

SCHEMA TECNICA cod. MAS211/technical sheet AFLUID®**MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI
CON ELASTICI AURICOLARI****TIPO IIR****CONFORME ALLE NORME UNI EN 14683:2014 E UNI EN ISO 10993 (parte 5 e parte 10)***LIQUID SPLASH RESISTANT SURGICAL MASK
WITH EAR-LOOPS**TYPE IIR**COMPLIANT WITH THE NORM UNI EN 14683:2014 AND UNI EN ISO 10993 (part 5 and part 10)***Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 30084/R CND: T020699****DESCRIZIONE / DESCRIPTION**

AFLUID®, maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi, è costituita da uno strato di polietilene a rete e tre di tessuto non tessuto, laminati a "sandwich" secondo un procedimento esclusivo Mediberg. Questi quattro strati sono strutturati per la specifica funzione cui sono destinati: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, antimacerante.

AFLUID® esalta le sue caratteristiche in situazioni ad alto rischio di contaminazione. E' infatti dotata di uno strato aggiuntivo costituito da un film di polietilene a rete con struttura esagonale, posto come strato esterno della maschera, che la rende resistente agli spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile via di trasmissione di virus infettivi, garantendo allo stesso tempo un' ottima capacità respiratoria.

AFLUID®, liquid splash resistant surgical mask, is made of one layer of polyethylene net and three layers of non-woven, disposed to form a "sandwich", following an exclusive Mediberg procedure. Each layer is structured differently according to the specific function which it is made for: liquid splash resistant, protective, filtering, non-macerating.

AFLUID® intensifies its own features in case of a very high contamination risk. In fact, it has an additional layer made of a film of hexagonal structure polyethylene net, as second layer of the mask, which makes the mask resistant to splashes of potentially contaminated liquids, which are a possible transmission carrier of infective viruses.

CERTIFICAZIONI / CERTIFICATIONS

AFLUID® è una maschera chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN 14683:2014. Inoltre, **AFLUID®** è un dispositivo medico di classe I, autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

AFLUID® is a Type IIR surgical mask, according to the requirements of the norm UNI EN 14683:2014. Furthermore, **AFLUID®** is a Class I medical device, self-certificated at the Italian Ministry for Health.

IMPIEGHI / USES

Per tutti i chirurghi ed il personale di sala operatoria che desiderano una protezione ideale durante gli interventi che hanno come soggetti pazienti potenziali o possibili portatori di infezioni.

For all surgeons and operating room staff who want a perfect protection during the interventions that have potential patients as subjects or possible carriers of infections.

PVS SpA20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18 +39 029160011
 +39 0291600310
 +39 0291600149Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.itcod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

CARATTERISTICHE TECNICHE E VALORI DI AFLUID CON ELASTICI AURICOLARI®

TECHNICAL CHARACTERISTICS AND VALUES OF AFLUID WITH EAR-LOOPS®

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Dimensioni <i>Sizes</i>	mm 98 x 180 ± 3
Peso <i>Weight</i>	g. 3,5 (variabile tra - 5% e il + 10%) <i>g. 3,5 (variable between - 5% and + 10%)</i>
1° strato resistente agli spruzzi di liquidi <i>1st liquid splash resistant layer</i>	Polietilene a rete con struttura esagonale <i>Hexagonal structure polyethylene net</i>
2° strato esterno colorato <i>2nd coloured outer layer</i>	Cellulosa – poliestere <i>Cellulose and polyester, with oriented fibres</i>
3° strato filtrante <i>3rd filtering layer</i>	Melt blown di fibrille di polipropilene <i>Melt blown polypropylene fibrils</i>
4° strato interno antimacerante (a contatto con il viso) <i>4th anti-macerating inner layer (in contact with the face)</i>	Polipropilene - polietilene <i>Polypropylene - Polyethylene</i>
Bordi <i>Edges</i>	Polipropilene bianco anallergico <i>Non allergic white polypropylene</i>
Stringi naso <i>Nose clip</i>	Filo metallico diametro 0,53 mm, ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile e PVC-free <i>Metallic wire, diameter 0,53 mm, covered by white polypropylene, nuisance-free, adaptable, PVC-free</i>
Lunghezza stringinaso <i>Nose clip length</i>	mm 150
Elastici auricolari <i>Ear-loops</i>	Tubolari, di poliestere ed elastomero <i>Tubular, made of polyester and elastomer</i> Anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno <i>Non-allergic and nuisance-free</i>
Carico di rottura della saldatura degli elastici <i>Tensile strength of the ear-loops welding</i>	Fm > N 15 = Kgf 1.53
Saldatura <i>Welding</i>	Ad ultrasuoni <i>Ultrasonic</i>
Efficienza filtrante (B.F.E.) <i>Filtering efficiency (B.F.E.)</i>	> 98% secondo la norma UNI EN 14683:2014 <i>> 98% according to the norm UNI EN 14683:2014</i>
Resistenza al flusso respiratorio <i>Resistance to breath</i>	< 49 Pa/cm² secondo la norma UNI EN 14683:2014 <i>< 49 Pa/cm² according to the norm UNI EN 14683:2014</i>
Carica Microbica <i>Bioburden</i>	≤ 30 UFC/g secondo la Norma UNI EN 14683:2014 <i>≤ 30 CFU/g according to the norm UNI EN 14683:2014</i>
Resistenza agli spruzzi di liquidi <i>Liquid splash resistance</i>	Resistente alla pressione di 16 kPa, secondo il metodo di prova ISO 22609, secondo la norma UNI EN 14683:2014 <i>Resistant at the pressure of 16 kPa, according to the test method ISO 22609, related to the norm UNI EN 14683:2014</i>
Classificazione di confortevolezza <i>Comfort classification</i>	Dopo 3 ore di impiego è classificata molto fresca <i>It is classified as very fresh after using it for 3 hours</i>
Odori <i>Odours</i>	Completamente inodore <i>Odourless totally</i>

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Altre caratteristiche <i>Other characteristics</i>	Tessuti non tessuti estremamente morbidi <i>Extremely soft non-wovens</i> Buona drappeggiabilità <i>Good drapeability</i> Adatta a pelli sensibili <i>Fit for sensible skin</i> Monouso <i>Disposable</i>
Sostanze non presenti <i>Substances which are not present</i>	Non contiene fibre di vetro <i>Does not contain glass fibres</i> Non contiene lattice <i>Does not contain latex</i> Non contiene PVC <i>Does not contain PVC</i> Non contiene Ftalati <i>Does not contain Phthalates</i> Non contiene Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone <i>Does not contain Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone</i> Non contiene Dimetilfumarato <i>Does not contain dimethyl fumarate</i> Non contiene formaldeide <i>Does not contain formaldehyde</i> Non contiene allergeni <i>Does not contain allergens</i> Non contiene metalli pesanti quali: Antimonio, Arsenico, Cadmio, Mercurio, Piombo <i>Does not contain heavy metals as: Antimony, Arsenic, Cadmium, Mercury and Lead</i> Rilevamento Nickel ceduto col metodo del sudore artificiale: al di sotto del limite fissato dal regolamento Reach <i>Ceded Nickel detected with method of artificial sweat: under limit fixed by Reach</i>
Valutazione di biocompatibilità, secondo le norme UNI EN ISO 10993-5 e UNI EN ISO 10993-10 <i>Biocompatibility assessment, according to the norms UNI EN ISO 10993-5 and UNI EN ISO 10993-10</i>	Non citotossica sui cheratinociti umani, secondo la norma UNI EN ISO 10993-5. <i>Not cytotoxic on human keratinocytes, according to the norm UNI EN ISO 10993-5.</i> Non irritante per la cute, secondo la norma UNI EN ISO 10993-10. <i>Not irritant for skin, according to the norm UNI EN ISO 10993-10.</i> Priva di potenziale sensibilizzante da contatto, secondo la norma UNI EN ISO 10993-10. <i>Does not show any contact dermatitis allergic potential, according to the norm UNI EN ISO 10993-10.</i>
Pulizia particolari e rilascio particellare <i>(Cleanliness and Linting)</i>	Pulizia particolari: 2,2 IPM - Rilascio di particelle: 2,3 Log₁₀ <i>Cleanliness 2,2 IPM - Linting: 2,3 Log₁₀</i>
Sterilità <i>Sterility</i>	Non Sterile

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Modalità di sterilizzazione <i>How to sterilize</i>	E' possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione. <i>It can be sterilized by ethylene oxide, by gamma or beta rays in suitable packing</i> Non è possibile sterilizzare a vapore <i>It cannot be sterilized by steam</i>
Astuccio <i>Dispenser box</i>	Astuccio richiudibile antipolvere <i>Anti-dust re-closable dispenser</i> Apertura completa del astuccio per non sciupare la maschera durante il prelievo <i>Completely opening dispenser not to crease the mask in picking it up</i> Possibilità di togliere la parte frontale del astuccio per facilitare ulteriormente il prelievo <i>The upper side of the dispenser can be removed to make easier the picking up of the mask</i> Dati tecnici stampati in 8 lingue <i>Technical data printed in 8 languages</i> Stampa del lotto di produzione, della data di fabbricazione e della data di scadenza <i>Printing of the production lot, production date and expiring date</i> Un astuccio di colore diverso per ogni tipo di maschera per una facile identificazione <i>Each type of mask has a dispenser with its own colour in order to identify easier the type</i> Colore astuccio: giallo <i>Dispenser colour: yellow</i>
Caratteristiche dell'ambiente di produzione <i>Characteristics of the production area</i>	Le maschere Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato: <i>Mediberg's masks are produced in a controlled area:</i> • Temperatura e umidità controllati <i>Temperature and dampness controlled</i> • Aria filtrata e pulita da filtri "assoluti" <i>Air filtered and cleaned by a "total" filter</i> • Ambienti con aria in "sovrapressione" <i>Area with over-pressurised air</i> • Assenza di odori <i>No any odour</i> • Pavimenti antipolvere <i>Anti-dust floors</i> • Pallet in plastica privi di rilascio particellare <i>Plastic pallets without particles leakage</i>
Controlli sul prodotto finito <i>Check on the final product</i>	Durante ogni fase di lavorazione <i>During each production step</i> Nei nostri laboratori <i>In our laboratories</i>
Rispetto dell'Ambiente <i>Respect for the environment</i>	Afluid® è prodotta nel rispetto dell'ambiente <i>Afluid® is produced respecting the environment</i> Il nasello è riciclabile <i>The nose clip is recyclable</i>

PVS SpA

 20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
 Via Leonardo da Vinci, 18

 +39 029160011
 +39 0291600310
 +39 0291600149

 Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

 cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
 cap.soc. Euro 624.000 i.v.
 Reg.imprese MI n. 215184
 R.E.A. MI n. 1103165

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Normative di riferimento <i>Standard of reference</i>	Direttiva CEE 93/42, Classe I <i>EEC 93/42 Directive, Class I</i> Norma UNI EN 14683:2014 <i>Standard UNI EN 14683:2014</i> Norma UNI EN ISO 10993, parte 5 e parte 10 <i>Standard UNI EN ISO 10993, part 5 and part 10</i>
Modalità di conservazione <i>Storage conditions</i>	Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. <i>Keep away from direct solar rays and store in a fresh and dry place, in odourless area and away from heat sources</i>
Vita utile del prodotto <i>Product validity</i>	5 anni <i>5 years</i>

CONFEZIONAMENTO / PACKING

Pezzi contenuti per <i>Pieces in each</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton] Pallet [Pallet]	50 pezzi/pieces 900 pezzi/pieces - (50 pz/pcs x 18 astucci/Dispenser) 32.400 pezzi/pieces - (900 pz/pcs x 36 scatole/cartons)
Dimensioni <i>Sizes</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton] Pallet [Pallet]	mm 197 x 110 x 106 (h) mm 398 x 352 x 342 (h) mm 780 x 1180 x 2220 (h)
Grammatura cartone <i>Grams of the carton</i>	Astuccio [Dispenser] Scatola [Carton]	Cartoncino da 400 g/mq <i>Thin pasteboard of 400 g/sqm</i> Cartone ondulato da 420 g/mq <i>Corrugated cardboard of 420 g/sqm</i>

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI NEI QUALI E' DISPONIBILE AFLUID®

TABLE OF THE CODES AND COLOURS IN WHICH AFLUID® IS AVAILABLE

CODICE RIORDINO REORDER CODE	COLORE COLOUR	IMBALLO PRIMARIO (astuccio) PRIMARY PACKING (dispenser)	IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto) SECONDARY PACKING (carton for transport)
MAS211	Azzurro <i>Light blue</i>	50 pz <i>50 pcs</i>	900 pz (18 astucci) <i>900 pcs (18 dispensers)</i>

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165