

Ficha técnica



Máscaras quirúrgicas EUMEPRO tipo I II / IIR

Máscaras faciales médicas según DIN EN 14683 Tipo I II y Tipo IIR

Descripción del producto

Protector médico bucal-nasal con cordones elásticos y clip nasal ergonómico. Filtra >99% de todas las partículas de 3 micrones de tamaño. No es estéril. Peso 2.5g. Dimensiones aprox. 17,5 x 9,5 cm.



Material

Estructura de SMS de 3 capas: spunbonded (vellón hilado) - meltblown (vellón no hilado)- spunbonded

Certificaciones

Cumple con los requisitos de la norma EN 14683:2019+AC:2019.

Biocompatible según la norma EN 10993. Probado por los Laboratorios Hohenstein GmbH & Co. KG.

Uso previsto

Las mascarillas faciales médicas se utilizan para la protección de otros/pacientes y protegen a los demás de la exposición a gotas potencialmente infecciosas de la persona que las usa. Son desechables y para uso personal médico y no médico. Para el uso diario como protector naso buco para limitar la propagación de sus propios aerosoles. Durante una pandemia, deben observarse las recomendaciones del Instituto Robert Koch y de la BfArM de Alemania, así como de los organismos autorizados correspondientes de los respectivos países de la UE.

Requisitos

Criterios de evaluación según DIN EN 14683:2019-10 y 10993-5

Pruebas	Requisitos / objetivo			EUMEPRO / real		
	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) [%]	≥95	≥98	≥98	99,9	99,9	99,9
Diferencia de presión [Pa/cm ²]	<40	<40	<60	20	20	20
Presión de resistencia a las salpicaduras de agua [kPA]	n.a.	n.a.	≥16	cumplido	cumplido	cumplido
Biocompatibilidad (citotoxicidad) [%]	≤30	≤30	≤30	5	5	5

Manual de instrucciones

El producto sólo puede ser utilizado si el embalaje original y la máscara no están dañados. El producto puede ser usado por un máximo de 4 años después de la producción si se almacena hasta un 30% de humedad y una temperatura ambiente de 20°C ± 5°C.

