

FOLITEX® Anti-fog tie-on

Mascarilla quirúrgica para la nariz y la boca | Ficha técnica



CLASIFICACIÓN PRODUCTO	Producto sanitario - Clase I
CERTIFICADOS CALIDAD	ISO 9001, ISO 13485
NORMAS DE APLICACIÓN	EN 14683, ISO 22609, ISO 10993
USO PREVISTO DE ACUERDO CON EN 14683:2019	De acuerdo con la norma EN 14683:2019, la utilización principal prevista es proteger al paciente de los agentes y, adicionalmente, en determinadas circunstancias para proteger a quien las utiliza contra las salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados. También pueden estar destinadas para ser utilizadas por pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas.
FABRICANTE	 priMED Medical Products Inc., 200, 2003 91 St. SW, Edmonton, AB, Canada T6X 0W8
IMPORTADOR	 B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

FOLITEX® Anti-fog tie-on

Mascarilla quirúrgica para la nariz y la boca | Ficha técnica

INFORMACIÓN PRODUCTO SANITARIO	Producto sanitario de Clase I, EN 14683	
	     	
DISEÑO	Color	Azul vaquero
	Capas	3 capas, plegadas, soldadas por ultrasonidos
	Fijación	Cintas, pinza nasal flexible
MATERIAL	Capa exterior	Spunbond polipropileno, azul vaquero
	Capa filtro	Meltblown polipropileno
	Capa interior	Spunbond polipropileno, blanco
	Función anti-vaho	Tira espuma de poliuretano, azul
	Pinza nasal	Tira de aluminio
	Cintas	Spunbond polipropileno
		Libre de látex
PROPIEDADES FÍSICAS	Tipo protección	Tipo IIR
	Eficacia barrera	≥ 98% eficacia filtración bacteriana (BFE)
	Resistencia respiratoria	< 60 Pa/cm ² presión diferencial permeabilidad aire
	Resistencia salpicaduras	resistencia a la penetración de sangre artificial a presión de ≥ 16 kPa
	Limpieza microbiana	≤ 30 CFU/g (unidades formadoras de colonias)
DIMENSIONES	Máscara	180 mm ancho / 93 mm alto
	Cintas (total)	≥ 91 cm longitud
	Fijación nasal	140 mm longitud
INFORMACIÓN LOGÍSTICA	Referencia	6073313
	Caja dispensación	50 unidades 190 x 110 x 150 mm (L x W x H)
	Caja de transporte	6 cajas dispensación 460 x 230 x 20 mm (L x W x H)
	Condiciones almacenaje	proteger del calor directo, luz o luz solar/radiación UV, almacenar limpio y seco a temperatura ambiente