



FICHA TÉCNICA

FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

ANEXO3 - PG-06

Ed.5

19/01/2020

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR

Especificación UNE EN 14683:2019 + AC:2019

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

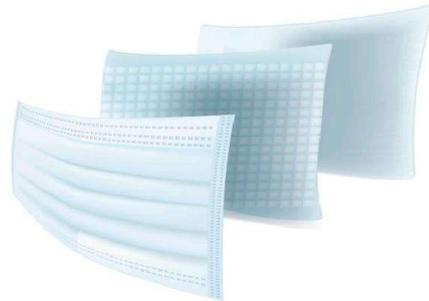
100% Polipropileno Hidrófobo

Producto libre de látex

3. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Descripción de la mascarilla: Mascarilla Quirúrgica formada por 3 capas de Tejido No Tejido (Spunbond + Meltblown + Spunbond) con elástico para sujeción y clip nasal para ajuste. **S = 75 ± 3% / M = 25 ± 3%**

Puede emplearse como barrera física para la protección contra agente patógenos.



Presentación:

- **40 uds:** En estuches de 40 unidades.
- **40 uds con blíster:** En estuches de 40 unidades con 4 blísteres de 10 unidades

4. PROPIEDADES Y EFICACIA

Estas mascarillas presentan unos valores de:

- **Eficacia de filtración bacteriana (BFE) ≥ 98%**,
Según anexo B de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Resistencia a la Respirabilidad ≤ 60 Pa/cm²**,
Según anexo C de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Limpieza microbiana ≤ 30 ufc/g**
Según anexo D de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Presión de resistencia a las salpicaduras ≥ 16,0 kPa**
Según la norma ISO 22609:2004

5. USO

Utilizar siempre con las manos limpias

Forma de uso
How to use
Mode d'utilisation
Modo de utilização
Bedienungsanleitung
Modalità d'uso



Poner / Put on / Mettre / Colocar / Ansetzen / Mettere



Quitar / Remove / Enlever / Tirar / Absetzen / Rimuovere





FICHA TÉCNICA

FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

ANEXO3 - PG-06

Ed.5

19/01/2020

6. CONTROL DE CALIDAD

PRO SAFE PLUS S.L. trabaja bajo un Sistema de Gestión basado en las normas:

- UNE EN ISO 9001:2015
- UNE EN ISO 14001:2015
- UNE EN ISO 13485:2018.

En su fabricación y control de procesos se aplican las mismas normas (GMP – Good Manufacturing Practices) exigidas en la fabricación productos sanitarios.

7. PERIODO DE VALIDEZ

Producto no utilizado: 48 meses en condiciones de conservación adecuadas.

Producto en uso: Se recomienda no usar la mascarilla por más de 4 h.

8. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener en un lugar fresco y seco y, a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y/o humedades excesivas.

9. REFERENCIAS ASOCIADAS

REF	EAN-13	DESCRIPCIÓN
3000007	8437021441031	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Beige)
3000008	8437021441123	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Azul)
3000009	8437021441147	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Blanca)
3000014	8437021441239	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Beige) B10
3000015	8437021441246	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Azul) B10
3000016	8437021441253	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Blanca) B10
3000017	8437021441260	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Verde Botella) B10
3000019	8437021441284	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Burdeos) B10
3000020	8437021441291	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Negro) B10
3000014	8437021441338	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Beige) B10 (SOLO BLISTER)
3000015	8437021441345	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Azul) B10 (SOLO BLISTER)
3000016	8437021441352	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Blanca) B10 (SOLO BLISTER)
3000023	8437021441529	Mascarilla Quirúrgica Desechable Gamma – Tipo IIR (Negro)



FICHA TÉCNICA

FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

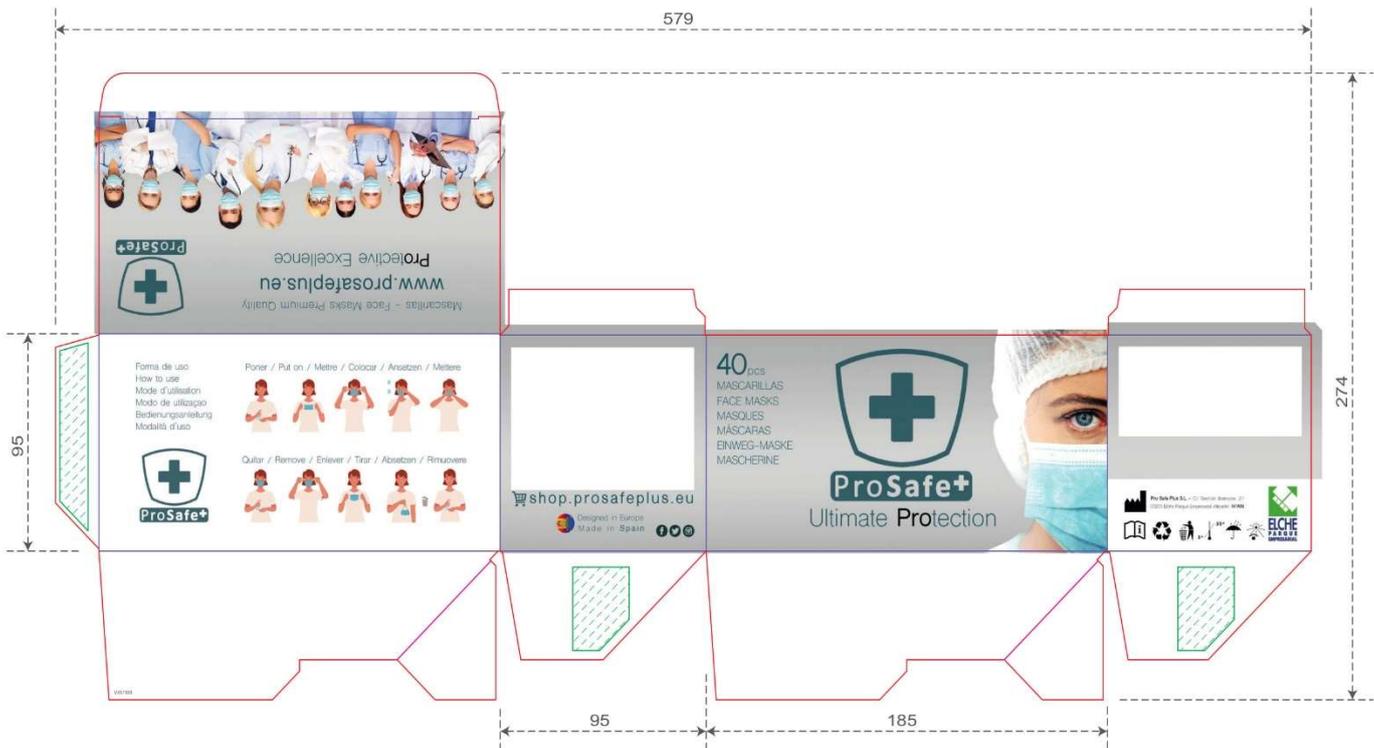
ANEXO3 - PG-06

Ed.5

19/01/2020

10. PRESENTACION Y ETIQUETADO

Ejemplo ilustrativo del estuche contenedor y del etiquetado



11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

PRO SAFE PLUS S.L:
C/ Germán Bernácer, 21
(Parque Empresarial) 03203 Elche (Alicante)

ESTE DOCUMENTO ESTA SUJETO A REVISIONES A FIN DE INTRODUCIR MEJORAS, MODIFICACIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS U OTRAS. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO DE FORMA PERIÓDICA CON PRO SAFE PLUS S.L., A FIN DE VERIFICAR EL ESTADO DEL DOCUMENTO.