



PLASTITAL

# REVA mask

## SCHEMA TECNICA

<p><b>FABBRICANTE</b></p> 	<p>PLASTITAL DELL'ING. GB REVELLI &amp; C. Via Armea 178 18038 Sanremo-IM- P.IVA IT00069910081 tel: +39-0184-514000 Email: plastital@plastital.it</p>
<p><b>DESCRIZIONE</b></p>  	<p><b>MASCHERINA CHIRURGICA</b></p> <p>REVA MASK_R22_3SN_01 DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I NON STERILE MONOUSO Tipo II Codice CND: T020601 (MASCHERINA CHIRURGICA STANDARD)</p> <p><b>MARCATURA DI CONFORMITÀ CE MADE IN ITALY</b></p> <p>Dispositivo Medico di Classe I - Allegato IX, regola 1 (Dispositivo Medico non invasivo).</p>
<p><b>DIMENSIONI</b></p>	<p>175 x 95 mm</p>
<p><b>COLORE</b></p>	<p>Bianca su entrambi i lati</p>

<p><b>DESTINAZIONE</b></p>	<p>Le maschere di tipo II sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari o in altre attività mediche con requisiti simili.</p> <p>E' destinata a operatori sanitari o assimilabili e lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici dispositivi per la protezione da agenti infettivi. Questi soggetti hanno bisogno di dispositivi di protezione con rispettati e confermati requisiti di sicurezza e prestazione.</p> <p>E' destinata ai lavoratori interessati dall'accordo fra Governo e parti sociali siglato il 14 marzo u.s. Questi soggetti hanno bisogno di mascherine per proteggersi da uno o più rischi suscettibili di minacciare la sicurezza o salute durante il lavoro. Possono essere usate sui luoghi di lavoro (seguire le indicazioni del proprio RSPP), uffici, studi professionali, negozi, supermercati e per strada con il risultato di proteggere gli altri da bioaerosol potenzialmente infetti.</p>
<p><b>UTILIZZO</b></p>  	<p>Il principale utilizzo previsto delle maschere facciali ad uso medico è quello di ridurre la diffusione di agenti infettivi. Possono essere destinate ad essere indossate dai pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.</p> <p><b>Le mascherine chirurgiche sono mascherine monouso.</b></p> <p><b>Non sono lavabili e si smaltiscono senza riutilizzarle.</b></p> <p>Sono indicate per proteggere gli altri da un eventuale contagio. Devono indossarle anche i soggetti asintomatici, persone non infette e chiunque debba condividere spazi con altre persone.</p>
<p><b>CARATTERISTICHE</b></p>	<p><b>La caratteristica peculiare di questo prodotto è di avere un'ottima filtrazione batterica al particolato insieme ad un'altissima traspirabilità garantite dalla carica elettrostatica che cattura le particelle intrappolandole nel filtrante.</b></p> <p><b>La mascherina è incredibilmente comoda e il suo elastico è stato studiato per essere impercettibile nel contatto con le orecchie.</b></p> <p><b>Il particolare disegno delle pieghe che inizia a metà della maschera favorisce l'aderenza sul naso, riducendo l'appannamento se indossata portandola sotto gli occhiali.</b></p>
<p><b>MODO D'USO</b></p>	<p>Il livello di protezione garantito dalle mascherine chirurgiche e' reale solo se vengono indossate correttamente.</p> <p>Lavarsi le mani. Tenendola per gli elastici, posizionare la maschera chirurgica contro il naso e il mento e posizionare gli elastici dietro l'orecchio. Adattarla al viso, coprendo bocca e naso, e farla aderire schiacciandola sul naso.</p> <p>Rimuovere la maschera chirurgica utilizzando gli elastici senza toccare la parte interna. Disinfettare le mani dopo la rimozione.</p>

<p><b>MATERIALE</b></p>	<p>Il dispositivo è costituito dalla sovrapposizione di tre strati di tessuto-non-tessuto (TNT) con diverse funzionalità:</p> <p><b>STRATO ESTERNO</b> (lato mondo): TNT Thermo bonded phobico (25 gsm) conferisce resistenza meccanica e proprietà idrofobe.</p> <p><b>STRATO INTERMEDIO</b> (strato filtrante): TNT Melt Blown (22 gsm) costituito da microfibre fittissime diametro 1-3 micron e dotato di una elevatissima carica elettrostatica svolge la funzione filtrante</p> <p><b>STRATO INTERNO</b> (lato volto): TNT Thermo bonded phobico (25 gsm) ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio.</p> <p><b>Elastico di tenuta latex free</b> con allungamento adeguato a garantire l'aderenza al viso senza creare pressioni o fastidi alle orecchie</p> <p><b>Nasello metallico plastificato</b> per consentire di modellare al meglio la mascherina in aderenza al naso</p>
<p><b>EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)</b></p>	<p>Capacità di filtrazione batterica BFE = 99,7 (&gt;98% TIPO II) E' ricavata dal numero di CFU batteriche del nebulizzato a valle del campione, tenuto conto del numero di CFU del nebulizzato di test controllo, ovvero in assenza di campione.</p> <p><b>UNI EN 14683:2019 Annex B</b> Eseguito da BIOCHEM srl</p>
<p><b>PULIZIA MICROBICA (BIOBURDER)</b></p>	<p>Esecuzione della numerazione e della caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su un dispositivo medico</p> <p><b>UNI EN 14683:2019</b> Eseguito da laboratorio ARCHA accreditato ACCREDIA N° 0522L per questa prova</p>
<p><b>PRESSIONE DIFFERENZIALE (RESPIRABILITA' ) (Pa/cm2)</b></p>	<p><b><math>\Delta P = 29,5 \text{ Pa/cm}^2</math> (&lt;40 Pa/cm2 TIPO II)</b> Permeabilità all'aria della maschera. E' ricavata dalla misura della differenza di pressione attraverso il campione</p> <p><b>UNI EN 14683:2019 Annex C</b> Eseguito da BIOCHEM srl</p>
<p><b>CONFORMITÀ</b></p>	<p>Norma <b>UNI EN 14683:2019</b> MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO-REQUISITI E METODI DI PROVA <b>EN ISO 11737-1:2018</b> - DETERMINAZIONE DI UNA POPOLAZIONE DI MICRORGANISMI SUI PRODOTTI Norma <b>UNI EN ISO 10993-1:2010</b> BIOCAMPATIBILITA' <b>DIRETTIVA 93/42/CE e 2007/47/CE</b> CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI</p>

## CONFEZIONAMENTO

In buste sigillate da 5, 10, 20 mascherine o su richiesta. Le buste si possono **personalizzare** con il logo del cliente

## MODALITÀ DI SMALTIMENTO



Il simbolo del cestino barrato indica che il prodotto, al termine della propria vita utile, dovendo essere **trattato separatamente dai rifiuti domestici**, deve essere conferito in un **centro di raccolta differenziata**.

L'utente è responsabile del conferimento del prodotto a fine vita alle **appropriate strutture di raccolta**.

**L'adeguata raccolta differenziata** per il successivo avvio del prodotto dismesso al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientale compatibile, **contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente** e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto.

Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti.

Versione 2.9 del 18/11/20



### PLASTITAL DELL'ING. GB REVELLI & C.

C.C.I.A.A. IMPERIA N. 36044 ISCR. TRIB. SANREMO N. 1282 REG.SOC. P.IVA E COD.FISC. 0006991008

VIA ARMEA 178 SANREMO 18038 IM

TEL. +39 0184 514000 FAX +39 0184 514008 [plastital@plastital.it](mailto:plastital@plastital.it)

[www.revamask.it](http://www.revamask.it)