

SCHEDA TECNICA/technical sheet MASK OP®

**MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI ED ANTIAPPANNANTE
CON ELASTICI AURICOLARI E VISIERA PROTETTIVA SEMPLICE O AVVOLGENTE**

TIPO IIR

CONFORME ALLE NORME UNI EN 14683:2014 E UNI EN ISO 10993 (parte 5 e parte 10)

*LIQUID SPLASH RESISTANT AND ANTI-FOGGING SURGICAL MASK
WITH EAR-LOOPS AND SIMPLE OR WRAPPING PROTECTIVE VISOR
TYPE IIR*

COMPLIANT WITH THE NORM UNI EN 14683:2014 AND UNI EN ISO 10993 (part 5 and part 10)

Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 29935/R CND: T020699

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

MASK OP®, maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi ed antiappannante, con visiera protettiva, è costituita da uno strato di polietilene a rete e tre di tessuto non tessuto. Questi quattro strati sono strutturati per la specifica funzione cui sono destinati: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, antimacerante.

MASK OP® garantisce una barriera efficace contro il rischio di contaminazioni da schizzi improvvisi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile veicolo di infezione, offrendo all'operatore la massima protezione contro ogni possibile fonte di contaminazione. Infatti, l'elevata resistenza di **MASK OP®** agli spruzzi di liquidi (secondo la normativa europea di seguito menzionata) è garantita da uno speciale film di polietilene a rete con struttura esagonale, posto come strato esterno della maschera.

Lo speciale filtro garantisce un effetto "barriera" contro il rischio di contaminazione biologica e permette all'operatore una facile attività respiratoria.

La visiera a protezione degli occhi, semplice o avvolgente, è realizzata con uno speciale film di poliestere altamente trasparente e studiato per evitare qualsiasi distorsione ottica. Inoltre, la visiera è sottoposta ad un particolare trattamento che la rende antiappannante sia sul lato interno che sul lato esterno.

Nella parte alta interna di **MASK OP®** è posizionata una striscia di morbido polietilene espanso con l'obiettivo di rendere delicato il contatto con il viso, e con la funzione di "cuscinetto" tra il viso dell'operatore e la maschera, per impedire all'aria calda all'interno della maschera di salire verso l'alto, ed obbligarla in questo modo a fuoriuscire lateralmente, evitando così il fastidioso effetto di appannamento delle lenti degli occhiali e della visiera.

MASK OP®, liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask, with protective visor, is made of one layer of polyethylene net and three layers of non-woven. These four layers are structured according to the specific function which they are made for: liquid splash resistant, protective, filtering, non-macerating.

MASK OP® guarantees an effective barrier against the risk of contamination by unexpected splashes of potentially contaminated liquids, which are a possible infection carrier, and so it provides to the wearer the maximum protection against any potential source of contamination. In fact, MASK OP®'s high resistance to fluids splashes (according to the European norm mentioned below) is guaranteed by a special film, made of a hexagonal structure polyethylene net, which is the second layer of the mask.

The special filter guarantees a "barrier" effect against the biological contamination risk, and also let the wearer breath easily.

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

The visor for the eyes protection, simple or wrapping, is made of a special polyester film, very transparent, and studied just to avoid any optical distortion. Furthermore, it is submitted to a special treatment that makes the visor anti-fogging on both its internal and external side.

A stripe made of soft expanded polyethylene is bonded at the internal layer of MASK OP®, on its upper part, in order to provide a soft contact with the face, and also with the function to be like a pillow between the wearer's face and the mask, in order to prevent the warm air inside the mask from going up, obliging the air to go out by the sides of the mask, avoiding the annoying fogging of the glasses and of the visor.

CERTIFICAZIONI / CERTIFICATIONS

MASK OP® è una maschera chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN 14683:2014. Inoltre, MASK OP® è un dispositivo medico di classe I, autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

MASK OP® is a Type II surgical mask, according to the requirements of the norm UNI EN 14683:2014. Furthermore, MASK OP® is a Class I medical device, self-certificated at the Italian Ministry for Health.

IMPIEGHI / USES

Negli interventi ad alto rischio, in chirurgia d'urgenza, in pronto soccorso, nei reparti infettivi, in odontoiatria e in tutti quegli interventi dove si rendano necessarie tutte le precauzioni per evitare il contatto con liquidi potenzialmente contaminati, possibile veicolo di infezione.

MASK OP® is suitable during the high risk operations, for urgent surgery, for first aid, in the infective wards, for dentists and also during all the operations where it is necessary to take precautions to avoid the contact with potentially contaminated liquids, possible infection carrier.

CARATTERISTICHE TECNICHE E VALORI DI MASK OP®

TECHNICAL CHARACTERISTICS AND VALUES OF MASK OP®

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Dimensioni Sizes	mm 98 x 180 ± 3
Peso Weight	Con visiera semplice: g. 7,2 With simple visor: g. 7,2 Con visiera avvolgente: g. 8,3 With wrapping visor: g. 8,3
1° strato resistente agli spruzzi di liquidi 1 st liquid splash resistant layer	Polietilene a rete con struttura esagonale Hexagonal structure polyethylene net
2° strato esterno colorato 2 nd coloured outer layer	Cellulosa – poliestere Cellulose and polyester, with oriented fibres
3° strato filtrante 3 rd filtering layer	Melt blown di fibrille di polipropilene Melt blown polypropylene fibrils
4° strato interno antimacerante (a contatto con il viso) 4 th anti-macerating inner layer (in contact with the face)	Polipropilene - polietilene Polypropylene - Polyethylene
Bordi Edges	Polipropilene bianco anallergico Non allergic white polypropylene
Stringi naso Nose clip	Filo metallico diametro 0,53 mm, ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile e PVC-free Metallic wire, diameter 0,53 mm, covered by white polypropylene, nuisance-free, adaptable, PVC-free

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149




Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Lunghezza stringinaso <i>Nose clip length</i>	mm 150
Elastici auricolari <i>Ear-loops</i>	Tubolari, di poliestere ed elastomero <i>Tubular, made of polyester and elastomer</i> Anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno <i>Non-allergic and nuisance-free</i>
Carico di rottura della saldatura degli elastici <i>Tensile strength of the ear-loops welding</i>	Fm > N 15 = Kgf 1.53
Saldatura <i>Welding</i>	Ad ultrasuoni <i>Ultrasonic</i>
Fascia interna antiappannante <i>Internal antifogging stripe</i>	Polietilene espanso <i>Expanded polyethylene</i>
Dimensione visiera <i>Visor size</i>	Semplice mm 110x190 <i>Simple mm 110x190</i> Avvolgente mm 120x300 <i>Wrapping mm 120x300</i>
Visiera <i>Visor</i>	Film di poliestere sagomato <i>Shaped film made of polyester</i> Fissata alla maschera con ultrasuoni <i>Ultrasonic welded to the mask</i>
Caratteristiche tecniche della visiera <i>Technical features of the visor</i>	Torbidità e Trasmittanza Luminosa in conformità alla norma UNI 8028 <i>Turbidity and light transmittance in according to the norm UNI 8028</i> Trattamento antistatico <i>Antistatic treatment</i> Non permeabile ai fluidi <i>Impermeable to fluids</i> Comformabile <i>Adaptable</i>
Efficienza filtrante (B.F.E.) <i>Filtering efficiency (B.F.E.)</i>	> 98% secondo la norma UNI EN 14683:2014 <i>> 98% according to the norm UNI EN 14683:2014</i>
Resistenza al flusso respiratorio <i>Resistance to breath</i>	< 49 Pa/cm² secondo la norma UNI EN 14683:2014 <i>< 49 Pa/cm² according to the norm UNI EN 14683:2014</i>
Carica Microbica <i>Bioburden</i>	≤ 30 UFC/g secondo la Norma UNI EN 14683:2014 <i>≤ 30 CFU/g according to the norm UNI EN 14683:2014</i>
Resistenza agli spruzzi di liquidi <i>Liquid splash resistance</i>	Resistente alla pressione di 16 kPa, secondo il metodo di prova ISO 22609, secondo la norma UNI EN 14683:2014 <i>Resistant at the pressure of 16 kPa, according to the test method ISO 22609, related to the norm UNI EN 14683:2014</i>
Classificazione di confortevolezza <i>Comfort classification</i>	Dopo 3 ore di impiego è classificata molto fresca <i>It is classified as very fresh after using it for 3 hours</i>
Odori <i>Odours</i>	Completamente inodore <i>Odourless totally</i>
Altre caratteristiche Other characteristics	Tessuti non tessuti estremamente morbidi <i>Extremely soft non-wovens</i> Buona drappeggiabilità <i>Good drapeability</i> Adatta a pelli sensibili <i>Fit for sensible skin</i> Monouso <i>Disposable</i>

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

 +39 029160011
 +39 0291600310
 +39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
<p>Sostanze non presenti Substances which are not present</p>	<p>Non contiene fibre di vetro Does not contain glass fibres</p> <p>Non contiene lattice Does not contain latex</p> <p>Non contiene PVC Does not contain PVC</p> <p>Non contiene Ftalati Does not contain Phthalates</p> <p>Non contiene Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone Does not contain Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone</p> <p>Non contiene Dimetilfumarato Does not contain dimethyl fumarate</p> <p>Non contiene formaldeide Does not contain formaldehyde</p> <p>Non contiene allergeni Does not contain allergens</p> <p>Non contiene metalli pesanti quali: Antimonio, Arsenico, Cadmio, Mercurio, Piombo Does not contain heavy metals as: Antimony, Arsenic, Cadmium, Mercury and Lead</p> <p>Rilevamento Nickel ceduto col metodo del sudore artificiale: al di sotto del limite fissato dal regolamento Reach Ceded Nickel detected with method of artificial sweat: under limit fixed by Reach</p>
<p>Valutazione di biocompatibilità, secondo le norme UNI EN ISO 10993-5 e UNI EN ISO 10993-10 Biocompatibility assessment, according to the norms UNI EN ISO 10993-5 and UNI EN ISO 10993-10</p>	<p>Non citotossica sui cheratinociti umani, secondo la norma UNI EN ISO 10993-5. Not cytotoxic on human keratinocytes, according to the norm UNI EN ISO 10993-5.</p> <p>Non irritante per la cute, secondo la norma UNI EN ISO 10993-10. Not irritant for skin, according to the norm UNI EN ISO 10993-10.</p> <p>Priva di potenziale sensibilizzante da contatto, secondo la norma UNI EN ISO 10993-10. Does not show any contact dermatitis allergic potential, according to the norm UNI EN ISO 10993-10.</p>
<p>Pulizia particolati e rilascio particellare Cleanliness and Linting</p>	<p>Pulizia particolati: 2,2 IPM - Rilascio di particelle: 2,3 Log10 Cleanliness 2,2 IPM - Linting: 2,3 Log₁₀</p>
<p>Sterilità Sterility</p>	<p>Non Sterile</p>
<p>Modalità di sterilizzazione How to sterilize</p>	<p>E' possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione. It can be sterilized by ethylene oxide, by gamma or beta rays in suitable packing</p> <p>Non è possibile sterilizzare a vapore It cannot be sterilized by steam</p>
<p>Astuccio Dispenser box</p>	<p>Astuccio richiudibile antipolvere Anti-dust re-closable dispenser</p> <p>Apertura completa del astuccio per non sciupare la maschera durante il prelievo Completely opening dispenser not to crease the mask in picking it up</p> <p>Possibilità di togliere la parte frontale del astuccio per facilitare ulteriormente il prelievo The upper side of the dispenser can be removed to</p>

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
	<p><i>make easier the picking up of the mask</i></p> <p>Dati tecnici stampati in 8 lingue <i>Technical data printed in 8 languages</i></p> <p>Stampa del lotto di produzione, della data di fabbricazione e della data di scadenza <i>Printing of the production lot, production date and expiring date</i></p> <p>Un astuccio di colore diverso per ogni tipo di maschera per una facile identificazione <i>Each type of mask has a dispenser with its own colour in order to identify easier the type</i></p> <p>Colore astuccio: arancio <i>Dispenser colour: orange</i></p>
<p>Caratteristiche dell'ambiente di produzione <i>Characteristics of the production area</i></p>	<p>Le maschere Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato: <i>Mediberg's masks are produced in a controlled area:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura e umidità controllati <i>Temperature and dampness controlled</i> • Aria filtrata e pulita da filtri "assoluti" <i>Air filtered and cleaned by a "total" filter</i> • Ambienti con aria in "sovrapressione" <i>Area with over-pressurised air</i> • Assenza di odori <i>No any odour</i> • Pavimenti antipolvere <i>Anti-dust floors</i> • Pallet in plastica privi di rilascio particellare <i>Plastic pallets without particles leakage</i>
<p>Controlli sul prodotto finito <i>Check on the final product</i></p>	<p>Durante ogni fase di lavorazione <i>During each production step</i></p> <p>Nei nostri laboratori <i>In our laboratories</i></p>
<p>Rispetto dell'Ambiente <i>Respect for the environment</i></p>	<p>MaskOP® è prodotta nel rispetto dell'ambiente <i>MaskOP® is produced respecting the environment</i></p> <p>Il nasello è riciclabile <i>The nose clip is recyclable</i></p>
<p>Normative di riferimento <i>Standard of reference</i></p>	<p>Direttiva CEE 93/42, Classe I <i>EEC 93/42 Directive, Class I</i></p> <p>Norma UNI EN 14683:2014 <i>Standard UNI EN 14683:2014</i></p> <p>Norma UNI EN ISO 10993, parte 5 e parte 10 <i>Standard UNI EN ISO 10993, part 5 and part 10</i></p> <p>Norma UNI 8028:1979 <i>Standard UNI 8028:1979</i></p>
<p>Modalità di conservazione <i>Storage conditions</i></p>	<p>Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. <i>Keep away from direct solar rays and store in a fresh and dry place, in odourless area and away from heat sources</i></p>
<p>Vita utile del prodotto <i>Product validity</i></p>	<p>5 anni <i>5 years</i></p>

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

CONFEZIONAMENTO VISIERA SEMPLICE / PACKING OF THE SIMPLE VISOR

Pezzi contenuti per <i>Pieces in each</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton] Pallet [Pallet]	50 pezzi/pieces 600 pezzi/pieces - (50 pz/pcs x 12 astucci/Dispenser) 7.200 pezzi/pieces - (600 pz/pcs x 12 scatole/cartons)
Dimensioni <i>Sizes</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton] Pallet [Pallet]	mm 223 x 183 x 185 (h) mm 675 x 390 x 395 (h) mm 780 x 1180 x 1750 (h)
Grammatura cartone <i>Grams of the carton</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton]	Cartoncino da 595 g/mq <i>Thin pasteboard of 710 g/sqm</i> Cartone ondulato da 595 g/mq <i>Corrugated cardboard of 710 g/sqm</i>

CONFEZIONAMENTO VISIERA AVVOLGENTE / PACKING OF THE WRAPPING VISOR

Pezzi contenuti per <i>Pieces in each</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton] Pallet [Pallet]	50 pezzi/pieces 600 pezzi/pieces - (50 pz/pcs x 12 astucci/Dispenser) 5.400 pezzi/pieces - (600 pz/pcs x 9 scatole/cartons)
Dimensioni <i>Sizes</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton] Pallet [Pallet]	mm 316 x 183 x 185 (h) mm 640 x 400 x 600 (h) mm 780 x 1180 x 1940 (h)
Grammatura cartone <i>Grams of the carton</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton]	Cartoncino da 595 g/mq <i>Thin pasteboard of 710 g/sqm</i> Cartone ondulato da 595 g/mq <i>Corrugated cardboard of 710 g/sqm</i>

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI NEI QUALI E' DISPONIBILE MASK OP®

TABLE OF THE CODES AND COLOURS IN WHICH MASK OP® IS AVAILABLE

CODICE RIORDINO <i>REORDER CODE</i>	VISIERA <i>VISOR</i>	COLORE <i>COLOUR</i>	IMBALLO PRIMARIO (astuccio) <i>PRIMARY PACKING</i> <i>(dispenser)</i>	IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto) <i>SECONDARY PACKING</i> <i>(carton for transport)</i>
12MUS4A4VISM	SEMPLICE <i>SIMPLE</i>	Azzurro <i>Light blue</i>	50 pz <i>50 pcs</i>	600 pz (12 astucci) <i>600 pcs (12 dispensers)</i>

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165