


| | | |
|---|---|------------------|
|  | MODULO/MODULE | |
| | SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET | Pag. 1 di 2 |
| | | Revisione n° 04 |
| | | Data: 24/11/2020 |


| | |
|---|---|
| RAGIONE SOCIALE/COMPANY NAME | IVISION TECH SRL |
| SEDE LEGALE/HEADQUARTERS | VIALE DELLA REPUBBLICA N.209 – 31100 TREVISO (TV) |
| SITO PRODUTTIVO/ PRODUCTION SITE | VIA SPILIMBERGO N.154 – 33035 MARTIGNACCO (UD) |
| DISTRIBUITO DA/ DISTRIBUTED BY | IVISION SRL VIA DEI SOLTERI N.105 – 38121 TRENTO (TN) |
| TELEFONO/TELEPHONE | +39 0432 1482743 |

| | |
|--|---|
| DENOMINAZIONE PRODUCT NAME | +FORTI - MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II +FORTI - TYPE II SURGICAL MASK |
| DENOMINAZIONE LEGALE LEGAL PRODUCT NAME | Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante <u>Tipo II</u> (BFE ≥ 98%) Surgical mask with high filtering power <u>Type II</u> (BFE ≥ 98%) |

| | |
|-----------------------|---|
| FOTO PHOTO |  |
|-----------------------|---|

| | |
|--|--|
| DESCRIZIONE PRODUCT DESCRIPTION | <p>Mascherina chirurgica di Tipo II con elastici composta da 3 strati: Morbido Tnt SPUNBOND da 25g, filtro SMS antiparticolato e antibatterico da 35g ad alto potere filtrante, confortevole TNT SPUNBOND da 25g all'interno. Stringinaso incorporato. BFE ≥ 98% Destinazione d'uso: personale medico e paramedico per assicurare al paziente una protezione da agenti microbici. Non contiene lattice, Prodotto in ITALIA, Sanificato non sterile.</p> <p>3-layer Surgical mask Type II with elastic bands: Soft nonwoven SPUNBOND 25g, antiparticle and antibacterial SMS filter 35g with high filtering power, comfortable nonwoven fabric inner lining 25g. Incorporated nose clip. BFE ≥ 98% Application: for medical personnel and paramedics to ensure patient protection from microbial agents. No latex, Made in ITALY, Sanitized non sterile product</p> |
|--|--|

| CARATTERISTICHE CHARACTERISTIC | PARAMETRI PARAMETERS | METODO DI PROVA TEST METHOD |
|---|--|--|
| Efficienza di filtrazione batterica (BFE) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE)</i> | ≥ 98% | UNI EN 14683:2019 |
| Respirabilità <i>Breathability</i> | < 38 Pa/cm ² | UNI EN 14683:2019 |
| Carica Microbica (Bioburden) <i>Microbial charge (Bioburden)</i> | < 24 UFC/g | UNI EN 14683:2019 |
| Citotossicità e Biocompatibilità <i>Cytotoxicity and Biocompatibility</i> | Non citotossica e biocompatibile Non-cytotoxic and bio-compatible | UNI EN ISO 10993:2009 |

| | | | |
|---|---|--|------------------|
|  | MODULO/MODULE | | |
| | SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET | | Pag. 2 di 2 |
| | | | Revisione n° 04 |
| | | | Data: 24/11/2020 |

| CARATTERISTICHE <i>CHARACTERISTIC</i> | SPECIFICHE <i>SPECIFICATION</i> | | |
|---|--|--|--|
| Materiali <i>Materials</i> | Corpo Maschera <i>Mask Body</i> | Materiale esterno <i>Outer Material</i> | Tessuto non Tessuto prodotto in tecnologia SPUNBOND 25g. <i>Non-woven fabric produced in SPUNBOND technology 25g.</i> |
| | | Strato Filtro <i>Filter Layer</i> | Tessuto non Tessuto prodotto in tecnologia SMS 35g. <i>Non-woven fabric produced in SMS technology 35g.</i> |
| | | Materiale interno <i>Inner Material</i> | Tessuto non Tessuto prodotto in tecnologia SPUNBOND 25g. <i>Non-woven fabric produced in SPUNBOND technology 25g.</i> |
| | Supporto Naso <i>Nose-piece</i> | Filo di ferro ricoperto di plastica <i>Plastic coated iron wire</i> | |
| | Elastici Orecchie <i>Earloop</i> | Poliestere Tex/Lycra <i>Polyester Tex/Lycra</i> | |
| Dimensioni <i>Dimension</i> | Misure <i>Body Size</i> | Lunghezza/ <i>Length</i> | 175 mm (+-5) |
| | | Larghezza/ <i>Width</i> | 95 mm (+-5) |
| | Lunghezza Elastici Orecchie <i>Length of Earloop</i> | Normale <i>Regular</i> | 160 mm (+-5) |
| | Profondità della piega <i>Pleat Depth</i> | 10 mm (+-5) | |
| | Lunghezza del supporto naso <i>Length of Nose-piece</i> | 100 mm (+-5) | |

| | |
|--|--|
| DIRETTIVA E/O NORMA DI RIFERIMENTO | Certificazione CE D.M. 93/42 CEE. Conforme alle norme UNI EN 14683 e UNI EN ISO 10993. |
| REFERENCE DIRECTIVES AND / OR STANDARDS | CE Certification D.M. 93/42 CEE. Compliant with UNI EN 14683 and UNI EN ISO 10993 standards. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| STOCCAGGIO <i>STORAGE</i> | Stoccare a temperatura ambiente in luogo asciutto e ventilato. Store at room temperature in a dry and airy place. |
|-------------------------------------|--|

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| DURATA <i>DURATION</i> | 3 anni 3 years |
|----------------------------------|-------------------|

| | |
|---------------------------------------|--|
| CONFEZIONI <i>PACKAGING</i> | Confezione da 10 pezzi, scatola da 70 confezioni. Confezione da 50 pezzi, scatola da 20 confezioni. Box of 10 masks, carton of 70 boxes. Box of 50 masks, carton of 20 boxes. |
|---------------------------------------|--|