

	DOKUMENTACJA TECHNICZNA	Strona: 1
	DT.01.01_SPECYFIKACJA TECHNICZNA	Wydanie: 1
	BIOMASK type II	Obowiązuje od: 27-01-2021

NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO	BIOMASK type II
Wersja	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami
Kolor	Niebieski
Ilość warstw	3
MATERIAŁ główny	Spunbond 25GSM + Meltblown 25GSM + Spunbond 25GSM - (99% polipropylen, 1% dodatek wspomagający biodegradację)
GRAMATURA	25 GSM + 25 GSM + 25 GSM= 75 GSM
Materiał pomocniczy	Twistband do modelowania kształtu na górnej krawędzi maski
Rozmiar wyrobu gotowego	17,5 cm (± 0,1cm) x 9,5cm
Sposób umocowania	Gumki – długość 17 (± 1cm)
TYP wg EN 14683	II
Procesy technologiczne	Zgrzewanie
Zastosowanie:	Maseczka stosowana u pacjentów i innych osób w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach epidemii lub pandemii.
BFE	≥ 98
Ciśnienie dyferencyjne	< 40
Klasa wyrobu medycznego	1
Reguła klasyfikacji	1
Warunki przechowywania	Wyrób należy chronić przed wysokimi temperaturami i bezpośrednim nasłonecznieniem
Czas użycia według klasyfikacji	Do 60 minut

KONIEC

	IMIĘ I NAZWISKO	DATA
OPRACOWAŁ:	Edyta Wierciak-Bożętka	27.01.2021
ZATWIERDZIŁ:	Leon Kajfasz	27.01.2021

KOPIA PODLEGA AKTUALIZACJI

*** Kopiowanie i rozpowszechnianie dokumentacji wyrobu medycznego w całości lub części bez zezwolenia firmy Leon Kajfasz. Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowo - Usługowe "ADRIANNO - DAMIANII" ***