

Imay

SURGICAL MASKS

MASCHERA FACCIALE A USO MEDICO TIPO I

Codice PHSM-T1

Efficienza di filtrazione batterica (BFE),96%



CE
Dispositivo Medico
Classe 1



Descrizione

Maschera facciale ad uso medico di tipo I Cod PHSM-T1 con elastici , monouso a tre strati: due strati esterni di tessuto non tessuto e uno strato intermedio ad alta capacità filtrante. I due strati esterni hanno la sola funzione di proteggere il filtro intermedio, che svolge la funzione meccanica di filtrazione dell'aria espirata.

I diversi strati sono mantenuti insieme tramite termosaldatura di precisione, in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori. Sui lati più corti sono termosaldati gli elastici di tenuta. Sul lato superiore si trova lo stringinaso conformabile.

Dimensioni maschera piegata (mm) 175 -3/+5 x 95 -3/+5

Dimensioni maschera svolta (mm) 175 -3/+5 x 160 -3/+5

Confezione



Confezione singola **40 Pezzi**

Cartone con 24 confezioni da **40 Pezzi** (Cartone **960 Pezzi**)

Indicazioni

La maschera facciale ad uso medico di tipo I PHSM-T1 è indicata per i pazienti e per le altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

Monouso

Una volta indossata e utilizzata, la mascherina facciale con elastici PHSM-T1 non può essere riutilizzata.

Non sterile

Numero di strati: 3

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale

Non sterile
Non-sterile



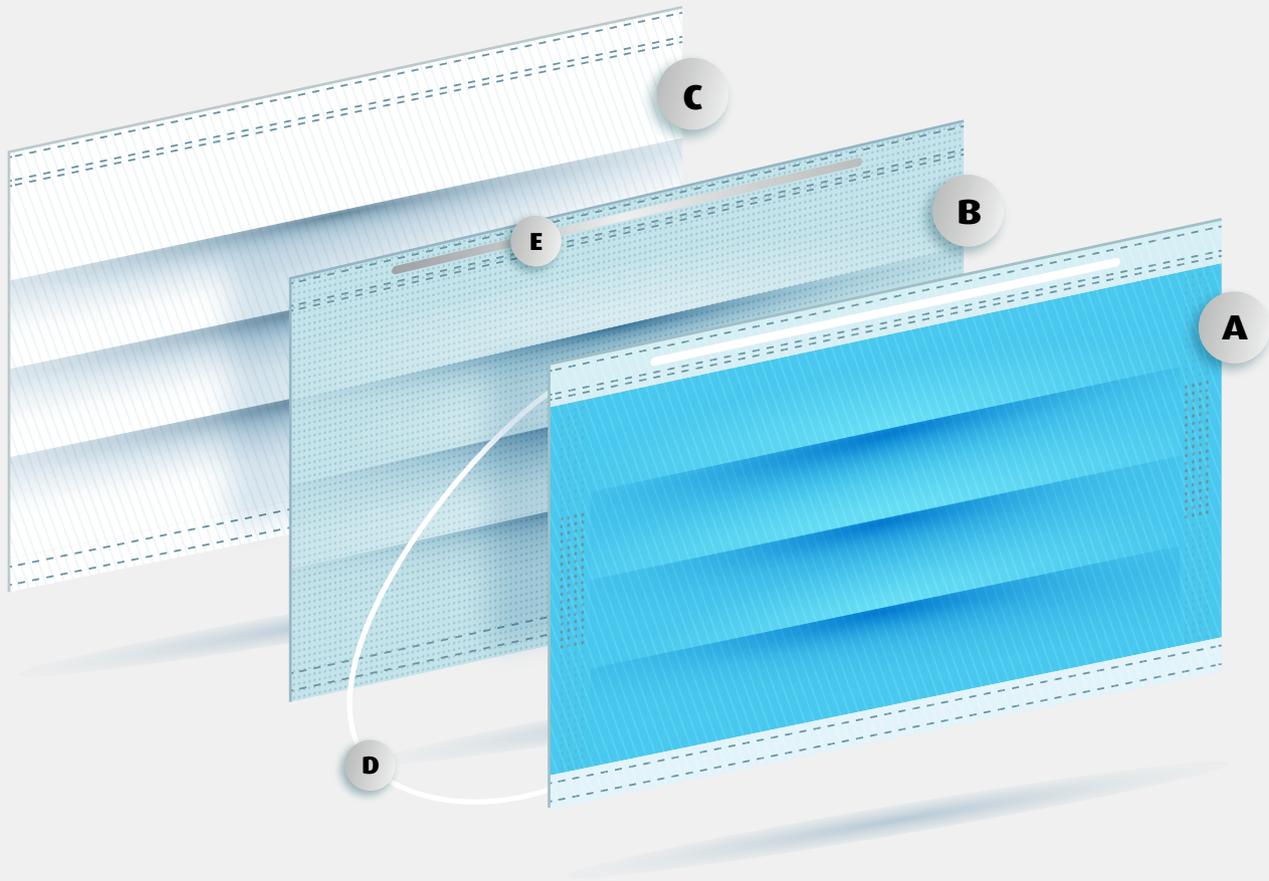
Non Riutilizzare
Single-use



CE

Dispositivo Medico
Classe 1

Composizione



- A** - Strato esterno: tessuto non tessuto spundond in 30 g/mq 100 % polypropylene
- B** - strato interno filtrante tessuto non tessuto meltblow in 60 g/mq 100 % polypropylene
- C** - Strato esterno: tessuto non tessuto spundond in 30 g/mq 100 % polypropylene
- D** - banda elastica 87% Poliestere 13% elastan
- E** - nasello in acciaio rivertito in PP/PE

Info

Filtrazione del dispositivo

La mascherina facciale ad uso medico di Tipo I PHSM-T1 ha Efficienza di filtrazione batterica (BFE), 96%

Conforme alla norma Italiana UNI EN 14683:2020 Tipo 1

Conforme allo standard Europeo EN 14683:2019+AC Type 1

Confezionamento

La mascherina facciale ad uso medico di Tipo I è confezionata in bustine in polipropilene chiuse termicamente e in astuccio in cartone sigillato con film termoretraibile idoneo a contatto alimentare.



Qualità

PHENTAGON LAB s.r.l. è stata certificata dall'Organismo di Certificazione KIWA Cermet conforme ai requisiti della norma tecnica ISO UNI EN 13485:2016 relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici.

PHENTAGON LAB s.r.l. è stata inoltre certificata da KIWA Cermet conforme ai requisiti della norma tecnica UNI ISO EN 9001:2015 relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

imay
SURGICAL MASKS



Phentagon Lab Srl

Via F.M.Malfatti,75 02100 Rieti - Italy - PH: +39 0746.247025

EMAIL: info@phentagonlab.com

UNI EN ISO 13485:2016
UNI EN ISO 9001:2015

"imay" è un marchio registrato da Phentagon Lab Srl