

DENOMINAZIONE / PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT / PRODUKTBEZEICHNUNG / DENOMINACIÓN / NOME DO PRODUTO

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI / PERFORMANCE CHARACTERISTICS / CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE / LEISTUNGSINHALTE / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO / CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

DESCRIZIONE / PRODUCT DESCRIPTION / DESCRIPTION / PRODUKTBESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN / NOME DO PRODUTO

## Monoart® Face Mask Protection Graffiti

	Valore / Value / Valeur Wert / Valor EN14683	Monoart® Face Mask Protection Graffiti
<b>Resistenza alla penetrazione di fluidi</b> Resistance to fluid penetration Résistance à la pénétration des fluides Beständigkeit gegen das Eindringen von Flüssigkeiten Resistencia a la penetración de fluidos Resistência à penetração de fluidos	≥ 16,0 kPa	≥ 16,0 kPa
<b>Efficienza di filtrazione batterica (BFE)</b> Bacterial filtration efficacy (BFE) Efficacité de filtration bactérienne (BFE) Wirksamkeit der Bakterienfiltration (BFE) Eficiencia de la filtración de bacterias (BFE) Eficácia da filtração bacteriana (BFE)	≥ 98 %	99,8%
<b>Efficienza di filtrazione delle particelle (PFE)</b> Particle filtration efficacy (PFE) Efficacité de filtration des particules (PFE) Partikelfiltrationseffizienz (PFE) Eficiencia de la filtración de partículas (PFE) Eficácia de filtração de partículas (PFE)	≥ 98 %	99,7%
<b>Pressione differenziale (ΔP)</b> Differential pressure (ΔP) Pression différentielle (ΔP) Differenzdruck (ΔP) Presión diferencial (ΔP) Pressão diferencial (ΔP)	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>	22,1 Pa/cm <sup>2</sup>

ΔP = Indice dell'affaticamento respiratorio durante l'utilizzo della mascherina. Un valore inferiore indica una performance di respirabilità maggiore.  
Surgical mask breathability rating. A lower value indicates a higher breathability performance.  
Indice de fatigue respiratoire pendant l'utilisation du masque. Une valeur inférieure indique une performance de respirabilité plus élevée.  
Bewertung der Atmungsaktivität der chirurgischen Maske. Ein niedrigerer Wert weist auf eine höhere Atmungsaktivität hin.  
Es el índice de fatiga respiratoria durante el uso de la mascarilla. Un valor más bajo indica un rendimiento de transpirabilidad más alto.  
Classificação de respirabilidade da máscara cirúrgica. Um valor mais baixo indica um desempenho de respirabilidade mais alto.

Mascherina monouso composta da 4 strati. Con elastici studiati per garantire il per massimo comfort di utilizzo. Fermanaso a doppio binario incorporato. Latex free. Con tecnologia XTrap: il filtro meltblown è caricato elettrostaticamente per migliorare la respirabilità e garantire un'efficienza di filtrazione ottimale.

Destinazione d'uso: Dispositivo destinato a prevenire la trasmissione di organismi presenti nell'aria durante l'intervento chirurgico o durante l'esame e a proteggere gli operatori sanitari da schizzi e spruzzi potenzialmente contaminati.

Colori: rosa con stampa grigia, lilla con stampa vinaccia, lime con stampa verde, azzurro con stampa bianca.

Disposable 4-layer face mask. With elastic bands designed to ensure maximum comfort of use. Built-in dual-channel nose bridge. Latex free. With XTrap technology: the meltblown filter is charged with electrostatic to enhance breathability and guarantee optimal filtration efficiency.

Intended purpose: Intended to prevent the transmission of airborne organisms during surgery or while examination is being performed and to protect healthcare professionals from potentially contaminated splashes and spraying.

Colours: pink with grey print, lilac with burgundy print, lime with green print, light blue with white print.

Masque de protection jetable avec 4 couches. Avec bandes élastiques conçues pour assurer un confort d'utilisation maximal. Support nasal intégré à double canal. Sans latex. Avec technologie XTrap : le filtre Meltblown est chargé électrostatique pour améliorer la respirabilité et garantir une efficacité de filtration optimale.

Destination d'usage : Destiné à prévenir la transmission d'organismes en suspension dans l'air lors d'une intervention chirurgicale ou lors d'un examen et à protéger les professionnels de santé des éclaboussures et pulvérisations potentiellement contaminées.

Couleurs : rose avec imprimé gris, lilas avec imprimé lie-de-vin, lime avec imprimé vert, bleu ciel avec imprimé blanc.

Einweg-Mund-Nasenschutz, vierlagig. Mit elastischen Bändern für maximalen Tragekomfort. Integrierter Zweikanal-Nasenbügel. Latexfrei. Mit XTrap-Technologie: Der Meltblown-Filter wird elektrostatisch aufgeladen, um die Atmungsaktivität zu verbessern und eine optimale Filtereffizienz zu gewährleisten. Zweckbestimmung: Soll die Übertragung von luftübertragenen Organismen während einer Operation oder Untersuchung verhindern und medizinisches Fachpersonal vor potenziell kontaminierten Spritzern und Sprühnebeln schützen..

Farben: Rosa mit grauem Aufdruck, Flieder mit Weinrot Aufdruck, Cedro mit grünem Aufdruck, Hellblau mit weißem Aufdruck.

Mascarilla desechable de 4 capas. Con elásticos diseñados para garantizar la máxima comodidad de uso. Puente nasal de doble canal incorporado. Sin látex. Con tecnología XTrap: el filtro meltblown se carga electrostáticamente para mejorar la transpirabilidad y garantizar una eficiencia de filtración óptima.

Finalidad prevista: Diseñado para prevenir la transmisión de organismos en el aire durante la cirugía o mientras se realiza el examen y para proteger a los profesionales de la salud de salpicaduras y rociados potencialmente contaminados.

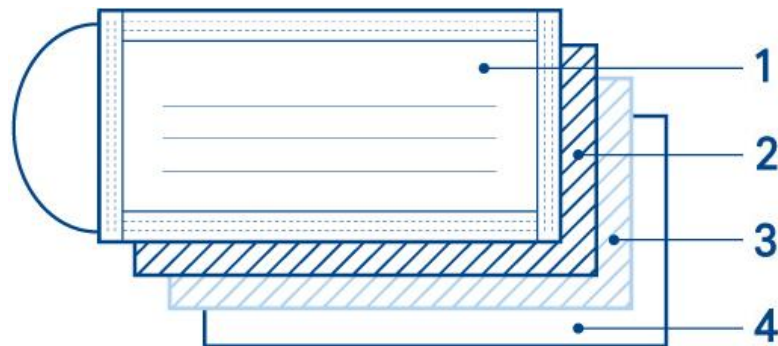
Colores: rosa con estampado gris, lila con estampado burdeos, lima con estampado verde, azul claro con estampado blanco.

Máscara descartável composta por 4 camadas. Com elásticos desenhados para garantir o máximo conforto de uso. Pinça para nariz de canal duplo incorporada. Látex free. Com tecnologia XTrap: o filtro meltblown é carregado com eletrostática para melhorar a respirabilidade e garantir uma ótima eficiência de filtração.

Finalidade prevista: Prevenir a transmissão de organismos transportados pelo ar durante a cirurgia ou durante a realização do exame e para proteger os profissionais de saúde de respingos e pulverizações potencialmente contaminados.

Cores: rosa com estampa cinza, lilás com estampa borgonha, lime com estampa verde, azul com estampa branca.

CARATTERISTICHE FISICHE /  
PHYSICAL CHARACTERISTICS /  
CARACTÉRISTIQUES  
PHYSIQUES / PHYSIKALISCHE  
EIGENSCHAFTEN /  
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS /  
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS



1	<b>Strato esterno</b> <b>External layer</b> <b>Couche externe</b> <b>Äußere Schicht</b> <b>Capa externa</b> <b>Camada externa</b>	PET (polietilene tereftalato) idrorepellente colorato Coloured water-repellent PET (polyethylene terephthalate) PET (polyéthylène téréphtalate) hydrofuge coloré Farbiges wasserabweisendes PET (Polyethylenterephthalat) PET (tereftalato de polietileno) hidrófobo y de colores PET (tereftalato de polietileno) colorido hidrorrepelente
2	<b>Primo strato intermedio</b> <b>First middle layer</b> <b>Première couche intermédiaire</b> <b>Erste Mittelschicht</b> <b>Primera capa intermedia</b> <b>Primeira camada intermediária</b>	TNT Spunbond idrorepellente Water-repellent Spunbound non-woven fabric TNT Spunbond hydrofuge Wasserabweisendes Spunbond-Vliesstoff TNT Spunbond hidrófobo Spunbound TNT repelente à água
3	<b>Secondo strato intermedio</b> <b>Second middle layer</b> <b>Deuxième couche intermédiaire</b> <b>Zweite Mittelschicht</b> <b>Segunda capa intermedia</b> <b>Segunda camada intermediária</b>	TNT Meltblown con tecnologia XTrap Meltblown non-woven fabric with XTrap technology TNT Meltblown avec technologie XTrap TNT Meltblown mit XTrap-Technologie TNT Meltblown con tecnología XTrap TNT Meltblown com tecnologia XTrap
4	<b>Strato interno</b> <b>Internal layer</b> <b>Couche interne</b>	Confortevole TNT Spunbond idrofilo Comfortable hydrophilic Spunbond non-woven fabric Confortable TNT Spunbond hydrophile

	<p><b>Interne Schicht</b> <b>Capa interna</b> <b>Camada interna</b></p>	<p>Komfortabler hydrophiler Spunbond-Vliesstoff TNT Spunbond hidrófilo confortable TNT Spunbond hidrofílico confortável</p>
<p>DOSAGGIO / DOSING / DOSAGE / DOSIERUNG / DOSIFICACIÓN / DOSAGEM</p>	<p>N/A</p>	
<p>ETICHETTATURA DI PERICOLOSITÀ / DANGER LABELLING / ÉTIQUETAGE DE RISQUE / GEFAHRENETIKETT / ETIQUETADO DE PELIGROSIDAD / ETIQUETAGEM DE PERIGO</p>	<p>N/A</p>	
<p>INFORMAZIONI DI SICUREZZA / SAFETY INFORMATION / INFORMATIONS DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSINFORMATIONEN / INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD / INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA</p>	<p>Non riutilizzare, il riutilizzo può provocare l'infezione acuta o cronica. L'uso di questo dispositivo è controindicato per utilizzatori asmatici, o con sensibilità o allergie al polipropilene, polietilene tereftalato, poliestere e spandex. Può provocare difficoltà respiratorie. Deve essere sostituita tra un paziente e l'altro. Deve tuttavia essere cambiata prima se visibilmente danneggiata o umida.</p> <p>Do not re-use. Reuse may cause acute or chronic infection. The use of this device is contraindicated in users with asthma, or with sensitivity or allergies to polypropylene, polyethylene terephthalate, polyester and spandex. It may cause respiratory distress. The device must be replaced after each patient use. It must also be replaced when visibly damaged or damp.</p> <p>Ne pas réutiliser. La réutilisation peut provoquer l'infection aiguë ou chronique. L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée pour les utilisateurs asthmatiques ou ceux présentant des sensibilités ou des allergies au polypropylène, au polyéthylène téréphthalate, au polyester et au spandex. Cela peut provoquer une détresse respiratoire. Il doit être remplacé d'un patient à l'autre et doit toutefois être changé avant, s'il est visiblement endommagé ou humide.</p> <p>Nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung kann eine akute oder chronische Infektion hervorrufen. Die Verwendung dieses Geräts ist kontraindiziert Asthmatiker oder Personen mit Empfindlichkeiten oder Allergien gegen Polypropylen, Polyethylenterephthalat, Polyester und Elasthan kontraindiziert. Es kann Atemnot verursachen. Muss bei einem Patientenwechsel ausgetauscht werden. In jedem Fall vorher austauschen, falls augenscheinlich beschädigt oder feucht.</p> <p>No volver a utilizar, la reutilización puede causar infecciones agudas o crónicas. El uso de este dispositivo está contraindicado para usuarios asmáticos, o aquellos con sensibilidades o alergias al polipropileno, tereftalato de polietileno, poliéster y spandex. Puede causar dificultad respiratoria. Debe utilizarse una mascarilla por paciente. De cualquier forma, deben sustituirse inmediatamente cuando estén visiblemente dañadas o húmedas.</p> <p>Não reutilizar, a reutilização pode provocar a infecção aguda ou crónica. O uso deste dispositivo é contraindicado para usuários asmáticos ou com sensibilidade ou alergia a polipropileno, tereftalato de polietileno, poliéster e spandex. Pode causar desconforto respiratório. Deve ser substituída entre um paciente e outro. Todavia, devem ser trocadas antes se estiverem visualmente danificadas ou húmidas.</p>	
<p>SCHEDA DI SICUREZZA / SAFETY DATA SHEET / FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSDATENBLATT / FICHA DE SEGURIDAD / FICHA DE SEGURANÇA</p>	<p>N/A</p>	

**DIRETTIVA E/O NORMA DI RIFERIMENTO / REFERENCE DIRECTIVES AND / OR STANDARDS / DIRECTIVE ET/OU NORME DE RÉFÉRENCE / BEZUGSRICHTLINIE UND/ODER NORM / DIRECTIVA Y/O NORMA DE REFERENCIA / DIRECTIVA E/OU NORMA DE REFERÊNCIA**

Regolamento UE 2017/745. Dispositivo medico classe I. EN 14683 tipo IIR.  
Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device. EN 14683 type IIR.  
Règlement (UE) 2017/745. Dispositif médical classe I. EN 14683 type IIR.  
Verordnung (EU) 2017/745. Medizinprodukt der Klasse I. EN 14683 Typ IIR.  
Reglamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico clase I. EN 14683 tipo IIR.  
Regulamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico classe I. EN 14683 tipo IIR.

**STOCCAGGIO / STORAGE / STOCKAGE / LAGERUNG / ALMACENAMIENTO / ARMAZENAGEM**

Stoccare a temperatura ambiente in luogo asciutto e ventilato.  
Store at room temperature in a dry and airy place.  
Stocker à température ambiante dans un endroit sec et ventilé.  
Bei Raumtemperatur in einem trockenen und belüfteten Raum lagern.  
Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y ventilado.  
Armazenar à temperatura ambiente em lugar seco e ventilado.

**DURATA / DURATION / DURÉE / DAUER / DURACIÓN / DURAÇÃO**

Non ha scadenza.  
No expiry date.  
Sans date de péremption.  
Kein Verfalldatum.  
No hay fecha de vencimiento.  
Ilimitada.

**CONFEZIONI / PACKAGES / CONDITIONNEMENT / PACKUNGEN / ENVASES / EMBALAGENS**

Confezione da 50 pezzi, scatola da 20 confezioni.  
Box of 50 masks, carton of 20 boxes.  
Boîte de 50 unités, carton de 20 boîtes.  
Packungen mit 50 St., Schachtel mit 20 Packungen.  
Confección de 50 piezas, caja de 20 confecciones.  
Embalage de 50 unidades, caixa com 20 embalagens.

N/A: non applicabile / not applicable / non applicable / Nicht anwendbar / no aplicable / não aplicável