



FOLITEX® Sensitive tie-on







Mascarilla quirúrgica para la nariz y la boca | Ficha técnica



CLASIFICACIÓN PRODUCTO	Producto sanitario - Clase I
CERTIFICADOS CALIDAD	ISO 9001, ISO 13485
NORMAS DE APLICACIÓN	EN 14683, ISO 22609, ISO 10993
USO PREVISTO DE ACUERDO CON EN 14683:2019	De acuerdo con la norma EN 14683:2019, la utilización principal prevista es proteger al paciente de los agentes y, adicionalmente, en determinadas circunstancias para proteger a quien las utiliza contra las salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados. También pueden estar destinadas para ser utilizadas por pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas.
FABRICANTE	 priMED Medical Products Inc., 200, 2003 91 St. SW, Edmonton, AB, Canada T6X 0W8
IMPORTADOR	 B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

FOLITEX® Sensitive tie-on

Mascarilla quirúrgica para la nariz y la boca | Ficha técnica

INFORMACIÓN PRODUCTO SANITARIO	Producto sanitario de Clase I, EN 14683      	
DISEÑO	Color Capas Fijación	Blanco 3 capas, plegadas, soldadas por ultrasonidos Cintas, pinza nasal flexible
MATERIAL	Capa exterior Capa filtro Capa interior Pinza nasal Cintas	Spunbond polipropileno, blanco Meltblown polipropileno Spunbond polipropileno, blanco Tira de aluminio Spunbond polipropileno
Libre de látex		
PROPIEDADES FÍSICAS	Tipo protección Eficacia barrera Resistencia respiratoria Resistencia salpicaduras Limpieza microbiana	Tipo IIR $\geq 98\%$ eficacia filtración bacteriana (BFE) < 60 Pa/cm ² presión diferencial permeabilidad aire resistencia a la penetración de sangre artificial a presión de ≥ 16 kPa ≤ 30 CFU/g (unidades formadoras de colonias)
DIMENSIONES	Máscara Cintas (total) Fijación nasal	180 mm ancho / 93 mm alto ≥ 91 cm longitud 140 mm longitud
INFORMACIÓN LOGÍSTICA	Referencia Caja dispensación Caja de transporte Condiciones almacenaje	6073312 50 unidades 190 x 110 x 150 mm (L x W x H) 6 cajas dispensación 460 x 230 x 20 mm (L x W x H) proteger del calor directo, luz o luz solar/radiación UV, almacenar limpio y seco a temperatura ambiente