	MODULO/MODULE	
	SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET	Pag. 1 di 2
		Revisione n° 02
		Data: 29/10/2020


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	iVilight - MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II iVilight - 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	<p>Mascherina chirurgica di Tipo II con elastici composta da 2 strati: Morbido Tnt SPUNBOND da 25g e filtro SMS antiparticolato e antibatterico da 35g ad alto potere filtrante. Fermanaso incorporato. BFE ≥ 98%</p> <p>Destinazione d'uso: personale medico e paramedico per assicurare al paziente una protezione da agenti microbici.</p> <p>Non contiene lattice, Prodotto in ITALIA, Sanificato non sterile.</p> <p>2-layer Surgical mask Type II with elastic bands: Soft nonwoven SPUNBOND 25g, antiparticle and antibacterial SMS filter 35g with high filtering power. Incorporated nose clip. BFE ≥ 98%</p> <p>Application: for medical personnel and paramedics to ensure patient protection from microbial agents.</p> <p>No latex, Made in ITALY, Sanitized non sterile product</p>
--	---

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>	< 18,8 Pa/cm ²	UNI EN 14683:2019
Carica Microbica (Bioburden) <i>Microbial charge (Bioburden)</i>	< 22 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		Pag. 2 di 2
	TECHNICAL DATA SHEET		Revisione n° 02
			Data: 29/10/2020

CARATTERISTICHE CHARACTERISTIC	SPECIFICHE SPECIFICATION		
Materiali <i>Materials</i>	Corpo Maschera <i>Mask Body</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>
		Strato Filtro <i>Filter Layer</i>	Tessuto non Tessuto prodotto in tecnologia SMS 35g. <i>Non-woven fabric produced in SMS technology 35g.</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/ <i>Length</i>	175 mm (+-5)
		Larghezza/ <i>Width</i>	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 10 pezzi, scatola da 70 confezioni. Confezione da 50 pezzi, scatola da 20 confezioni. Box of 10 masks, carton of 70 boxes. Box of 50 masks, carton of 20 boxes.
---------------------------------	--