

Titolo	Scheda Tecnica	Ref.	TF-FM-3001-IT
Prodotto	SURGITEK – Mascherine Chirurgiche		
Data	10 Settembre 2020	Pag.	1 di 4

GENIMPEX SRL
Viale Lombardia 143 - 20861 Brugherio (MB) - ITALIA

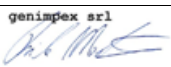
Scheda Tecnica

per

SURGITEK Mascherine Chirurgiche

Dispositivo Medico Classe 1

Approvazione

	Nome	Data	Firma
Approvato da	Riccardo Montanari	10 Settembre 2020	

Revisioni Documento

Versione	Autore	Data	Descrizione
1.0	Mrs Valeria Turnu	10 Settembre 2020	Technical file

Titolo	Scheda Tecnica	Ref.	TF-FM-3001-IT
Prodotto	SURGITEK – Mascherine Chirurgiche		
Data	10 Settembre 2020	Pag.	2 di 4

1. COMPONENTI

• PROTEZIONE VISO

MATERIALE EXT : PP SPUNBOND 25 g/sqm
 FILTRO : MELT-BLOWN FABRIC 20 g/sqm
 MATERIALE INT : PP SPUNBOND 25 g/sqm
 DIMENSIONI : 175 mm x 95 mm
 COLORE : AZZURRO + BIANCO / VERDE + BIANCO

• SISTEMA DI FISSAGGIO

MATERIALE : ELASTICI POLYOLEFIN con BARRETTA NASALE
 DIMENSIONI : ELASTICI 140 / 180 mm
 COLORE : BIANCO

2. PROPRIETA'

• ANAGRAFICA

NOME : SURGITEK MASCHERA CHIRURGICA.
 DESCRIZIONE : MASCHERA CHIRURGICA 3 VELI.
 COLORE : AZZURRO + BIANCO / VERDE + BIANCO
 DESTINAZIONE : PROTEZIONE DELLE VIE AEREE DURANTE LA PRATICA MEDICA,
 D'USO : DI LABORATORIO ED INDUSTRIALE.
 REF PRODOTTO : FM-3189-BE (BLU con ELASTICI)
 : FM-3189-VE (VERDE con ELASTICI)
 CODICE TARIC : 6307909810

• CARATTERISTICHE

MISURE E PESI	:	Codice	Lungh. mm	Largh mm	Altezza mm	Peso kg
- CONFEZIONE (50pz)		FM-3189-BE	180	100	105	0,23
		FM-3189-VE	180	100	105	0,23
- CARTONE (50box)		FM-3189-BE	580	400	520	11,50
		FM-3189-VE	580	400	520	11,50

DURATA : MONOUSO
 TEMPERATURA : - CONSIGLIATA min 8°C MAX 35°C
 : - D'USO min -5°C MAX 50°C
 : - LIMITE min -15°C MAX 70°C

DURATA : 3 ANNI DALLA DATA DI PRODUZIONE SE CONSERVATO CORRETTAMENTE.

CONFEZIONAMENTO : CONFEZIONE DA 50 PEZZI. 50 CONFEZIONI PER CARTONE (2.500 PEZZI).

Titolo	Scheda Tecnica	Ref.	TF-FM-3001-IT
Prodotto	SURGITEK – Mascherine Chirurgiche		
Data	10 Settembre 2020	Pag.	3 di 4

3. ISTRUZIONI ED AVVERTENZE

• MODO D'USO

- ISTALLAZIONE** : 1. CONTROLLARE L'INTEGRITA' DEL CONFEZIONAMENTO.
2. RIMUOVERE UNA MASCHERA DALLA CONFEZIONE.
3. POSIZIONARE LA MASCHERA SUL VISO CON LA PARTE BIANCA A CONTATTO CON LA PELLE.
4. FISSARE GLI ELASTICI ATTORNO ALLE ORECCHIE.
5. FAR ADERIRE LA MASCHERA AL VISO MODELLANDO LA BARRETTA METALLICA SUL NASO.
- UTILIZZO** : UN VOLTA INDOSSATA, LA MASCHERA NON DEVE ESSERE RIMOSSA PER TUTTA LA DURATA DELL' ATTIVITA'. NON UTILIZZARE A CONTATTO CON OLI PESANTI, O FIAMME LIBERE.
- CONSERVAZIONE** : 1. CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO LONTANO DA FONTI DI CALORE.
2. PROTEGGERE DAI RAGGI DIRETTI DEL SOLE.
3. CONSERVARE NELL' IMBALLO ORIGINALE.
- SMALTIMENTO** : IN OSSERVANZA DELLE REGOLE E DIPOSIZIONI IN AMBITO DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI OSPEDALIERI.

• PRECAUZIONI

- MANUTENZIONE** : LA MASCHERA DEVE ESSERE GETTATA DOPO L'USO.
- CONTATTO** : IN CASO DI IPERSENSIBILITA', SCIACQUARE CON ACQUA FRESCA, ASCIUGARE CON UN PANNO ASCIUTTO E PULITO E RIVOLGERSI AD UN MEDICO SPECIALISTA.

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- PRODUTTORE** : GENIMPEX SRL
Viale Lombardia 143 - 20861 Brugherio (MB) - Italia
- DISTRIBUTORE** : I.A.C.E.R. SRL
Via Sandro Pertini 24/a – 30030 Martellago (VE) - Italia
- CLASSIFICAZIONE** : DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1 NON STERILE AI SENSI DEL D. L. 24/02/97 N° 46 ART. 1, COMMA 2 A/B, IN ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42 CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI.
UMDNS NUMBER 12-458.
- CONFORMITA'** : PRODOTTO IN CONFORMITA' ALLA NORMATIVA EN 14683:2019 RIGUARDANTE: MASCHERINE FACCIALI AD USO MEDICO – REQUISITI E METODI DI PROVA. MASCHERINA DI **TIPO I**
- MIN della SALUTE** : CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI (CND): T020601
NUMERO DI REPERTORIO
FM-3189-BE (BLU ELASTICI) 1999344/R
FM-3189-VE (VERDE ELASTICI) 1999348/R

Titolo	Scheda Tecnica	Ref.	TF-FM-3001-IT
Prodotto	SURGITEK – Mascherine Chirurgiche		
Data	10 Settembre 2020	Pag.	4 di 4

5. PACKAGING

• BOX DA 50 PEZZI



FUSTELLA CONFEZIONE 50 PEZZI



SIGILLO SICUREZZA

• 10 PIECES BAG



BUSTA DA 10 PEZZI



Genimpex S.r.l. - Viale Lombardia, 143 - 20861 Brugherio (MB) - Italy
DISTRIBUITO DA: I.A.C.E.R srl - Via Pertini 24/a - Martellago (VE)



ETICHETTA BUSTA 10 PEZZI

• BAR CODES



CODICE A BARRE – BOX 50 PEZZI



CODICE A BARRE – BUSTA 10 PEZZI

• CARTONE ESTERNO



MASCHERINE FACCIALI 3 VELI

50 PCS | BOX 50 BOXES | CARTON

BLU | BLUE VERDE | GREEN
REF FM-3189-BE REF FM-3189-VE

LOT LK102001 10-2020 10-2023 Genimpex S.r.l. - Viale Lombardia, 143 - 20861 Brugherio (MB) - Italy



CARTONE - 2.500 PEZZI