

SCHEDA TECNICA**AFOG®****MASCHERA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE CON LACCI
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.

Un film di polietilene è posizionato nella parte alta esterna della maschera per tutta la sua lunghezza, con la funzione di imprigionare l'aria calda e umida espirata. 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. 9

Pag. 1 di 4

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

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Dimensioni	mm 90 x 180
Peso	g. 3,5
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 esterna antiappannante	Striscia di polietilene trasparente
Fascia interna antiappannante	Schiuma di poliuretano
Lacci	<ul style="list-style-type: none"> • Polipropilene bianco anallergico • Extralunghi: cm 80 • Saldati ad ultrasuoni
Carico di rottura dei lacci	Fm > N. 35 = Kgf 3,57
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

 Firma
 

- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 9

Pag. 2 di 4

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

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Grado di allergenicità	<ul style="list-style-type: none"> Totalmente anallergica
Sterilità	<ul style="list-style-type: none"> 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
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"> Afог® 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. 9
Pag. 3 di 4

SCHEDA TECNICA
AFOG®

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

CONFEZIONAMENTO

• Pezzi contenuti per	• Box • Scatola • Pallet	• 50 pezzi • 600 pezzi - (50 pz x 12 box) • 21.600 pezzi - (600 pz x 36 scatole)
• Dimensioni	• Box • Scatola • Pallet	• mm 197 x 110 x 155 h • mm 398 x 352 x 342 h • mm 780 x 1180 x 2220 h
• Grammatatura cartone	• Box • Scatola	• Cartoncino da 400 g/mq • Cartone ondulato da 420 g/mq

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

CODICE RIORDINO	COLORE	IMBALLO PRIMARIO (box)	IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto)
11MUS409CFAA	azzurro	50 pz	600 pz
11MUS5MACFAA	verde	50 pz	600 pz
11MUS8MACFAA	bianco	50 pz	600 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. 9

Pag. 4 di 4