

SCHEDA TECNICA

Semimaschera filtrante FFP2 NR

DESCRIZIONE PRODOTTO:	semimaschera filtrante monouso non sterile a 5 strati di colore bianco con barra stringinaso conformabile ed elastici.
DESTINAZIONE D'USO:	Il dispositivo è progettato per fornire protezione alle vie respiratorie di chi lo indossa da aerosol solidi e liquidi in vari settori. Ha un buon effetto di protezione in caso di tempeste di sabbia, smog e PM 2.5. Consultare la nota informativa prima dell'uso.
FABBRICANTE D.P.I.:	Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd. San He Kou Development Zone, Zhenglu. Tianning Changzhou, Jiangsu, China 213115.
MANDATARIO EUROPEO D.P.I.:	CMC Medical Devices & Drugs S.L C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga, Spain.
CATEGORIA DI RISCHIO D.P.I.:	Dispositivo di protezione Individuale di III° categoria (Regolamento UE 2016/425). Semimaschera filtrante antipolvere FFP2 NR conforme alla norma EN149:2001+A1:2009.
ORGANISMO NOTIFICATO D.P.I.:	SGS FYMKO OY, Takotomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finland. Organismo notificato N° 0598.
CERTIFICATO CE DPI N°:	Certificato UE del tipo N°: FI20/966779 valido fino al 06/10/2025.
IMPORTATORE / DISTRIBUTORE:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 45001:2018– ISO 14001:2015
LUOGO DI PRODUZIONE:	Cina.
ISTRUZIONI D'USO:	Aprire il dispenser e prelevare il dispositivo dal suo confezionamento primario. Aprire la maschera e posizionarla sul viso assicurando gli elastici attorno alle orecchie; premere delicatamente la barra deformabile sul naso in modo da adattarla alla forma dello stesso; regolare con precisione la maschera, in modo che copra correttamente naso e bocca.
CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:	LATEX FREE, PVC FREE, PHT FREE, NICKEL FREE; Capacità filtrante $\geq 95\%$; Dimensioni: 165 x 106 mm.



Codice	Descrizione	Repertorio	CND
SMK-02	Semimaschera filtrante FFP2 NR	/	/

*) Non applicabile in quanto la mascherina REF: SMK-02 non è un dispositivo medico.

COMPONENTI:	1° Strato: tessuto non tessuto da 50 g/m ² ; 2° Strato: cotone da 50 g/m ² . 3° Strato: melt-blown da 25 g/m ² ; 4° Strato: melt-blown da 25 g/m ² ; 5° strato: tessuto non tessuto da 30 g/m ² ; Barra stringinaso: ferro galvanizzato da 0.5 mm di spessore, ricoperta di polipropilene.
AVVERTENZE:	Prima dell'uso leggere la nota informativa d'uso presente all'interno della confezione da 25 pz. La maschera è contrassegnata dalla dicitura "NR", quindi non deve essere ri-utilizzata inoltre non deve essere utilizzata per più di un turno di lavoro (8 ore). Cautela: in caso di visi coperti da barba/baffi/capelli/peluria, non è garantita la tenuta totale della mascherina.
TEST EFFETTUATI:	I test effettuati secondo la norma EN 149:2001 + A1:2009 sono disponibili su richiesta.
NORME DI RIFERIMENTO:	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura.
CONFEZIONAMENTO:	Confezionamento primario: busta in PE sigillata contenente 1 mascherina; Confezionamento secondario: dispenser in cartoncino contenente 25 mascherine; Imballo: Scatola in cartone contenente 20 dispenser, per un totale di 500 mascherine.
STOCCAGGIO:	Stoccare in ambienti puliti, con temperature inferiori ai 40°C ed umidità relativa massima inferiore all'80%. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari o a fonti luminose.

VALIDITA':

2 anni dalla data di produzione se conservato correttamente.

SMALTIMENTO:

Smaltire secondo disposizioni di legge vigenti.