

## FOLITEX® Surgical Mask Tipo IIR

Mascarilla quirúrgica para la nariz y la boca con orejeros elásticos para uso médico

Ficha técnica



### CLASIFICACIÓN PRODUCTO

Producto sanitario - Clase I, no estéril



### CERTIFICADOS CALIDAD

ISO 13485

### NORMAS DE APLICACIÓN

EN 14683, ASTM F2100, EN ISO 10993-1:2009

### 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



B. Braun Hospicare Ltd,  
Collooney, Co Sligo, Irlanda

# FOLITEX® Earloop plus

Mascarilla quirúrgica para la nariz y la boca con orejeros elásticos para uso médico

## Ficha técnica

|                                  |                                   |  |  |
|----------------------------------|-----------------------------------|--|--|
| DISEÑO                           | Descripción                       | Mascarilla quirúrgica rectangular de 3 capas con bucles elásticos para las orejas, alta resistencia a los fluidos, buena transpirabilidad, cara interna y externa claramente identificadas |  |
| MATERIAL                         | Capa exterior                     | PP no tejido spunbond (100% polipropileno), azul, sin látex<br>peso/m <sup>2</sup> = 25 gsm  |  |
|                                  | Material filtrante                | Meltblown polipropileno, blanco, sin látex<br>peso/m <sup>2</sup> = 25 gsm   |  |
|                                  | Capa interior                     | PP no tejido spunbond (100% polipropileno), blanco, sin látex<br>peso/m <sup>2</sup> = 30 gsm  |  |
|                                  | Banda nasal                       | Polietileno (PE)   |  |
|                                  | Cintas                            | Elástico (poliester/poliuretano)   |  |
| DATOS FUNCIONALES                | Tipo protección                   | Tipo IIR   |  |
|                                  | Eficacia barrera                  | ≥ 98% eficacia filtración bacteriana (BFE)   |  |
|                                  | Máscara tipo IIR<br>EN 14683      | Resistencia respiratoria<br>Resistencia salpicaduras<br>Limpieza microbiana  | < 60 Pa/cm <sup>2</sup> presión diferencial permeabilidad aire<br>≥ 16 kPa<br>≤ 30 CFU/g (unidades formadoras de colonias) |
|                                  | DATOS FUNCIONALES                 | Resistencia a los fluidos (ASTM F1862)   | 160 mm Hg  |
| Transpirabilidad (MIL-M-36954 C) |                                   | < 5 mm H <sub>2</sub> O  |  |
| Máscara nivel 3                  |                                   | Eficacia barrera (ASTM F2101)  | ≥ 98%<br>(BFE - eficacia filtración bacteriana)  |
| ASTM F2100-19                    |                                   | Eficiencia filtración (ASTM F2299)   | ≥ 98% @ 0,1 micron<br>(PFE - eficiencia filtración partículas)   |
|                                  | Inflamabilidad (16 CFR Part 1310) | Clase 1  |  |
| TAMAÑO                           | Longitud                          | 95 ± 5 mm  |  |
|                                  | Anchura                           | 175 ± 5 mm   |  |
| INFORMACIÓN LOGÍSTICA            | Referencia                        | <b>2239550</b>   |  |
|                                  | Caja dispensación                 | 50 unidades                      184x98x98 mm (L x W x H)  |  |
|                                  | Caja de transporte                | 20 cajas dispensación      550x390x225 mm (L x W x H)  |  |
|                                  | Condiciones almacenaje            | Proteger de la humedad y del calor y de la luz solar directa   |  |