



MASCHERINA MEDICA DI TIPO II

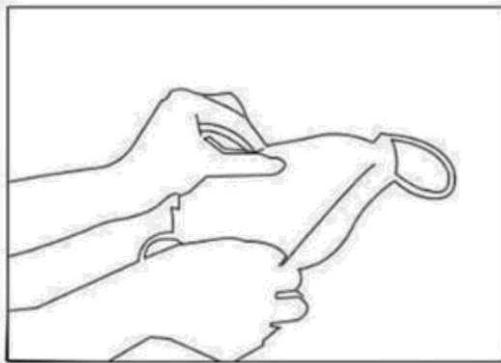


TIPO II e TIPO IIR

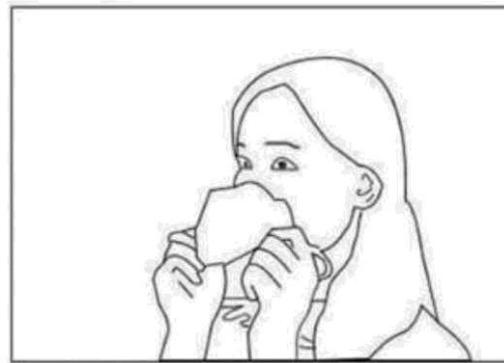
## ISTRUZIONI PER L'USO

### Istruzioni per l'uso di mascherine chirurgiche e respiratori filtranti

Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani



Aprire la mascherina



Indossare la mascherina  
Appoggiandola prima sul naso



Agganciare gli elastici dietro alle orecchie.  
Conformare lo stringinaso facendolo aderire ai contorni.



Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche Sulle guance e sotto il mento.

Rimuovere la mascherina evitando il contatto con la parte interna.



Brixiasalus srl - sede legale : Via Codignole, 32/P - 25124 - Brescia  
Sede operativa: Via Brunelleschi, 9-11 - 25010 San Zeno Naviglio  
P.Iva 04190210981 - REA : BS 595522 - Id ministero salute : 1968351  
mail pec : [brixiasalus@pec.it](mailto:brixiasalus@pec.it) - mail : [info@brixiasalus.it](mailto:info@brixiasalus.it) - [www.brixiasalus.it](http://www.brixiasalus.it)



### Avvertenze generali relative all'utilizzo

La maschera deve essere sostituita dopo ogni utilizzo e si sconsiglia l'uso prolungato per oltre 4 ore; Interrompere l'utilizzo se le condizioni di rischio rendono non idoneo un dispositivo di prima classe.

Questo prodotto non è lavabile, assicurarsi che venga utilizzato entro il periodo di validità;  
Conservare in luogo asciutto e ventilato al riparo da calore diretto

## MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO II

**EU 301**

**DISPOSITIVO DI CLASSE 1**



**Composizione:** tre strati di TNT 100% polipropilene

**Dimensioni:** Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm; Bambini: 14,5 cm x 9,5 cm.

**Destinazione d'uso:** TIPO II EU 301 è un dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

**Istruzioni:** 1. Lava accuratamente le mani con acqua e sapone o con un disinfettante a base di alcol prima di indossare la mascherina 2. Indossa la mascherina impugnandola dagli elastici laterali. 3. Nel coprire la bocca e il naso, assicurati che non ci siano spazi tra il viso e la mascherina in modo che aderisca bene al volto. 4. Evita di toccare la mascherina durante l'uso e sostituiscila con una nuova non appena è umida. 5. Rimuovi la mascherina dalle estremità laterali senza toccare la parte anteriore. 6. Subito dopo l'uso buttila in un apposito contenitore. 7. Lava subito le mani con acqua e sapone o gel igienizzante.

**Manutenzione:** non necessaria in quanto prodotto monouso.

**Conservazione:** Conservare in luogo fresco e asciutto senza esporre a calore diretto.

**Scadenza:** 2 anni dalla produzione (vedi data di produzione, prime 8 cifre del numero di lotto)

Fabbricato da BRIXIASALUS SRL STABILIMENTO DI VIA BRUNELLESCHI NR 11 SAN SENO SUL NAVIGLIO (BS)

LOTTO:



Brixiasalus srl - sede legale : Via Codignole, 32/P - 25124 - Brescia  
Sede operativa: Via Brunelleschi, 9-11 - 25010 San Zenò Naviglio  
P.Iva 04190210981 - REA : BS 595522 - Id ministero salute : 1968351  
mail pec : [brixiasalus@pec.it](mailto:brixiasalus@pec.it) - mail : [info@brixiasalus.it](mailto:info@brixiasalus.it) - [www.brixiasalus.it](http://www.brixiasalus.it)



# SCHEMA TECNICA

## MASCHERINA FILTRANTE TIPO II EU301

### CLASSE

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42/CEE, Classificazione I

### TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **Tipo II e Tipo II R**, monouso, non sterile, latex free

### DESTINAZIONE D'USO

**Tipo II e Tipo II R EU301** è un dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

### DESCRIZIONE

**Tipo II e Tipo II R EU301** è classificata come maschera chirurgica di **tipo II e Tipo II R** secondo standard EN 14683:2019, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminanti, grazie ad un doppio strato filtrante e ad un terzo strato altamente idrofobo (azzurro) in grado di garantire la resistenza allo splash test  $\geq 16$  Kpascal (doppio strato SMS bianco 35 gr + 35 gr, strato idrofobico Spunbond azzurro 30 gr), garantisce un'efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 98%. Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **Tipo II e Tipo II R** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione in termini di:

- **Confort** : lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione** : lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti effettivi.
- **Traspirabilità** : il materiale consente un agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.  
Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE  $\geq 98\%$   
Grado di contaminazione (bioburden)  $\leq 30$  ufc/g  
Pressione differenziale  $< 40$  Pa/cm<sup>2</sup>  
Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità  
Ottima vestibilità





- **Standard applicati** : EN 14683:2019 - ISO 10993-1
- **Classificazione prodotto** : Mascherina facciale ad uso medico di Tipo IIR
- **Efficienza di filtrazione batterica (BFE)** :  $\geq 98\%$
- **Pressione differenziale (Pa/cm<sup>2</sup>)** :  $< 40$
- **Pulizia microbica (Bioburden)** :  $\leq 30$  ufc/g
- **Colore** : bianco lato volto, azzurro lato ambiente

## **MANUTENZIONE**

Non necessaria, dispositivo monouso.

## **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO**

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

## **PRECAUZIONE DI UTILIZZO**

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali materiale danneggiato, bucato o scucito.

## **CONTROINDICAZIONI**

Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

## **MATERIALI E COMPOSIZIONE CHIMICA**

Doppio strato filtrante e ad un terzo strato altamente idrofobo

- Doppio strato SMS bianco 35 gr + 35 gr
- Strato idrofobico Spunbond azzurro 30 gr

## **DIMENSIONI**

Adulti : 17,5 cm x 9,5 cm

Bambini : 14,5 cm x 9,5 cm

## **MODALITA' DI TRASPORRTO E SMALTIMENTO**

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).



Brixiasalus srl - sede legale : Via Codignole, 32/P - 25124 - Brescia  
Sede operativa: Via Brunelleschi, 9-11 - 25010 San Zeno Naviglio  
P.Iva 04190210981 - REA : BS 595522 - Id ministero salute : 1968351  
mail pec : [brixiasalus@pec.it](mailto:brixiasalus@pec.it) - mail : [info@brixiasalus.it](mailto:info@brixiasalus.it) - [www.brixiasalus.it](http://www.brixiasalus.it)



Brixiasalus srl - sede legale : Via Codignole, 32/P - 25124 - Brescia

Sede operativa: Via Brunelleschi, 9-11 - 25010 San Zeno Naviglio

P.Iva 04190210981 - REA : BS 595522 - Id ministero salute : 1968351

mail pec : [brixiasalus@pec.it](mailto:brixiasalus@pec.it) - mail : [info@brixiasalus.it](mailto:info@brixiasalus.it) - [www.brixiasalus.it](http://www.brixiasalus.it)



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Elenco dei dispositivi medici

24/09/20, 17:39



Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

### Elenco dei dispositivi medici

Criteria di ricerca:  
Denominazione fabbricante:  
Codice fiscale fabbricante:  
Partita IVA / VAT number fabbricante:  
Codice nazione fabbricante:  
Denominazione mandatario:  
Codice fiscale mandatario:  
Partita IVA / VAT number mandatario:  
Codice nazione mandatario:  
Tipologia dispositivo:  
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1968351**  
Codice attribuito dal fabbricante:  
Nome commerciale e modello:  
Classificazione CND:  
Descrizione CND:  
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

### Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:20/09/2020

| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO |               |             |                          |                              |        |               | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE   |         |               |         |                   |                       |             |             |    |
|-------------------------------|---------------|-------------|--------------------------|------------------------------|--------|---------------|--|---------|---------------|---------|-------------------|-----------------------|-------------|-------------|----|
| TIPOLOGIA                     | DI            | ISCRITTO AL | CODICE ATTRIBUITO DAL    | NOME                         | CLASSE | DATA PRIMA    | DATA FINE  | RUOLO   | DENOMINAZIONE | CODICE  | PARTITA           | NAZIONE               |             |             |    |
| DISPOSITIVO                   | REGISTRAZIONE | REPERTORIO  | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | COMMERCIALE CND<br>E MODELLO | CE     | PUBBLICAZIONE | IMMISSIONE<br>IN   | AZIENDA |               | FISCALE | IVA/VAT<br>NUMBER |                       |             |             |    |
|                               | BD/RDM        |             |                          |                              |        |               | COMMERCIO  |         |               |         |                   |                       |             |             |    |
| Dispositivo                   | 1968351       | N           | BS2RMC                   | BSMASKR -<br>TIPO2           |        |               | I -<br>Classe I<br>non<br>sterile<br>e senza<br>funzioni<br>di<br>misura |         | 28/06/2020    |         | FABBRICANTE       | BRIXIASALUS<br>S.R.L. | 04190210981 | 04190210981 | IT |

<< < Pagina:1 >>> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

