



LEEMED TYPE IIR



IT █ █ █ SCHEDA PRODOTTO

MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO - TIPO IIR. Il dispositivo è costituito da tre strati costituiti di polipropilene ipoallergenico e naturalmente idrofobo, ideale per la composizione di una mascherina leggera e dall'ottima traspirabilità. Lo strato intermedio è composto di materiale MELT BLOWN dalle alte prestazioni filtranti contro batteri e agenti infettivi. Il dispositivo è dotato di uno strato esterno in grado di proteggere l'utilizzatore dalle esposizioni agli spruzzi, al sangue e ai liquidi contaminati. I comodi elastici auricolari dalla sezione cilindrica e saldati ad ultrasuoni consentono un indossamento veloce, pratico e confortevole e sono adatti ad un utilizzo prolungato nel tempo. Il nasello invisibile in alluminio e plastica flessibile è inserito tra gli strati della maschera e ciò la rende priva di metalli esposti; è leggerissimo e consente un'immediata regolazione della maschera sul naso.

MATERIALI		STOCCAGGIO E MANUTENZIONE		TAGLIA							
STRATO ESTERNO	Polipropilene (PP)		Conservare il dispositivo al riparo da fonti di luce e di calore	CLASSE	DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1						
FILTRO MELT BLOWN	Polipropilene (PP)		Conservare il dispositivo in luogo asciutto lontano dall'umidità	NORMATIVA	EN 14683:2019 + AC:2019 - TIPO IIR						
STRATO INTERNO	Polipropilene (PP)		5 anni*	IMBALLAGGIO	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>Quantità</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M040-B000</td> <td>BOX da 50 pz.</td> </tr> <tr> <td>M040-K000</td> <td>CARTONE da 2000 pz. (40 box da 50 pz.)</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Quantità	M040-B000	BOX da 50 pz.	M040-K000	CARTONE da 2000 pz. (40 box da 50 pz.)
Codice	Quantità										
M040-B000	BOX da 50 pz.										
M040-K000	CARTONE da 2000 pz. (40 box da 50 pz.)										
ELASTICI AURICOLARI	Spandex Poliuretano - Nylon										
NASELLO INVISIBILE	Alluminio - Plastica										

* La durata di vita si riferisce al prodotto non utilizzato e conservato in condizioni normali nell'imballaggio originale.

SPECIFICHE TECNICHE DI SICUREZZA -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TIPO IIR

Metodo di prova	Descrizione	Risultato ottenuto	Requisito richiesto
(5.2.2)	Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	99,9% **	≥ 98%
(5.2.3)	Respirabilità (PRESSIONE DIFFERENZIALE)	33,4 Pa/cm ² **	< 60 Pa/cm ²
(5.2.4)	Resistenza agli spruzzi (PRESSIONE DI RESISTENZA AGLI SPRUZZI)	> 16,0 kPa	≥ 16,0 kPa
(5.2.5)	Pulizia microbica (BIOBURDEN)	1,21 ufc/g **	≤ 30 ufc/g
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biocompatibilità	Positivo	Positivo

** I valori si riferiscono alla media aritmetica dei dati riportati nei rapporti di prova ed ottenuti testando il prodotto secondo i requisiti richiesti dalla normativa EN 14683:2019 + AC:2019. Il valore più alto è inferiore al requisito minimo richiesto.

EN PRODUCT SHEET

MEDICAL FACE MASK - TYPE IIR. The device is made of three layers of hypoallergenic and naturally hydrophobic polypropylene, suitable for the composition of a light mask with excellent breathability. The intermediate layer is made of MELT BLOWN material with high filtering performances against bacteria and infectious agents. The device has an outer layer that protects the user from the exposure to splashes, blood and contaminated fluids. The elasticated ear loops can be easily worn thanks to their comfortable, cylindrical and ultrasonically welded section and they are suitable to be used for long time. The invisible nose piece made of aluminum and flexible plastic material is inserted between the layers of the mask that, in this way, has not exposed metals. The nose piece is very light and allows a prompt adjustment of the mask on the nose.

MATERIALS		STOCKING AND MAINTENANCE		SIZE							
EXTERNAL LAYER	Polypropylene (PP)		Keep the device away from sources of light and heat	CLASS	CLASS 1 MEDICAL DEVICE						
MELT BLOWN FILTER	Polypropylene (PP)		Keep the device in a dry place away from moisture	STANDARD	EN 14683:2019 + AC:2019 - TYPE IIR						
INTERNAL LAYER	Polypropylene (PP)		5 years*	PACKAGING	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Code</th> <th>Quantity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M040-B000</td> <td>BOX containing 50 pcs.</td> </tr> <tr> <td>M040-K000</td> <td>CARTON containing 2000 pcs. (40 boxes containing 50 pcs.)</td> </tr> </tbody> </table>	Code	Quantity	M040-B000	BOX containing 50 pcs.	M040-K000	CARTON containing 2000 pcs. (40 boxes containing 50 pcs.)
Code	Quantity										
M040-B000	BOX containing 50 pcs.										
M040-K000	CARTON containing 2000 pcs. (40 boxes containing 50 pcs.)										
EAR LOOPS	Spandex Polyurethane - Nylon										
INVISIBLE NOSEPIECE	Aluminium - Plastic										

* The lifetime refers to the unused product, stored in normal conditions in its original packaging.

SAFETY TECHNICAL SPECIFICATIONS -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TYPE IIR

Test method	Description	Result	Minimum requirement
(5.2.2)	Bacterial filtration efficiency (BFE)	99,9% **	≥ 98%
(5.2.3)	Breathability (DIFFERENTIAL PRESSURE)	33,4 Pa/cm ² **	< 60 Pa/cm ²
(5.2.4)	Splash resistance (SPLASH RESISTANCE PRESSURE)	> 16,0 kPa	≥ 16,0 kPa
(5.2.5)	Microbial cleanliness (BIOBURDEN)	1,21 ufc/g **	≤ 30 ufc/g
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biocompatibility	Positive	Positive

** The results refer to the arithmetic mean of the data of the test reports and obtained by testing the device according to the requirements of EN 14683:2019 + AC:2019 standard. The highest result is lower than the minimum requirement.






Issued by Technical Dept.
RESPIRATORS DIVISION

Version 0
date
17/10/2020

Drafts, rules, tables, data, directives and others informations here contained or attached to this document, are owned only by Cofra s.r.l. and must not be given or disclosed to any third party. It shall be prohibited to give, to share and to copy data contained in this notice and its relative attached documents by any subject different from the recipient according to both Article 616 of Penal Code and Personal Data Protection Code (Italian Legislative Degree n.196/2003). According to Article 98 and Article 99 of C.P.I., Cofra s.r.l. may act through civil, administrative, or penal sanctions in respect of perpetrators in deference to articles 1 2 4 and successive ones of C.P.I. In case of dispute Italian exclusive jurisdiction will be apply as well as the competent court will be that one where Cofra s.r.l. has its registered office.

FIGURE PRODOTTO

MASQUE À USAGE MÉDICAL - TYPE IIR. Le dispositif est constitué de trois épaisseurs de polypropylène hypoallergénique et naturellement imperméable, indiqué pour un masque léger et très respirant. La couche intermédiaire est composée de matériau MELT BLOWN aux hautes performances filtrantes contre bactéries et agents infectieux. Le dispositif est équipé d'une couche extérieure de protection contre les éclaboussures, le sang et les liquides contaminés. Les confortables élastiques auriculaires ronds, soudés par ultrasons, permettent un ajustement rapide, pratique et confortable et ils sont adaptés à un usage prolongé. La barrette nasale invisible en aluminium et plastique flexible est insérée dans un des épaisseurs du tissu et cela rend le masque dépourvu de parties métalliques exposées.

MATÉRIAUX		STOCKAGE ET ENTRETIEN		TAILLE		
COUCHE EXTÉRIEURE	Polypropylène (PP)	 Conservez le dispositif à l'abri des sources de lumière ou de chaleur		Unique		
FILTRE MELT BLOWN	Polypropylène (PP)	 Conservez le dispositif au sec et à l'abri de l'humidité		CLASSIFICATION	DISPOSITIF MÉDICAL - CLASSE 1	
COUCHE INTÉRIEURE	Polypropylène (PP)	 5 ans*		NORME	EN 14683:2019 + AC:2019 - TYPE IIR	
ÉLASTIQUES AURICULAIRES	Spandex Polyuréthane - Nylon	* La durée de vie se réfère à l'appareil non utilisé et stocké selon les conditions normales de l'emballage fourni.		EMBALLAGE	Code	Quantité
BARRETTE NASALE INVISIBLE	Aluminium - Plastique				M040-B000	BOÎTE de 50 pcs.
					M040-K000	CARTON de 2000 pcs. (40 boîtes de 50 pcs.)

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TYPE IIR

Méthode d'essai	Description	Résultat obtenu	Valeur requise
(5.2.2)	Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	99,9% **	≥ 98%
(5.2.3)	Respirabilité (PRESSION DIFFÉRENTIELLE)	33,4 Pa/cm ² **	< 60 Pa/cm ²
(5.2.4)	Résistance aux projections (PRESSION DE LA RÉSISTANCE AUX PROJECTIONS)	> 16,0 kPa	≥ 16,0 kPa
(5.2.5)	Propreté microbienne (CHARGE MICROBIENNE)	1,21 ufc/g **	≤ 30 ufc/g
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biocompatibilité	Positif	Positif

**Les valeurs se réfèrent à la moyenne arithmétique des données indiquées dans les rapports d'essai et obtenues en testant le produit selon la norme EN 14683:2019 + AC:2019. La valeur la plus élevée est inférieure à la valeur minimale requise.

DE



TECHNISCHES DATENBLATT

MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN - TYP IIR. Die Maske hat drei Schichten aus hypoallergenem und hydrophobem Polypropylen, geeignet für eine leichte Maske mit hoher Atmungsaktivität. Die Zwischenschicht ist aus MELT BLOWN - Material mit hohen filtrierenden Leistungen gegen Bakterien und Infektionserreger. Die Maske wurde mit einer äußeren Schutzschicht ausgestattet, die den Benutzer vor Blutspritzen und unreinen Flüssigkeiten schützt. Die bequemen Gummibänder mit zylinderförmigem Teil, durch Ultraschall geschweißt, ermöglichen ein schnelles, praktisches und bequemes Tragen, und sind geeignet für nachhaltige Verwendung. Der nicht erkennbare Nasenbügel aus Alu und flexiblen Stoff wurde zwischen den Schichten der Maske eingesetzt, die Maske hat somit keine äußeren Metallteile. Er, der Nasenbügel, ist sehr leicht und garantiert eine sofortige Regulierung der Maske auf der Nase.

MATERIALIEN		STOCKAGE ET ENTRETIEN		GRÖßE		
AUSSENSCHICHT	Polypropylen (PP)	 Bewahren Sie die Maske nicht in der Nähe von Quellen mit Licht und Hitze auf		Einzel		
FILTER MELT BLOWN	Polypropylen (PP)	 Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort ohne Feuchtigkeit auf		KLASSE	MEDIZINPRODUKT - KLASSE 1	
INNENSCHICHT	Polypropylen (PP)	 5 Jahre*		NORM	EN 14683:2019 + AC:2019 - TYP IIR	
OHRBÄNDERUNG	Spandex Polyurethane - Nylon	* Die Lebensdauer bezieht sich auf das nicht gebrauchte und in der Originalverpackung bewahrte Produkt.		VERPACKUNG	Artikel-Nr.	Menge
UNSICHTBARER NASENBÜGEL	Aluminium - Plastik				M040-B000	BOX mit 50 Masken
					M040-K000	KARTON mit 2000 Masken (40 Boxen mit 50 Stk.)

SICHERHEITSGRUNDANFORDERUNGEN -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TYP IIR

Prüfverfahren	Beschreibung	Ergebnis	Voraussetzung
(5.2.2)	Bakterielle Filterleistung (BFE)	99,9% **	≥ 98%
(5.2.3)	Atmungsaktivität (DRUCKDIFFERENZ)	33,4 Pa/cm ² **	< 60 Pa/cm ²
(5.2.4)	Spritzwiderstand (DRUCK DES SPRITZWIDERSTANDES)	> 16,0 kPa	≥ 16,0 kPa
(5.2.5)	Mikrobiologische Reinheit (KEIMBELASTUNG)	1,21 KBE/g	≤ 30 KBE/g
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biokompatibilität	Positiv	Positiv




** Die Werte beziehen sich auf den arithmetischen Durchschnitt der auf dem Prüfbericht EN 14683:2019 + AC:2019 aufgezeichneten Angaben. Der höchste Wert ist niedriger als die erforderliche Mindestvoraussetzung.

ES



FICHA PRODUCTO

MÁSCARILLA QUIRÚRGICA - TIPO IIR. El dispositivo consta de tres capas de polipropileno hypoalergénico y naturalmente hidrófobo, ideal para la composición de una máscara ligera con excelente transpirabilidad. La capa intermedia está hecha de material MELT BLOWN con alto rendimiento de filtrado contra bacterias y agentes infecciosos. El dispositivo tiene una capa exterior que protege al usuario de la exposición a salpicaduras, sangre y líquidos contaminados. Las cómodas tiras elásticas de sección cilíndrica para los oídos y soldadas por ultrasonidos permiten un uso rápido, práctico y cómodo y son adecuadas para un uso prolongado en el tiempo. El clip nasal invisible de aluminio y plástico flexible se inserta entre las capas de la máscara y esto la libera de metales expuestos; es muy ligero y permite un ajuste inmediato de la máscara en la nariz.

MATERIALES		ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO		TALLA		
ESTRATO EXTERIOR	Polipropileno (PP)	 Conserve el dispositivo alejado de fuentes de luz y calor		Única		
FILTRO MELT BLOWN	Polipropileno (PP)	 Conserve el dispositivo en un lugar seco y alejado de la humedad		CLASIFICACIÓN	DISPOSITIVO MÉDICO - CLASSE 1	
ESTRATO INTERIOR	Polipropileno (PP)	 5 años*		NORMA	EN 14683:2019 + AC:2019 - TIPO IIR	
CORREAS PARA LOS OÍDOS	Spandex Poliuretano - Nylon	* La duración se refiere al producto sin usar y que se mantiene en condiciones normales en el embalaje original.		EMBALAJE	Código	Cantidad
CLIP NASAL INVISIBLE	Aluminio - Plástico				M040-B000	BOX de 50 uds.
					M040-K000	BULTO de 2000 uds. (40 box de 50 uds.)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SEGURIDAD -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TIPO IIR

Metodo de prueba	Descripción	Risultado obtenido	Requisito solicitado
(5.2.2)	Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	99,9% **	≥ 98%
(5.2.3)	Respirabilidad (PRESIÓN DIFERENCIAL)	33,4 Pa/cm ² **	< 60 Pa/cm ²
(5.2.4)	Resistencia a las salpicaduras (PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS)	> 16,0 kPa	≥ 16,0 kPa
(5.2.5)	Limpieza microbiana (CARGA BIOLÓGICA)	1,21 ufc/g **	≤ 30 ufc/g
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biocompatibilidad	Positivo	Positivo

** Los valores se refieren a la media aritmética de los datos reportados en la prueba de informes y se obtienen probando el dispositivo según los requisitos de la norma EN 14683: 2019 + AC:2019. El valor más alto es inferior al requisito mínimo.