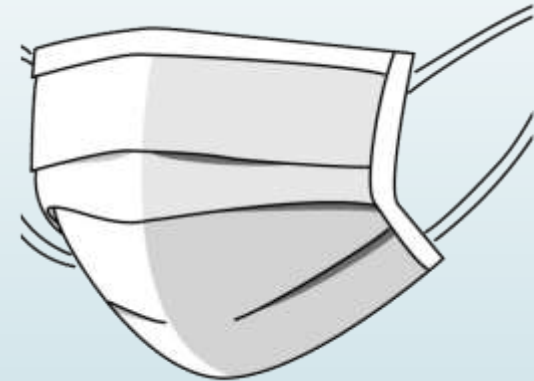


# Saniprotek Mask SL

Protégete



## Guía Mascarillas Quirúrgicas Tipo IIR



C/ Botánico Cabanilles, N15 Bajo en Rafelcofer (Valencia) –España  
+34 722 58 92 94

Nuestra web: [www.saniprotekmask.es](http://www.saniprotekmask.es) Nuestro e-mail: [ventas@saniprotekmask.es](mailto:ventas@saniprotekmask.es)

# Quirúrgicas Tipo IIR

## DESCRIPCIÓN:

Mascarilla de 3 capas planas rectangular con pliegues, de tejido sin tejer, resistentes a fluidos, dispone de clip nasal ajustable, recubierto de plástico y modo sujeción de aparato auditivo mediante gomas elásticas de un especial tacto agradable.



## Características Principales

Acorde a la Normativa EN14683:2019+AC

Certificado por el Laboratorio acreditado AQUIMISA,SL

- No desprende partículas y es resistente a la humedad del flujo del aire respiratorio
- Exenta de látex, fibra de vidrio y de sustancias tóxicas o irritantes
- Material hipoalergénico, exento de materiales tóxicos y olores nocivos
- La capa intermedia con una eficacia de filtración bacteriana de mas del 99%
- Resistente a salpicaduras y fluidos
- Sistema de sujeción con gomas elásticas y resistentes

## Advertencias

- Como cualquier otro equipo de protección respiratoria, el usuario debe ser consciente del buen uso del mismo
- En caso de que se humedezca o deteriore por el uso, se recomienda sustituirla por otra.
- Para garantizar su efectividad, se recomienda que las mascarillas deben ser desechadas una vez usadas de 4h a 6h

## Materiales y Especificaciones

### Presentación

Caja de 50 unidades, distribuidas en empaquetados de 10 unidades con cierre adhesivo

### Condiciones de Almacenaje

Almacenar en temperatura ambiente. Evite altas temperaturas y humedad

### Caducidad

3 años desde la fecha de su fabricación

### Certificaciones

Las mascarillas no estériles están incluidas en la categoría de Clase I, según la Directiva CEE 93/42 de fecha 14 de junio de 1.993, relativa a productos sanitarios

Nuestras mascarillas, cumplen con los requerimientos de la norma UNE-EN14683:2019+AC

Certificado por el Laboratorio acreditado Aquimisa SL

## Especificaciones Técnicas

Capa externa: 175MM de ancho

Capa intermedia: 175MM de ancho

Capa interna: 195MM de ancho

Mascarilla acabada plana: 175MM X 95MM

Descripción	Material	Nombre Técnico
Capa externa	Polipropileno+ Meltbronw +Polipropileno	SMS
Capa Intermedia (Filtro)	Spunlace	TNT
Capa interna	Polipropileno+ Meltbronw +Polipropileno	SMS
Alambre	Recubierto de plástico	Twist-tie
Elástico	Algodón y Lycra 3mm	Algodón y Lycra

## Nuestros Resultados Acreditados

<b>Norma / Standard</b>	<b>EN 14683:2019 + AC:2019</b>
<b>Método de ensayo / Analysis method</b>	ISO 22609:2004
<b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>	01/10/2020
<b>Muestra de ensayo / Analyzed sample</b>	32
<b>Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b>	Circular 5 cm de diámetro Circular 5 cm in diameter
<b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>	19,6 cm <sup>2</sup>
<b>Acondicionamiento / Conditioning</b>	Tª 24°C / Hr 83%
<b>Parámetros de ensayo / Analysis parameters</b>	>120.0 mmHg (>16 kPa)
<b>Volumen sangre sintética / Synthetic blood volume</b>	2,0 mL

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD / FUNCTIONALITY REQUERIMENTS					RESULTADOS (Promedio) RESULTS (Average)
Ensayo / Assay	Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR		
5.2.2 Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98	<b>99% ± 1% (DS*)</b>	
5.2.3 Presión diferencial (Pa/cm2) <i>Differential pressure (Pa/cm2)</i>	< 40	< 40	< 60	<b>53 pa/cm2 ± 3 pa/cm2 (DS*)</b>	
5.2.4 Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0	<b>0 de 32 a 16 kPa</b>	
5.2.5 Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30	<b>15 Ufc/g</b>	

# Quirúrgicas Tipo IIR

INFORMACIÓN	SIGNIFICADO	DESCRIPCIÓN
<b>I-II</b>	Tipo de mascarilla quirúrgica según la eficacia de filtración bacteriana (EFB) y su respirabilidad	- La EFB mide la capacidad de la mascarilla para capturar gotículas potencialmente portadoras de bacterias que emite el usuario de esta. La respirabilidad es un indicador de comodidad de uso. - Las de Tipo I deben emplearse solo para pacientes y otros usuarios con el objetivo de reducir el riesgo de que puedan transmitir infecciones, particularmente en situaciones de epidemias o pandemias. No están previstas para ser utilizadas por el personal sanitario en quirófano ni otros entornos similares.
<b>R</b>	Indica que la mascarilla es resistente a fluidos. Ejemplo: IIR	- Las de tipo IIR son las recomendadas antes situaciones de alto riesgo de exposición a sangre u otros líquidos corporales potencialmente contaminados de los pacientes. Norma técnica ISO 22609.
<b>UNE-EN 14683:2019 + AC:2019</b>	Norma técnica para la evaluación de la conformidad	En situaciones de falta de mascarillas como en la crisis del COVID-19 pueden autorizarse de forma excepcional el uso de mascarillas certificadas por otros organismos, con sus propias normas técnicas.