT per un contatto epidermico ottimale. Il materiale è conforme allo Standard UNI EN ISO 10993-1: 2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" ed allo Standard 100 OEKO-TEX classe I per garantire il massimo livello di biocompatibilità.

Lo strato intermedio, in Meltblown 25 grammi/m², serve da efficace filtrante. L'efficacia di filtrazione batterica (BFE) è conforme allo Standard UNI EN 14683: 2019 "Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova" con BFE > 98%.

Il terzo strato ha funzione di contenimento del filtro, oltre a garantire un'ulteriore protezione batterica e assorbente del vapore acqueo.

Gli strati sono uniti mediante processo di saldatura ad ultrasuoni che permette di evitare cuciture.

INDICAZIONI D'USO

Le Mascherine Chirurgiche di Tipo II **BioMec HM-BPRO II** sono mascherine facciali che, coprendo naso e bocca, provvedono a creare una barriera per minimizzare la trasmissione diretta di agenti infettivi tra le persone.

Sono destinate agli operatori sanitari, ai pazienti e ad altro personale per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione in caso di epidemia e pandemia. Non sono destinate ad essere utilizzate da professionisti sanitari in sala operatoria o in ambienti con requisiti assimilabili.

Le Mascherine Chirurgiche di Tipo II **BioMec BM-HPRO II** sono un dispositivo **monouso**.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

- Mascherina Chirurgica di Tipo II
- BFE > 99%
- Dispositivo a 3 strati di TNT senza cuciture
- Biocompatibile
- Con ampia zona filtrante in grado di permettere una facile respirazione
- Non contiene cellulosa, non contiene fibre di vetro
- Non contiene lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata
- Facilmente adattabile alla forma del viso grazie alle pieghe ed alla barretta nasale deformabile
- Made in Italy, tempestività e continuità nella fornitura

CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO

- Conformità**
- Produzione/emissione in commercio, ai sensi dell'art.15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n.18 convertito nella legge del 24 aprile 2020 n. 27
 - Dispositivo conforme allo Standard UNI EN 14683: 2019 "Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova" (BFE > 98%)
 - Dispositivo conforme allo Standard UNI EN ISO 10993-1: 2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici"
 - Spunbond conforme allo Standard 100 OEKO-TEX classe I

MODALITÀ PRODUTTIVE

Fabbricante CSA S.c.a.r.l., divisione **BioMec**

Strada Brozzoli, 21 - 43014 Medesano (PR), Italia

P.IVA 01938720347

info@biomec.it, www.biomec.it

La produzione avviene in ambienti con basso contenuto di microparticelle di polvere in sospensione (Clean Room ISO 7) e in assenza di elementi che possano provocare allergie



CONFEZIONAMENTO

Le Mascherine Chirurgiche **BioMec BM-HPRO II** sono fornite in 3 differenti tipi di confezionamento.

Denominazione e Codice	Confezione	Stato singolo pezzo	Dim. mascherina	Dim. scatola
BM-HPRO II Hospital BM201759502a	N° 50pz	10 buste sigillate termosaldate (5pz per busta) inserite in astuccio di cartoncino con fondo a scatto	175x95 mm	200x100 H100
BM-HPRO II Business BM201759502b	N° 50pz	Busta richiudibile (50pz per busta) inserita in astuccio di cartoncino con fondo a scatto	175x95 mm	200x100 H100
BM-HPRO II Civil BM201759502c	N° 5pz	Busta sigillata termosaldata (5pz per busta)	175x95 mm	200x100 H100

INFORMAZIONI UTILI

Conservazione Conservare il prodotto a Temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, in luogo asciutto (grado di umidità relativa compreso tra 10% e 90%), al riparo dai raggi del sole e fonti luminose e di calore dirette e particolarmente intense, al riparo da polvere e agenti inquinanti.

Scadenza Data di scadenza: 5 anni dalla Data di Produzione stampata sull'Etichetta, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria e nelle condizioni specificate.

Smaltimento Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere fatto in ottemperanza alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non vengono prodotte sostanze tossiche: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua.

Il materiale utilizzato per l'imballo delle unità di vendita (confezione primaria e confezione secondaria) è totalmente riciclabile.