

1. Identyfikacja produktu i wytwórcy
1.1. Identyfikacja wyrobu

Nazwa wyrobu: Maseczka medyczna PRAESIDIUM

TYP: IIR

Klasa wyrobu: I, wyrób niesterylny

Kod UDI: 3661812RDB

1.2. Dane wytwórcy

Firma: TW PLAST Sp. z o.o.
ul. Puławska 38

05-500 Piaseczno

Numer telefonu: +48(22) 750 00 80

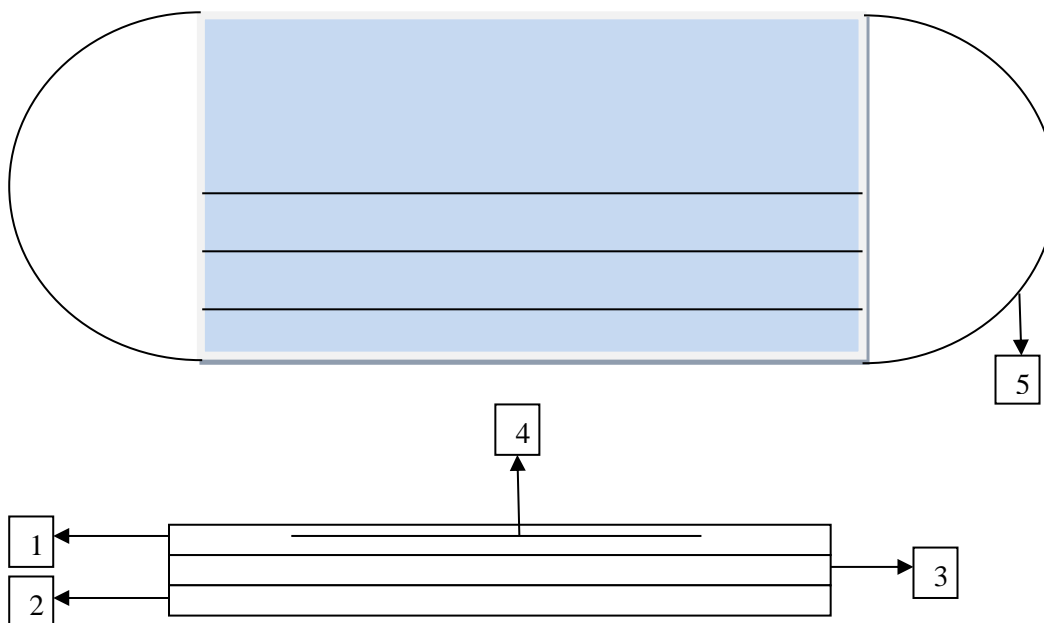
Adres e-mail: office@twplast.pl

2. Informacje ogólne


Maseczki medyczne jednorazowego użytku, niesterylne. Przeznaczone są do ochrony pacjenta przed infekcjami, w pewnych okolicznościach ochrona użytkownika przed potencjalnymi rozpryskami skażonych płynów. Medyczne maski na twarz mogą być również przeznaczone do noszenia przez pacjentów i inne osoby w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach epidemii lub pandemii.

3. Informacja o składzie wyrobu

Część maseczki	Skład
Warstwa zewnętrzna	Polipropylen (włóknina typu spunbond) o podwyższonej odporności na rozpryski
Warstwa filtrująca	Polipropylen (włóknina typu meltblown)
Warstwa wewnętrzna	Polipropylen (włóknina typu spunbond)
Drucik	Ocynkowany w oplocie polietylenowym
Elastyczne gumki	Rdzeń: SPANDEX (poliuretan), opłot: poliester

4. Parametry techniczne wyrobu
Wymiary: 17,5 cm x 9 cm


Konstrukcja maseczki: 1 – warstwa zewnętrzna (włóknina polipropylenowa spunbond); 2 – warstwa wewnętrzna (włóknina polipropylenowa spunbond); 3 – warstwa filtrująca (włóknina polipropylenowa meltblown); 4 – metalowy drucik; 5 – elastyczne gumki.

Badania- wykonane zostały zgodnie z normą PN-EN 14683:2019



Lp.	Badanie	Jednostka	Wymaganie normy	Otrzymany wynik
1.	Ciśnienie różnicowe	[Pa/cm ²]	< 60	42,02
2.	Zdolność filtracji bakterii BFE <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	[%]	≥ 98	99,9%
3.	Splash resistance pressure Ciśnienie odporności na zachłapanie (ISO 22609)	kPa	≥ 16	16*
4.	Czystość mikrobiologiczna	[cfu/g]	≤ 30	2,4
5.	Działanie cytotoksyczne	-	Brak działania cytotoksycznego	Włóknina Wloknipol-M® - PP Nonwovens spełniająca wymagania standardu STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Załącznik 6 - klasa produktów I- certyfikat nr IW00096 z dnia 04.03.2020, raport z badań nr NC9046/08/2020
6.	Działanie drażniące	-	Brak działania drażniącego	
7.	Działanie uczulające	-	Brak działania uczulającego	

*) Zgodnie z ASTM F1862 i ISO 22609, dopuszczalny limit jakości 4,0% jest spełniony plan pobierania próbek, gdy ≥29 z 32 artykułów testowych wykazuje pozytywne wyniki.

Obowiązuje od 24.11.2020

5. Warunki przechowywania

Wyroby należy przechowywać w temperaturze 5°C – 45°C i wilgotności 25% - 65%, chronić przed działaniem promieni słonecznych.

OPRACOWAŁ	ZATWIERDZIŁ
 24.11.2020 Jacek Radziejewski	 24.11.2020 Sławomir Woźniak