



Questo articolo è interamente personalizzabile sia nel colore, che nella personalizzazione con il logo aziendale

CARATTERISTICHE

Le mascherine lavabili **PF2ST-P01** sono un **dispositivo medico di Tipo I, Classe I e Made in Italy**. Sono idrorepellenti e traspiranti, 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. Sono permeabili all'aria, evitando così l'appannamento degli occhiali.

INFORMAZIONI TECNICHE

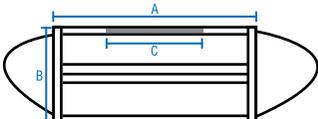
Codice Articolo: **PF2ST-P01**

Identificativo di registrazione BD/RDM: **2014294**

Classificazione CND: **T020601**

Caratteristiche principali:

- **BFE** (Efficacia di filtrazione batterica): **maggiore del 95%**
- Conformi alla norma **EN 14683**, certificate **OekoTex Standard 100** e marcate **CE**
- **Materiale**: 3 strati di Tessuto Elisir-TEX in **100% Poliestere 120 gr/mq**
- **Lavaggio**: Resistente fino a **70 lavaggi a 40°**
- Taglia unica
- **Dimensioni**: 180x90 mm

	LUNGHEZZA-A	LUNGHEZZA-B	LUNGHEZZA-C
	180mm	90mm	160mm

- **Confezionate singolarmente**
- Possibilità di **personalizzazione** con il proprio logo aziendale
- È possibile realizzare questa mascherina in **qualsiasi colore**

CERTIFICAZIONI**EN
14683**

Le mascherine lavabili **PF2ST-P01**, 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 starnutendo, 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.

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.

**ISO
9001**

La norma **ISO 9001** funge da linea guida alle organizzazione per pianificare, attuare, monitorare e migliorare sia i processi operativi che quelli di supporto, implementando il sistema di gestione qualità. Tutte queste operazioni sono volte a soddisfare al massimo il cliente.

[Vedi Certificato](#)

**ISO
10993**

Le mascherine 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)** e **all'irritazione e sensibilizzazione cutanea (ISO 10993-10)**. ([Vedi Test Report](#)).

**ISO
13485**

L'azienda produttrice è certificata **ISO 13485** per la produzione di Dispositivi Medici, da Ente Certificatore Macchine srl ([Vedi Certificato](#))



Le mascherine **PF2ST-P01** sono realizzate con **tessuto certificato OEKO-TEX STANDARD 100®** (n. [Certificato 20CX00059](#)). Questo marchio internazionale certifica che tutti i materiali utilizzati sono innocui per la salute dell'uomo e dell'ambiente, perché l'intero sistema produttivo è sottoposto a rigidi controlli.



Sono **Dispositivi Medici** di classe I, registrati presso il **Ministero della Salute** ([Identificativo di registrazione](#) BD/RDM **2014294**). 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.

ISTRUZIONI DI LAVAGGIO

	<p>Dopo i lavaggi indicati, la mascherina lavabile deve essere smaltita nei rifiuti indifferenziati secondo le norme vigenti.</p>		<p>Le mascherine lavabili sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.</p>
	<p>Proteggere il dispositivo medico da umidità e agenti atmosferici.</p>		<p>Sono un dispositivo non sterile.</p>
	<p>Latex free, prodotto privo di lattice</p>		<p>Made in Italy</p>
	<p>La mascherina può essere lavata in lavatrice alla temperatura massima di 40°C</p>		<p>Vanno conservate lontano da fonti di calore e luce diretta del sole. La temperatura di conservazione ideale è tra i -5°C e i +50°C</p>

PERSONALIZZAZIONE

Le mascherine **PF2ST-P01** sono disponibili in due varianti colori: bianco o nero. Grazie al suo particolare tessuto, però, possono essere realizzate in qualsiasi colore e brandizzate con il logo aziendale. La personalizzazione include la semplice stampa del logo monocoloro, a più colori o con sfumature, o la stampa di pattern a tutta mascherina.

www.castbolzonella.itinfo@castbolzonella.it

Cast Bolzonella Srl

P. IVA 02513930285

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