




SACCHETTIFICIO TOSCANO

italian packaging

Sacchettificio Toscano srl
Via della Costituzione, 1/3/5
Zona Ind. Stabbia 50050 Cerreto Guidi (FI) Italy
Tel. 0571 586976 Fax 0571 586553
Iscr. Trib. Firenze n° 28143
C.C.I.A.A. Firenze n° 282399 Cap. Soc. € 50.000
int. vers. C.F. e P.IVA 01619440488
Reg. Imp. Firenze 01619440488 R.E.A. N.282399
Cod. Destinataro: T04ZHR3
www.sacchettificiotoscano.it
info@sacchettificiotoscano.it

Scheda Tecnica

CODICE ARTICOLO	ST01
DENOMINAZIONE	MASKTEMP
DESCRIZIONE	Mascherina chirurgica tipo IIR
FOTO	
FABBRICANTE	Sacchettificio Toscano Srl Via della Costituzione 1/3/5 50050 Z.Ind. Stabbia - Cerreto Guidi (FI)
CONFORMITA'	DM (dispositivo medico) – Marcatura di conformità CE secondo Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici - Classe I

DESTINAZIONE D'USO





SACCHETTIFICIO TOSCANO

italian packaging

Sacchettificio Toscano srl
Via della Costituzione, 1/3/5
Zona Ind. Stabbia 50050 Cerreto Guidi (FI) Italy
Tel. 0571 586976 Fax 0571 586553
Iscr. Trib. Firenze n° 28143
C.C.I.A.A. Firenze n° 282399 Cap. Soc. € 50.000
int. vers. C.F. e P.IVA 01619440488
Reg. Imp. Firenze 01619440488 R.E.A. N.282399
Cod. Destinataro: T04ZHR3
www.sacchettificiotoscano.it
info@sacchettificiotoscano.it

La mascherina è una mascherina chirurgica di TIPO IIR secondo la classificazione della norma UNI EN 14683:2019. Le mascherine di tipo chirurgico servono a ridurre il rischio per chi le indossa di contagiare gli altri, poiché fermano una buona parte delle minuscole goccioline emesse dalla bocca e dal naso con tosse, starnuti, o parlando che possono veicolare il virus.

DESCRIZIONE

La maschera è monouso a tre strati: 3 strati di polipropilene.

Sui lati minori si trovano i 2 elastici in Lycra-Poliammide termosaldati da indossare dietro l'orecchio. All'interno dei tre strati termosaldati viene inserita la barretta stringi naso al fine di migliorare l'aderenza della mascherina al profilo del naso e del volto.

Dati relativi alla valutazione eseguita da laboratori sulla mascherina, come da report disponibili presso il fabbricante:

Caratteristica Controllata	Requisito Normativo	Risultato
Respirabilità	EN 14683 §5.2.3	55 Pa/cm ²
Biocompatibilità	EN 14683 §5.2.6 EN 10993-1	La mascherina è stata valutata sicura per la destinazione d'uso dichiarata in base all'assenza di citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione. Il dispositivo medico risulta biocompatibile in relazione alla categorizzazione, dispositivo medico a contatto con la superficie corporea per un'esposizione di tipo A.
Pulizia microbica (Bioburden)	EN 14683 §5.2.5	24 ufc/g
Capacità di filtrazione batterica (BFE)	EN 14683 §5.2.2	99,7 %

La maschera chirurgica non è un prodotto sterile.

AVVERTENZE

La mascherina è monouso. Una volta indossata ed utilizzata, non può essere riutilizzata.





SACCHETTIFICIO TOSCANO

italian packaging

Sacchettificio Toscano srl
Via della Costituzione, 1/3/5
Zona Ind. Stabbia 50050 Cerreto Guidi (FI) Italy
Tel. 0571 586976 Fax 0571 586553
Iscr. Trib. Firenze n° 28143
C.C.I.A.A. Firenze n° 282399 Cap. Soc. € 50.000
int. vers. C.F. e P.IVA 01619440488
Reg. Imp. Firenze 01619440488 R.E.A. N.282399
Cod. Destinatarario: T04ZHR3
www.sacchettificiotoscano.it
info@sacchettificiotoscano.it

Sostituire la mascherina quando raggiunge un elevato grado di umidità, avendo cura di lavare accuratamente le mani ad ogni sostituzione. Non riutilizzare in quanto non sono garantite le caratteristiche dichiarate.

Il nasello può causare lievi ferite se non utilizzato correttamente.

Non utilizzare in presenza di dermatiti.

Non ingerire.

In caso di necessità consultare il medico.

La mascherina deve essere conservata a temperatura ambiente, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc.

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Prodotto conforme ai requisiti seguenti:

- Direttiva 93/42/CEE e s.m.
- UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

MODALITÀ DI USO

È importante indossare e smaltire la mascherina in maniera corretta, altrimenti può costituire una fonte di infezione per i germi che potrebbero essere su di essa.

Prima di aprire la confezione delle mascherine o estrarne una è necessario il lavaggio delle mani.

