

	MODULO/MODULE	
	SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET	Pag. 1 di 2
		Revisione n° 081
		Data: 13/07/2020

RAGIONE SOCIALE/COMPANY NAME	IVISION SRL
SEDE LEGALE/HEADQUARTERS	VIA DEI SOLTERI N.105 – 38121 TRENTO (TN)
SITO PRODUTTIVO/ PRODUCTION SITE	VIA J. RESSEL N.2 – 34018 SAN DORLIGO DELLA VALLE (TS)
TELEFONO/TELEPHONE	+39 0432 1482743

DENOMINAZIONE PRODUCT NAME	iSAFE - MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II iSAFE - TYPE II SURGICAL MASK
DENOMINAZIONE LEGALE LEGAL PRODUCT NAME	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante <u>Tipo II</u> (BFE ≥ 98%) Surgical mask with high filtering power <u>Type II</u> (BFE ≥ 98%)

FOTO PHOTO	
-----------------------	---

DESCRIZIONE PRODUCT DESCRIPTION	Mascherina chirurgica di Tipo II con elastici composta da 3 strati: Morbito Tnt SPUNBOND da 25g, filtro MELTBLOWN antiparticolato e antibatterico da 22g ad alto potere filtrante, confortevole TNT SPUNBOND da 25g all'interno. Fermanaso incorporato. BFE ≥ 98% Destinazione d'uso: personale medico e paramedico per assicurare al paziente una protezione da agenti microbici. Non contiene lattice, Prodotto in ITALIA, Sanificato non sterile. 3-layer Surgical mask Type II with elastic bands: Soft nonwoven SPUNBOND 25, antiparticle and antibacterial MELTBLOWN filter 22g with high filtering power, comfortable nonwoven fabric inner lining 25g. Incorporated nose clip. BFE ≥ 98% Application: for medical personnel and paramedics to ensure patient protection from microbial agents. No latex, Made in ITALY, Sanitized non sterile product
--	---

CARATTERISTICHE CHARACTERISTIC	PARAMETRI PARAMETERS	METODO DI PROVA TEST METHOD
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE)</i>	≥ 98%	UNI EN 14683:2019
Respirabilità <i>Breathability</i>	< 39,1 Pa/cm ²	UNI EN 14683:2019
Carica Microbica (Bioburden) <i>Microbial charge (Bioburden)</i>	< 21 UFC/g	UNI EN 14683:2019
Citotossicità e Biocompatibilità <i>Cytotoxicity and Biocompatibility</i>	Non citotossica e biocompatibile Non-cytotoxic and bio-compatible	UNI EN ISO 10993:2009

	MODULO/MODULE	
	SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET	Pag. 2 di 2
		Revisione n° 081
		Data: 13/07/2020

CARATTERISTICHE CHARACTERISTIC	SPECIFICHE SPECIFICATION		
Materiali <i>Materials</i>	Corpo Maschera <i>Mask Body</i>	Materiale esterno <i>Outer Material</i>	Tessuto non Tessuto prodotto in tecnologia SPUNBOND 25g. <i>Non-woven fabric produced in SPUNBOND technology 25g.</i>
		Strato Filtro <i>Filter Layer</i>	Tessuto non Tessuto prodotto in tecnologia MELTBLOWN 22g. <i>Non-woven fabric produced in MELTBLOWN technology 22g.</i>
		Materiale interno <i>Inner Material</i>	Tessuto non Tessuto prodotto in tecnologia SPUNBOND 25g. <i>Non-woven fabric produced in SPUNBOND technology 25g.</i>
	Supporto Naso <i>Nose-piece</i>	Filo di ferro ricoperto di plastica <i>Plastic coated iron wire</i>	
	Elastici Orecchie <i>Earloop</i>	Poliestere Tex/Lycra <i>Polyester Tex/Lycra</i>	
Dimensioni <i>Dimension</i>	Misure <i>Body Size</i>	Lunghezza/Length	175 mm (+-5)
		Larghezza/Width	95 mm (+-5)
	Lunghezza Elastici Orecchie <i>Length of Earloop</i>	Normale <i>Regular</i>	150 mm (+-5)
	Profondità della piega <i>Pleat Depth</i>	10 mm (+-5)	
	Lunghezza del supporto naso <i>Length of Nose-piece</i>	100 mm (+-5)	

DIRETTIVA E/O NORMA DI RIFERIMENTO	Certificazione CE D.M. 93/42 CEE. Conforme alle norme UNI EN 14683 e UNI EN ISO 10993.
REFERENCE DIRECTIVES AND / OR STANDARDS	CE Certification D.M. 93/42 CEE. Compliant with UNI EN 14683 and UNI EN ISO 10993 standards.

STOCCAGGIO STORAGE	Stoccare a temperatura ambiente in luogo asciutto e ventilato. Store at room temperature in a dry and airy place.
-------------------------------------	--

DURATA DURATION	3 anni 3 years
----------------------------------	-------------------

CONFEZIONI PACKAGING	Confezione da 50 pezzi, scatola da 20 confezioni. Box of 50 masks, carton of 20 boxes.
---------------------------------------	---