



FOLITEX® Earloop plus

Mascarilla quirúrgica para la nariz y la boca con orejeros elásticos para uso médico

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® Earloop plus

Mascarilla quirúrgica para la nariz y la boca con orejeros elásticos para uso médico

Ficha técnica

INFORMACIÓN PRODUCTO SANITARIO	Producto sanitario de Clase I, EN 14683	
	     	
DISEÑO	Color	Blanco (parte interna) Azul (parte externa)
	Capas	3 capas, plegadas, soldadas por ultrasonidos
	Fijación	Orejeros elásticos, pinza nasal flexible
MATERIAL	Capa exterior	Spunbond polipropileno, azul
	Capa filtro	Meltblown polipropileno
	Capa interior	Spunbond polipropileno, blanco
	Pinza nasal	Tira de aluminio
	Cintas	spandex/polyester
	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	175 mm ancho / 95 mm alto
	Cintas (total)	120 mm longitud
	Fijación nasal	130 mm longitud
INFORMACIÓN LOGÍSTICA	Referencia	6073317
	Caja dispensación	50 unidades 185 x 100 x 100 mm (L x W x H)
	Caja de transporte	6 cajas dispensación 520 x 210 x 195 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