

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

MASKELLA® , maschera chirurgica monouso, 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.

**CERTIFICAZIONI**

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

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

**IMPIEGHI**

Nelle sale di medicazione ed in reparto, MASKELLA® è di elezione laddove alle esigenze di praticità e di velocità nell'indossarla si unisce l'imperativo di una filtrazione ai batteri (certificata secondo i metodi definiti dalla norma EN 14683:2005) provenienti dal sistema naso-bocca, per evitare contaminazioni incrociate.

In ogni studio dentistico ed odontoiatrico, i medici che le assistenti con MASKELLA® avranno garanzia di praticità e di efficienza di filtrazione ai batteri.

Firma 

- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 4

Pag. 1 di 4

**SCHEDA TECNICA**
**MASKELLA®**
**MASCHERA CHIRURGICA CON ELASTICI AURICOLARI  
TIPO II**
**CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)**
**CARATTERISTICHE TECNICHE E VALORI DI MASKELLA®**

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Dimensioni	mm 90 x 180
Peso	g. 2,8
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
Elastici auricolari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubolari, di poliestere ed elastomero</li> <li>• Anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno</li> </ul>
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 <sup>2</sup> 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"> <li>• Tessuti non tessuti estremamente morbidi</li> <li>• Buona drappeggiabilità</li> <li>• Adatta a pelli sensibili</li> <li>• Monouso</li> </ul>
Sostanze non presenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non contiene fibre di vetro</li> <li>• Non contiene lattice</li> <li>• Non contiene sostanze sensibilizzanti</li> <li>• Non contiene sostanze allergizzanti</li> </ul>
Grado di allergenicità	• Totalmente anallergica
Sterilità	• Non sterile
Modalità di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione.</li> <li>• Non è possibile sterilizzare a vapore</li> </ul>

**Firma**

**- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 4**
**Pag. 2 di 4**

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

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

**Firma**


- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 4

Pag. 3 di 4

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

**TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI NEI QUALI E' DISPONIBILE MASKELLA®**

<b>CODICE RIORDINO</b>	<b>COLORE</b>	<b>IMBALLO PRIMARIO (box)</b>	<b>IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto)</b>
10MUS409BLEL	azzurro	50 pz	900 pz
10MUS309VPEL	verde	50 pz	900 pz
10MUS809BNEL	bianco	50 pz	900 pz

**LUOGO DI PRODUZIONE**

MASKELLA® 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. 4

Pag. 4 di 4