



FICHA TÉCNICA

FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

ANEXO1 - PG-06

Ed.2

27/08/20

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR

Especificación UNE EN 14683:2019 + AC:2019

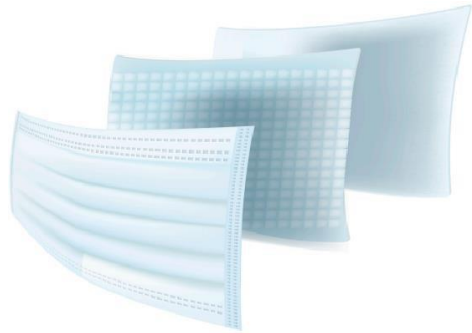
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100% Polipropileno Hidrófobo

3. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Descripción de la mascarilla: Mascarilla Quirúrgica formada por 3 capas de Tejido No Tejido (Spunbond + Meltblown + Spunbond) con elástico para sujeción y clip nasal para ajuste. **S = 75% ± 3% / M = 25% ± 3%**

Puede emplearse como barrera física para la protección contra agente patógenos.



Presentación:

- **50 uds:** En estuches de 50 unidades.
- **40 uds:** En estuches de 40 unidades.

4. PROPIEDADES Y EFICACIA

Estas mascarillas presentan unos valores de:

- **Eficacia de filtración bacteriana (BFE) ≥ 98%**,
Según anexo B de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Resistencia a la Respirabilidad ≤ 60 Pa/cm²**,
Según anexo C de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Limpieza microbiana ≤ 30 ufc/g**
Según anexo D de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Presión de resistencia a las salpicaduras ≥ 16,0 kPa**
Según la norma ISO 22609:2004

5. USO

Utilizar siempre con las manos limpias



PONER



QUITAR





FICHA TÉCNICA

FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

ANEXO1 - PG-06

Ed.2

27/08/20

6. CONTROL DE CALIDAD

PRO SAFE PLUS S.L opera de acuerdo con el sistema de calidad certificado (actualmente en proceso de certificación):

- UNE EN ISO 9001:2015
- UNE EN ISO 14001:2015
- UNE EN ISO 13485:2018.

En su fabricación y control de procesos se aplican las mismas normas (GMP – Good Manufacturing Practices) exigidas en la fabricación productos sanitarios.

7. PERIODO DE VALIDEZ

Producto no utilizado: 48 meses en condiciones de conservación adecuadas.

Producto en uso: sustituir la mascarilla cada 4h.

8. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener en un lugar fresco y seco y, a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y/o humedades excesivas.

9. PRESENTACION Y ETIQUETADO

Ejemplo ilustrativo del estuche contenedor y del etiquetado





FICHA TÉCNICA

FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

ANEXO1 - PG-06

Ed.2

27/08/20

10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

PRO SAFE PLUS S.L:
C/ Germán Bernácer, 21
(Parque Empresarial) 03203 Elche (Alicante)

ESTE DOCUMENTO ESTA SUJETO A REVISIONES A FIN DE INTRODUCIR MEJORAS, MODIFICACIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS U OTRAS. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO DE FORMA PERIÓDICA CON PRO SAFE PLUS S.L., A FIN DE VERIFICAR EL ESTADO DEL DOCUMENTO.