

**DOKUMENTACJA TECHNICZNA**

Strona: 1 z 1

DT.01.01_SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Wydanie: 1

BIOMASK type IIRObowiązuje od:
27-01-2021

NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO	BIOMASK type IIR
Wersja	Maseczka czterowarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami
Kolor	Niebieski
Ilość warstw	4
MATERIAŁ główny	Spunbond 25GSM + Spunbond 25GSM + Meltblown 25GSM + Spunbond 25GSM (99% polipropylen, 1% dodatek wspomagający biodegradację)
GRAMATURA	25GSM + 25GSM + 25GSM + 25GSM = 100GSM
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	IIR
Procesy technologiczne	Zgrzewanie
Zastosowanie:	Maski typu IIR (EN14683) są przeznaczone do stosowania w przypadkach narażenia na kontakt z krwią lub płynami organicznymi pochodzącymi od pacjenta lub ze środowiska pracy i stanowią skuteczną ochronę przed zakażeniami
BFE	≥ 98
Ciśnienie dyferencyjne	< 60
Odporność na ciecze	≥ 16,0
Klasa wyrobu medycznego	1
Reguła klasyfikacji	1
Warunki przechowywania	Wyrób należy chronić przed wysokimi temperaturami i bezpośrednim nasłonecznieniem

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" ***



DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Strona: 1 z 1

DT.01.01_SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Wydanie: 1

BIOMASK type IIR

Obowiązuje od:
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" ***