

**CARATTERISTICHE**

Le mascherine lavabili **MF001** sono un **dispositivo medico di Tipo I Made in Italy**. Sono anatomiche ed elastiche, adatte alla protezione della persona contro le infezioni, contribuiscono a ridurre al minimo la trasmissione di agenti infettivi. Fungono da barriera contro le goccioline liquide (aerosol) contenute nell'aria espirata. Grazie al materiale utilizzato sono permeabili all'aria, evitando così l'appannamento degli occhiali.

INFORMAZIONI TECNICHE

Codice Articolo: **MF001**

Identificativo di registrazione BD/RDM: **1980327**

Classificazione CND: **T020699**

Caratteristiche principali:

- **BFE** (Efficacia di filtrazione batterica): maggiore del 95%.
- Conformi alla normativa **EN 14683 (Direttiva 93/42/CEE)**, **UNI 10993-1**, **UNI 10993-5**, **UNI 10993-10** e marcate **CE**.
- **Materiale:**
 1. **Strato 1** – Lo strato a contatto con la pelle è realizzato in 100% Cotone biologico certificato **GOTS**;
 1. **Strato 2 – Polipropilene antibatterico** composto da 48% Poliammide, 46% Polipropilene e 6% Lycra;
 1. **Strato 3 – Poliammide idrorepellente** composto da 48% Poliammide, 46% Polipropilene, 6% Lycra.
- **Lavaggio:** Resistente fino a **50 lavaggi a 60°**
- Taglie disponibili: S (bambino), M (ragazzo), L (adulto)
- **Confezionate e sanificate singolarmente**
- Possibilità di **personalizzazione** con il proprio logo aziendale

COLORI DISPONIBILI

Nero



Blu

CERTIFICAZIONI

**EN
14683**

Le mascherine lavabili MF 001, sono **conformi** alla normativa **EN 14683, Dir. 93/42/CEE** ([vedi Test Report](#)). Secondo questa normativa, le mascherine facciali ad uso medico devono essere realizzate in modo che, durante procedure chirurgiche o attività mediche simili, **limitino la trasmissione di agenti infettivi da dottore a paziente**.

La trasmissione del contagio durante questa tipologia di operazioni, può avvenire in diversi modi: parlando, respirando, tossendo o starnutando, espellendo ad esempio piccole goccioline di saliva da naso e bocca.

È importante quindi utilizzare mascherine con un'adeguata barriera microbica, che contribuiscono a ridurre queste emissioni.

**ISO
10993**

Le mascherine lavabili MF001 sono conformi allo standard **ISO 10993-1** che tratta la **biocompatibilità** applicata ai dispositivi medici. Sono inoltre sottoposte ai test relativi alla **citotossicità (ISO 10993-5)** ([Vedi Test Report](#)).

CE

Le mascherine sono marcate CE (Conformità Europea).

Il prodotto rispetta quindi le normative vigenti che governano produzione e immissione dei prodotti nel mercato della Comunità Europea.



La mascherina è certificata **GOTS**. Il **Global Organic Textile Standard** (GOTS) è il più importante certificato per prodotti a base di fibre naturali a livello mondiale. È stato sviluppato da organizzazioni internazionali leader nell'**agricoltura biologica** e ha lo scopo di garantire al consumatore che i **prodotti** biologici siano **ottenuti nel rispetto delle persone e dell'ambiente, dalla coltivazione alla vendita finale**.



Sono **Dispositivi Medici** di classe I, registrati presso il **Ministero della Salute** ([Identificativo di registrazione](#) BD/RDM **1980327**). Secondo la Direttiva 93/42/CEE, i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo da non compromettere la salute e la sicurezza degli utilizzatori, eliminando o riducendo il più possibile i rischi di infezione. Devono inoltre essere progettati in modo da poter essere maneggiati agevolmente. Assicurano protezione dalla contaminazione incrociata sia per il paziente che per l'utilizzatore in quanto sono considerati una **efficace barriera a fluidi biologici e microrganismi**.

ISTRUZIONI DI LAVAGGIO

	Dopo i 50 lavaggi, la mascherina lavabile deve essere smaltita nei rifiuti indifferenziati secondo le norme vigenti.		Le mascherine lavabili sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.
	Dispositivo sanificato		Sono un dispositivo non sterile.
	Proteggere il dispositivo medico da umidità e agenti atmosferici.		Vanno conservate lontano da fonti di calore e luce diretta del sole.
	Latex free, prodotto privo di lattice		Made in Italy
	La mascherina può essere lavata in lavatrice alla temperatura massima di 60°C		Le mascherine non possono essere asciugate in asciugatrice.
	Il lavaggio a secco può essere fatto con clorati, percloroetilene, essenze minerali, R133 ed R11		Non candeggiare in nessun caso.
	Stirare a una temperatura massima di 110°C		

PERSONALIZZAZIONE

La mascherina certificata lavabile necessita di una tipologia di personalizzazione unica nel suo genere. Realizziamo, quindi, una particolare **tecnica di lavorazione a maglia**, che viene eseguita in fase di produzione con la mascherina stessa. Il filato utilizzato, a contrasto con quello del dispositivo, permette di risaltare il logo, con eleganza e soprattutto **senza irritare la pelle**.

Il risultato è una mascherina personalizzata integra, non forata dagli aghi (tecnica ricamo classico), questo per mantenere **inalterate le prestazioni di filtrazione certificate**. Prima di essere imbustata singolarmente, **la mascherina personalizzata viene sanificata a 120°**.

**SEDE**

Via Inghilterra, 15a
35010 Vigonza - PD (IT)
+39 049 86 40 809

LOMBARDIA

Piazza Quattro Novembre, 4
20124 Milano (IT)
+39 02 871 693 30

PIEMONTE

Via Sandro Botticelli, 34
10154 Torino (IT)
+39 011 191 165 36

SVIZZERA

Via Besso, 68
6900 Lugano, Ticino (CH)
+41 091 228 01 71