

**SCHEDA PRODOTTO
MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO
A 3 STRATI IN TNT
RESISTENTE A FLUIDI E SCHIZZI****GDA MASK 02** **DISPOSITIVO MEDICO
UNI EN 14683 TIPO IIR****DESCRIZIONE GENERALE**

Mascherina chirurgica monouso, in tessuto non tessuto TNT in Polipropilene opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza, morbida, priva di fibre di vetro, ipoallergenico, antimacerante, buona permeabilità all'aria. Si fissa con elastici privi di lattice. Rifiniture termosaldate.

Strato di tessuto non tessuto esterno con elevata resistenza alla penetrazione di spruzzi di liquido (test "SPLASH RESISTANCE" secondo linee guida della ISO 22609:2004)

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva Dispositivi Medici 93/42 e smi recepite in Italia da DLgs. 46/97 e smi

UNI EN 14683:2019

ISO 10993:2010

PRODUCT NAME	CND	N. REPERTORIO
GDA MASK 02	T020601	1969726

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature superiori a 40°C. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

Il prodotto è LATEX FREE

CONFEZIONE

Cartone da 1.500 pezzi, dispenser da 50 pezzi.

COLORE (in base a disponibilità della materia prima)

BIANCO, VERDE, AZZURRO: colorazione antiriflesso e stabile

DIMENSIONI

MISURA	UNICA
Lunghezza	mm 175 ± 2
Larghezza	mm 95 ± 2
Lunghezza minima elastici	mm 175 ± 5
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - lunghezza	mm 105±3
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - larghezza	mm 3.5±0.5
Fermanaso rivestito in PVC - diametro	mm 0.68

GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
Tel : 0836 562531 - 0836 569443
Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it



SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Pezzi	Materiale	Normativa di riferimento	Tolleranza su peso	Caratteristiche
Fermanaso	1	Alluminio rivestito in PP/PE per garantire la massima sicurezza	EN 14683		Modellabile
Strato interno	1	TNT 100%PP 25 gr/mq	EN 14683	± 2%	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro
Filtro intermedio	1	MELT BLOWN 100% PP 30 gr/m2	EN 14683	± 2%	EN 14683 classe II IPOALLERGENICO
Strato esterno	1	TNT 100%PP 25 gr/mq	EN 14683	± 2%	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro
Elastici	2	Poliestere rivestito di filato di nylon			Morbido, ipoallergenico, privo di lattice
Cuciture		Termosaldatura ad ultrasuoni			Ipoallergenico

PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE FONDAMENTALI DEL POLIPROPILENE IMPIEGATO PER LA FABBRICAZIONE DELLO STRATO INTERMEDIO

Aspetto	Tessuto non tessuto
Colore	Neutro - Bianco a traslucante
Odore	Nessuno
Infiammabilità (solidi – gas)	Brucia ma non si accende facilmente
Proprietà ossidanti	Non considerato un agente ossidante
Temperatura di autoaccensione	>300°C
Punto / intervallo di fusione	50 - 170°C
Densità	<1 gr/c3
Insolubilità	Insolubile

GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
 Tel : 0836 562531 - 0836 569443
 Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
 P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it

m.STP.02 rev 2



PROCESSO DI PRODUZIONE

- 1- Le materie prime, composte da tessuto non tessuto, una volta effettuati i controlli qualitativi, vengono assemblate, piegate e termosaldate ad ultrasuoni, inserendo all'interno il fermanaso. Il taglio avviene con macchine automatiche.
- 2- I due elastici sono termosaldati sui due lati;
- 3- I prodotti finiti sono controllati, contati e confezionati in un dispenser da 50 pezzi
- 4- 30 dispenser di 50 pezzi ciascuno sono imballati in un cartone cm 60x40x50
- 5- Dopo il controllo finale di qualità, la merce è pronta per la spedizione

MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Prodotto: considerare il riciclaggio, non gettare residui nelle fognature. Smaltire secondo le normative vigenti locali.

ISTRUZIONI D'USO

- Coprire la bocca naso e mento e passare gli elastici dietro le orecchie
- Premere la linguetta metallica per fare aderire la maschera al naso
- Rimuovere la maschera usata prendendola solo dagli elastici
- Per una protezione efficace cambiare spesso la maschera, se sporca o se bagnata
- Buttare nell'apposito cestino la maschera usata e lavare le mani accuratamente con acqua e sapone

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

GDA MASK 02

LOT 2020-001



2020-06



2025-06



9 504845 315790



PRODOTTO DA: **GDA s.r.l.**

S.P. 362 km 15 700 - Galatina (LE) - 73013 - Italy
e-mail: info@gruppogda.it - www.gruppogda.it

DISPOSITIVO MEDICO
UNI EN 14683 TIPO IIR



GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
Tel: 0836 562531 - 0836 569443
Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it

m.STP.02 rev 2



**SCHEDA PRODOTTO
MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO
A 3 STRATI IN TNT
RESISTENTE A FLUIDI E SCHIZZI**



GDA MASK 02

**DISPOSITIVO MEDICO
UNI EN 14683 TIPO IIR**



Prove di laboratorio

Il prodotto in oggetto è classificato come Dispositivo Medico di Classe I tipo IIR secondo la normativa EN 14683:2019.

Indagine eseguita	Risultato	Unità di misura	Metodo	Valori limite
BFE	99,9	%	BS EN 14683	>98
Bioburden	14,2	cfu/g	BS EN 14683	<30
Breathability	55,3	Pa/cm ²	BS EN 14683	<60

Inoltre, in ottemperanza della legge UNI EN ISO 10993, il dispositivo è stato sottoposto al test di citotossicità e di sensibilizzazione – irritazione in vitro risultando **NON CITOTOSSICO** e **NON IRRITANTE/SENSIBILIZZANTE**

SPLASH RESISTANCE" secondo linee guida della ISO 22609:2004

Delle 32 mascherine testate, nessuna ha mostrato permeazione di sangue sintetico nella parte interna della mascherina entro 10 secondi, ed anche in tempi maggiori, dall'impatto del getto di liquido alla pressione di 21kPa.

Indagine eseguita	Risultato	Unità di misura	Metodo	Valori limite
SPLASH RESISTANCE	21	kPa	ISO 22609:2004	>16