

SCHEDA TECNICA**AFOG®****MASCHERA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE CON ELASTICI AURICOLARI
TIPO II
CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)****DESCRIZIONE**

AFOG®, maschera chirurgica antiappannante di Mediberg è costituita da tre strati di tessuto non tessuto laminati a "sandwich" secondo un procedimento esclusivo Mediberg.

Ciascuno strato di tessuto non tessuto è strutturato diversamente per la specifica funzione a cui è destinato: protettiva, filtrante, antimacerante.

Nella parte alta interna è posizionata una striscia di morbida schiuma laminata con l'obiettivo di rendere delicato il contatto con il viso, e con la funzione di "cuscinetto" tra il viso dell'operatore e la maschera, per impedire all'aria calda all'interno della maschera di salire verso l'alto, ed obbligarla in questo modo a fuoriuscire lateralmente, evitando così il fastidioso effetto di appannamento delle lenti degli occhiali.

AFOG® unisce un alto potere antiappannante ad un elevato grado di comfort.

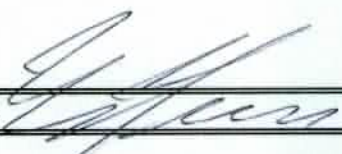
CERTIFICAZIONI

AFOG® è una maschera chirurgica di Tipo II, secondo i requisiti previsti dalla norma europea EN 14683:2005.

Inoltre, AFOG® è un dispositivo medico di classe I, autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

IMPIEGHI

Per tutti i chirurghi ed il personale di sala operatoria portatore di occhiali o che utilizzano microscopi.

Firma  - Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 5

Pag. 1 di 4

SCHEDA TECNICA
A F O G[®]
**MASCHERA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE CON ELASTICI AURICOLARI
TIPO II
CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)**
CARATTERISTICHE TECNICHE E VALORI DI AFOG[®] CON ELASTICI AURICOLARI

| CARATTERISTICHE TECNICHE | VALORI |
|---|---|
| Dimensioni | mm 90 x 180 |
| Peso | g. 3 |
| 1° strato esterno colorato | Cellulosa – poliestere – viscosa |
| 2° strato filtrante | Melt blown di fibrille di polipropilene |
| 3° strato interno antimacerante (a contatto con il viso) | Cellulosa e poliestere, a fibre orientate |
| Stringi naso | metallo zincato ricoperto con cellulosa biodegradabile, atraumatico e conformabile |
| Lunghezza stringinaso | mm 150 |
| Fascia interna antiappannante | Schiuma di poliuretano |
| Elastici auricolari | Tubolare, di poliestere ed elastomero, anallergico e atraumatico con memoria di ritorno |
| Carico di rottura della saldatura degli elastici | Fm > N 15 = Kgf 1.53 |
| Saldatura | Ad ultrasuoni |
| Efficienza filtrante (B.F.E.), testata con metodo a norma EN 14683:2005 | > 99% secondo la norma EN 14683:2005 |
| Resistenza al flusso respiratorio, testata con metodo a norma EN 14683:2005 | < 29,4 Pa/cm ² secondo la norma EN 14683:2005 |
| Classificazione di confortevolezza | Dopo 3 ore di impiego: è classificata molto fresca |
| Perdita particellare | Nessun rilascio di polveri o fibre |
| Odori | Completamente inodore |
| Altre caratteristiche | <ul style="list-style-type: none"> • Tessuti non tessuti estremamente morbidi • Buona drappeggiabilità • Adatta a pelli sensibili • Monouso |
| Sostanze non presenti | <ul style="list-style-type: none"> • Non contiene fibre di vetro • Non contiene lattice • Non contiene sostanze sensibilizzanti • Non contiene sostanze allergizzanti |
| Grado di allergenicità | • Totalmente anallergica |
| Sterilità | • Non sterile |
| Modalità di sterilizzazione | <ul style="list-style-type: none"> • E' possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione • Non è possibile sterilizzare a vapore |

 Firma
 

- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 5

Pag. 2 di 4

SCHEDA TECNICA
A F O G®

**MASCHERA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE CON ELASTICI AURICOLARI
 TIPO II
 CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)**

| CARATTERISTICHE TECNICHE | VALORI |
|---|---|
| Controlli sul prodotto finito | <ul style="list-style-type: none"> • Durante ogni fase di lavorazione • Nei nostri laboratori |
| Rispetto dell'Ambiente | <ul style="list-style-type: none"> • Afog® è prodotta nel rispetto dell'ambiente • La maschera è biodegradabile • Il nasello è riciclabile |
| Normative di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> • Direttiva CEE 93/42, Classe I • Norma europea EN 14683:2005, in Italia UNI EN 14683:2006, Tipo II |
| Astuccio | <ul style="list-style-type: none"> • Dispenser richiudibile antipolvere • Apertura completa del box per non sciupare la maschera durante il prelievo. • Possibilità di togliere la parte frontale del box per facilitare ulteriormente il prelievo. • Dati tecnici stampati in 8 lingue • Stampa del lotto di produzione, della data di fabbricazione e della data di scadenza. • Un astuccio di colore diverso per ogni tipo di maschera per una facile identificazione. • Colore astuccio: verde |
| Caratteristiche dell'ambiente di produzione | <p>Le maschere Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura e umidità controllati • Aria filtrata e pulita da filtri "assoluti" • Ambienti con aria in "sovrapressione" • Assenza di odori • Pavimenti antipolvere • Pallet in plastica privi di rilascio particellare |
| Modalità di conservazione | <ul style="list-style-type: none"> • Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. |
| Stabilità del prodotto | <ul style="list-style-type: none"> • 5 anni |

Firma


- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 5

Pag. 3 di 4

SCHEDA TECNICA
A F O G®

**MASCHERA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE CON ELASTICI AURICOLARI
TIPO II
CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)**

CONFEZIONAMENTO

| | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Pezzi contenuti per | <ul style="list-style-type: none"> • Box • Scatola • Pallet | <ul style="list-style-type: none"> • 50 pezzi • 900 pezzi - (50 pz x 18 box) • 32.400 pezzi - (900 pz x 36 scatole) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dimensioni | <ul style="list-style-type: none"> • Box • Scatola • Pallet | <ul style="list-style-type: none"> • mm 197 x 110 x 106 h • mm 398 x 352 x 342 h • mm 780 x 1180 x 2220 h |
| <ul style="list-style-type: none"> • Grammatatura cartone | <ul style="list-style-type: none"> • Box • Scatola | <ul style="list-style-type: none"> • Cartoncino da 400 g/mq • Cartone ondulato da 420 g/mq |

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI NEI QUALI E' DISPONIBILE AFOG® CON ELASTICI AURICOLARI

| CODICE RIORDINO | COLORE | IMBALLO PRIMARIO (box) | IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto) |
|------------------------|---------------|-----------------------------------|---|
| 10MUS409CFAA | azzurro | 50 pz | 900 pz |
| 10MUS5MACFAA | verde | 50 pz | 900 pz |
| 10MUS8MACFAA | bianco | 50 pz | 900 pz |

LUOGO DI PRODUZIONE

AFOG® è distribuita da Mediberg S.r.l. e prodotta nelle proprie officine di produzione al seguente indirizzo:
Mediberg S.r.l. Via Vezze, 16/18 – 24050 Calcinatè BG – Italia

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI

E' attivo un servizio assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti recapiti:
Tel. 035/83.54.911 – Fax 035/44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com

 Firma 

- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 5

Pag. 4 di 4