

**DOKUMENTACJA TECHNICZNA**

Strona: 1

DT.01.01\_SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Wydanie: 5

**MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ**Obowiązuje od:  
02-05-2021

<b>NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO</b>	<b>MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ</b>
<b>Wersja</b>	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami
<b>Kolor</b>	Niebieski, zielony, czarny, różowy, fioletowy
<b>Ilość warstw</b>	3
<b>MATERIAŁ główny</b>	Texfil 25 (Spunbond) + Meltblown 22 + Texfil 25 (Spunbond)
<b>GRAMATURA</b>	25 gsm + filter 22 gsm + 25 gsm= 72 gsm
<b>Materiał pomocniczy</b>	druk do modelowania kształtu na górnej krawędzi maski
<b>Rozmiar wyrobu gotowego</b>	17,5 cm (± 0,2cm) x 9,5cm
<b>Sposób umocowania</b>	Gumki – długość 16cm - 18cm (± 1cm)
<b>TYP wg EN 14683</b>	II
<b>Procesy technologiczne</b>	Zgrzewanie
<b>Zastosowanie:</b>	Maseczka stosowana u pacjentów i innych osób w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach epidemii lub pandemii.
<b>BFE</b>	≥ 98
<b>Ciśnienie dyferencyjne</b>	< 40
<b>Klasa wyrobu medycznego</b>	1
<b>Reguła klasyfikacji</b>	1
<b>Warunki przechowywania</b>	Wyrób należy chronić przed wysokimi temperaturami i bezpośrednim nasłonecznieniem
<b>Czas użycia według klasyfikacji</b>	Do 60 minut

**KONIEC**

	IMIĘ I NAZWISKO	DATA
OPRACOWAŁ:	Edyta Wierciak-Bożętka	02.05.2021
ZATWIERDZIŁ:	Leon Kajfasz	02.05.2021

KOPIA PODLEGA AKTUALIZACJI

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