

Rev. 02
Ottobre 2008



Scheda tecnica

3M 1810F

Mascherina chirurgica
idrorepellente tipo II



Codice	Descrizione
1810F	Mascherina chirurgica idrorepellente tipo II

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - Neuss – Germany
CND	T020601
Repertorio	704487
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

Indicazioni

La maschera chirurgica 1810 F è indicata per la protezione dei pazienti dal rischio di infezione durante l'intervento chirurgico.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

La maschera chirurgica 1810 F è monouso a tre strati: due strati esterni di tessuto non tessuto e uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante.

I diversi strati sono mantenuti insieme da una fettuccia in tessuto non tessuto termosaldato, in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori. Sui lati minori la fettuccia prosegue a formare i lacci. Sul lato superiore si trova una barretta stringinaso conformabile.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

- strato esterno: tessuto non tessuto di colore azzurro in polipropilene 20 g/mq

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

- strato esterno a contatto con l'utente: tessuto non tessuto di colore bianco in polipropilene 20g/mq
- strato intermedio: polipropilene 22 g/mq senza fibre di vetro

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

La maschera chirurgica 1810 F ha un potere di filtrazione > 98% ed è classificata come Tipo II in conformità alla norma UNI EN 14683:2006.

La maschera chirurgica 1810 F non è citotossica e non causa irritazione alla pelle o reazioni allergiche come dimostrato dai test effettuati secondo la norma ISO 10993.

Confezionamento

Codice	Dimensioni maschera piegata (mm)	Dimensioni maschera svolta (mm)	Dimensioni lacci (mm)	Scatola (n° pezzi)
1810F	185 ± 5 x 80 ± 5	185 ± 5 x 80 ± 5	370 ± 20 x 10 ± 1	100

Sterilità

La maschera chirurgica 1810F non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Le maschere chirurgiche 1810F sono confezionate in scatole di cartone.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Controindicazioni e avvertenze

Una volta indossata e utilizzata, la maschera chirurgica 3M Surgical Mask 1810 F non può essere riutilizzata.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..

Il periodo di validità è di 5 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria.

Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Conformità a norme tecniche di prodotto

Le maschere chirurgiche 3M 1810F sono conformi a:

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

- UNI EN 14683:2006 “Maschere chirurgiche Requisiti e metodi di prova” (tipo II).

Assicurazione di qualità

3M Medica Neuss-Germania è stata certificata dall’Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica DIN EN ISO 13485:2003 relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici.

3M Health Care Neuss-Germania è stata inoltre certificata dal DQS conforme ai requisiti della norma tecnica DIN EN ISO 9001:2000 relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, , in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di “Quality Assurance” è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l’uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all’autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell’FDA, Food and Drug Administration - l’ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l’osservanza delle pertinenti “GMPs”, Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata ISO 9001:2000 “Sistemi gestione qualità”, ISO 13485:2003 “Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità”, ISO 14001:2004 "Sistemi Gestione Ambientale" da parte dell’Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert