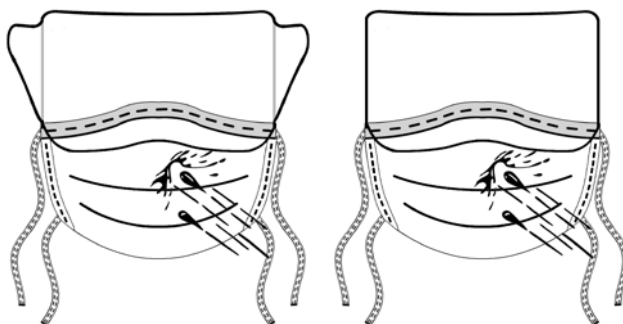


MASK-OP®

MASCHERA CHIRURGICA A 4 STRATI CON LACCI RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI CON VISIERA PROTETTIVA SEMPLICE/AVVOLGENTE ANITAPPANANTE

LIQUID SPLASH RESISTANT AND ANTI-FOGGING SURGICAL MASK WITH TIES AND SIMPLE OR WRAPPING PROTECTIVE VISOR


DESCRIZIONE / DESCRIPTION

MASK OP®, maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi ed antiappannante, con visiera protettiva, è costituita da uno strato di polietilene a rete e tre di tessuto non tessuto. Questi quattro strati sono strutturati per la specifica funzione cui sono destinati: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, anti-macerante.

MASK OP® garantisce una barriera efficace contro il rischio di contaminazione da schizzi improvvisi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile veicolo di infezione, offrendo all'operatore la massima protezione contro ogni possibile fonte di contaminazione. Infatti, l'elevata resistenza di MASK OP® agli spruzzi di liquidi (secondo la normativa europea di seguito menzionata) è garantita da uno speciale film di polietilene a rete con struttura esagonale, posto come strato esterno della maschera.

Lo speciale filtro garantisce un effetto "barriera" contro il rischio di contaminazione biologica e permette all'operatore una facile attività respiratoria.

La visiera a protezione degli occhi, semplice o avvolgente, è realizzata con uno speciale film di poliestere altamente trasparente e studiato per evitare qualsiasi distorsione ottica. Inoltre, la visiera è sottoposta ad un particolare trattamento che la rende antiappannante sia sul lato interno che sul lato esterno.

Nella parte alta interna di MASK OP® è posizionata una striscia di morbido polietilene espanso con l'obiettivo di rendere delicato il contatto con il viso, e con la funzione di "cuscinetto" tra il viso dell'operatore e la maschera, per impedire all'aria calda all'interno della maschera di salire verso l'alto, ed obbligarla in questo modo a fuoriuscire lateralmente, evitando così il fastidioso effetto di appannamento delle lenti degli occhiali e della visiera.

MASK OP®, liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask, with protective visor, is made of one layer of polyethylene net and three layers of non-woven. These four layers are structured according to the specific function which they are made for: liquid splash resistant, protective, filtering, non-macerating.

MASK OP® guarantees an effective barrier against the risk of contamination by unexpected splashes of potentially contaminated liquids, which are a possible infection carrier, and so it provides to the wearer the maximum protection against any potential source of contamination. In fact, MASK OP®'s high resistance to fluids splashes (according to the European norm mentioned below) is guaranteed by a special film, made of a hexagonal structure polyethylene net, which is the external layer of the mask.

The special filter guarantees a "barrier" effect against the biological contamination risk, and also let the wearer breath easily.

ST 004 – Emission Date – 2 nd Apr. 2010	Technical office: Daide Salvi	<i>Salvi Davide</i>	Technical director: Andrea Plebani	<i>A. Plebani</i>	Page 1 of 8
Rev. 11 – Rev. Date – 17th Mar. 2020					

The visor for the eyes protection, simple or wrapping, is made of a special polyester film, very transparent, and studied just to avoid any optical distortion. Furthermore, it is submitted to a special treatment that makes the visor anti-fogging on both its internal and external side.

A stripe made of soft expanded polyethylene is bonded at the internal layer of MASK OP®, on its upper part, in order to provide a soft contact with the face, and also with the function to be like a pillow between the wearer's face and the mask, in order to prevent the warm air inside the mask from going up, obliging the air to go out by the sides of the mask, avoiding the annoying fogging of the glasses and of the visor.

CERTIFICAZIONI / CERTIFICATIONS

MASK-OP® è una maschera chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN 14683:2014.

Inoltre, MASK-OP® è un dispositivo medico di classe I (secondo la direttiva 93/42/CEE), autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

E' conforme a quanto prescritto dalla norma UNI EN ISO 10993 (parte 5 e parte 10).

MASK-OP® is a Type IIR surgical mask, according to the requirements of the norm UNI EN 14683:2014. Furthermore, MASK-OP® is a Class I medical device (as per 93/42/EEC directive), self-certificating at the Italian Ministry for Health.

E' conforme a quanto prescritto dalla norma UNI EN ISO 10993 (parte 5 e parte 10).

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. Può essere utilizzata da pazienti o altri utilizzatori per ridurre il rischio di propagazione di infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

For all surgeons and operating room staff who want ideal protection during interventions that have as patients potential or possible carriers of infections. It can be used by patients or other users to reduce the risk of spreading infections, particularly in epidemic or pandemic situations.

COME INDOSSARE LA MASCHERA CHIRURGICA / HOW TO WEAR THE SURGICAL MASK



Sistemare la maschera chirurgica sul viso accertandosi di coprire naso e bocca.

Il lato bianco opaco, ipoallergenico, dev'essere rivolto verso l'interno a contatto con il viso, con la barretta modellabile in alto. La parte colorata, riconoscibile anche dalla presenza di uno strato lucido, è il lato esterno della maschera.

I lacci vanno disposti in maniera incrociata nel seguente modo:

Posizionare i lacci superiori sulla nuca e stringerli saldamente.

Posizionare i lacci inferiori sulla sommità del capo e stringerli saldamente.

Infine stringere la barretta modellabile intorno al naso in modo da ridurre al minimo le fuoriuscite di aria.



ST 004 – Emission Date – 2 nd Apr. 2010	Technical office: Daide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 2 of 8
Rev. 11 – Rev. Date – 17th Mar. 2020					

Place the surgical mask on the face making sure to cover the nose and mouth. The opaque, hypoallergenic white side must be facing inwards in contact with the face with the mouldable bar at the top. The coloured part, also recognizable by the presence of a polished layer, is the outer side of the mask. **The laces should be arranged cross-referenced in the following way:**
Place the upper laces on the nape of the neck and tighten them tightly.
Place the lower laces on top of the head and tighten them tightly.
Finally, tighten the mouldable bar around the nose to minimize air spills.



CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL CHARACTERISTICS

Dimensioni Sizes	mm 92 x 180 ± 3
Peso Weight	Con visiera semplice: g. 7,6 With simple visor: g. 7,6 Con visiera avvolgente: g. 8,5 With wrapping visor: g. 8,5
1° strato resistente agli spruzzi di liquidi 1 st liquid splash resistant layer	Polietilene a rete con struttura esagonale Hexagonal structure polyethylene net
2° strato esterno colorato 2 nd coloured outer layer	Cellulosa - poliestere Cellulose and polyester, with oriented fibres
3° strato filtrante 3 rd filtering layer	Melt blown di fibrille di polipropilene Melt blown polypropylene fibrils
4° strato interno antimacerante (a contatto con il viso) 4 th anti-macerating inner layer (in contact with the face)	Polipropilene - polietilene Polypropylene - Polyethylene
Bordi Edges	Polipropilene bianco anallergico Non allergic white polypropylene



Stringi naso Nose clip	Filo metallico diametro 0,53 mm, ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile e PVC-free Metallic wire, diameter 0,53 mm, covered by white polypropylene, nuisance-free, adaptable, PVC-free
Lunghezza stringinaso Nose clip length	mm 150
Lacci Ties	Extralunghi: cm 80 ± 2 Extra-long: cm 80 ± 2 Saldati ad ultrasuoni Ultrasonic welded
Carico di rottura dei lacci Tensile strength of the ties	Fm > N 35 = 3.57 kgf
Saldatura Welding	Ad ultrasuoni Ultrasonic
Fascia interna antiappannante Internal antifogging stripe	Polietilene espanso Expanded polyethylene
Dimensione visiera Visor size	Semplice mm 110x190 Simple mm 110x190 Avvolgente mm 120x300 Wrapping mm 120x300

ST 004 – Emission Date – 2 nd Apr. 2010	Technical office: Davide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 3 of 8
Rev. 11 – Rev. Date – 17th Mar. 2020					



Visiera <i>Visor</i>	Film di poliestere sagomato Shaped film made of polyester Fissata alla maschera con ultrasuoni Ultrasonic welded to the mask
Caratteristiche tecniche della visiera <i>Technical features of the visor</i>	Torbidità e Trasmittanza Luminosa in conformità alla norma UNI 8028 Turbidity and light transmittance in according to the norm UNI 8028 Trattamento antistatico Antistatic treatment Non permeabile ai fluidi Impermeable to fluids Comformabile Adaptable
Efficienza filtrante (B.F.E.) (UNI EN 14683:2014) <i>Filtering efficiency (B.F.E.)</i>	> 98%
Resistenza al flusso respiratorio (UNI EN 14683:2014) <i>Resistance to breath</i>	< 60 Pa/cm ²
Carica Microbica (UNI EN 14683:2014) <i>Bioburden</i>	≤ 30 UFC/g
Resistenza agli spruzzi di liquidi (UNI EN 14683:2014) <i>Liquid splash resistance</i>	Resistente alla pressione di 16 kPa <i>Resistant at the pressure of 16 kPa</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>
Altre caratteristiche <i>Other characteristics</i>	Tessuti non tessuti estremamente morbidi Buona drappeggiabilità Adatta a pelli sensibili Monouso <i>Extremely soft non-wovens</i> <i>Good drapeability</i> <i>Fit for sensible skin</i> <i>Disposable</i>

ST 004 – Emission Date – 2 nd Apr. 2010	Technical office: Daide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 4 of 8
Rev. 11 – Rev. Date – 17th Mar. 2020					

<p>Sostanze non presenti <i>Substances which are not present</i></p>	<p>Non contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fibre di vetro - lattice - PVC - Ftalati - Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone - Dimetilfumarato - formaldeide - allergeni - metalli pesanti quali: Antimonio, Arsenico, Cadmio, Mercurio, Piombo <p>Rilevamento Nickel ceduto col metodo del sudore artificiale: al di sotto del limite fissato dal regolamento Reach</p> <p><i>Does not contain</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - glass fibres - latex - PVC - Phthalates - Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone - dimethyl fumarate - formaldehyde - allergens - heavy metals (Antimony, Arsenic, Cadmium, Mercury, Lead) <p><i>Ceded Nickel detected with method of artificial sweat: under limit fixed by Reach</i></p>
<p>Valutazione di biocompatibilità (UNI EN ISO 10993-1 UNI EN ISO 10993-5 e UNI EN ISO 10993-10) <i>Biocompatibility assessment</i> <i>(UNI EN ISO 10993-1 UNI EN ISO 10993-5 and UNI EN ISO 10993-10)</i></p>	<p>Non citotossica sui cheratinociti umani. Non irritante per la cute. Priva di potenziale sensibilizzante da contatto.</p> <p><i>Not cytotoxic on human keratinocytes.</i> <i>Not irritant for skin.</i> <i>Does not show any contact dermatitis allergic potential.</i></p>
<p>Pulizia particolati e rilascio particellare (UNI EN ISO 9073-10 + UNI EN 13795) <i>Cleanliness and Linting</i></p>	<p>Pulizia particolati: 2,2 IPM Rilascio di particelle: 2,3 Log10</p> <p><i>Cleanliness 2,2 IPM</i> <i>Linting: 2,3 Log10</i></p>
<p>Sterilità <i>Sterility</i></p>	<p>Non Sterile</p>

ST 004 – Emission Date – 2 nd Apr. 2010	Technical office:		Technical director:		Page 5 of 8
Rev. 11 – Rev. Date – 17th Mar. 2020	Davide Salvi		Andrea Plebani		

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

ST 004 – Emission Date – 2 nd Apr. 2010	Technical office: Davide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 6 of 8
Rev. 11 – Rev. Date – 17th Mar. 2020					

Rispetto dell'Ambiente <i>Respect for the environment</i>	La maschera è prodotta nel rispetto dell'ambiente Il nasello è riciclabile <i>The mask is produced respecting the environment</i> <i>The nose clip is recyclable</i>
Normative di riferimento <i>Standard of reference</i>	Direttiva CEE 93/42 Norma UNI EN 14683:2014 Norma UNI EN ISO 10993, parte 1 parte 5 e parte 10 <i>EEC 93/42 Directive</i> <i>Standard UNI EN 14683:2014</i> <i>Standard UNI EN ISO 10993, parte 1 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>
Iscritto nel database italiano dei dispositivi medici <i>Registered in the Italian database of medical devices</i>	Si <i>Yes</i>
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: <i>Medical Device Directory Number:</i>	29953/R
CND: <i>National classification</i>	T020699

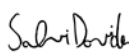

ST 004 – Emission Date – 2 nd Apr. 2010	Technical office:		Technical director:		Page 7 of 8
Rev. 11 – Rev. Date – 17th Mar. 2020	Davide Salvi		Andrea Plebani		

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI / TABLE OF THE CODES AND COLOURS

Codice Code	UDI UDI	Visiera Visor	Colore Colour	Imballo primario (astuccio) Primary packing (dispenser)	Cartone trasporto Transport carton
12MSK4A4VISM	8030413002928	Semplice Simple	Azzurro Light blue	50 pz 50 pcs	600 pz (12 astucci) 600 pcs (12 dispensers)
12MSK5A4VISM	8030413002935	Semplice Simple	Verde Green	50 pz 50 pcs	600 pz (12 astucci) 600 pcs (12 dispensers)
12MSK8A4VISM	8030413002942	Semplice Simple	Bianco White	50 pz 50 pcs	600 pz (12 astucci) 600 pcs (12 dispensers)
12MSK4A4VIAM	8030413002959	Avvolgente Wrapping	Bianco White	50 pz 50 pcs	600 pz (12 astucci) 600 pcs (12 dispensers)
12MSK5A4VIAM	8030413002966	Avvolgente Wrapping	Azzurro Light blue	50 pz 50 pcs	600 pz (12 astucci) 600 pcs (12 dispensers)
12MSK8A4VIAM	8030413002973	Avvolgente Wrapping	Verde Green	50 pz 50 pcs	600 pz (12 astucci) 600 pcs (12 dispensers)
12MSK4A4REXAD	8030413032987	Avvolgente Wrapping	Bianco White	50 pz 50 pcs	600 pz (12 astucci) 600 pcs (12 dispensers)

CONFEZIONAMENTO / PACKING

	Astuccio Dispenser	Scatola trasporto Transport Carton	Pallet via terra Ground pallet	Pallet via aerea Air pallet
Dimensioni (mm) Dimensions (mm)	316 x 183 x 185 (h)	640 x 400 x 600 (h)	780 x 1.180 x 1.940(h)	xxxx
Pezzi contenuti (pz) Pieces (pcs)	50	600 (12 astucci) (12 dispens)	5400 (9 scatole) (9 cartons)	Xxxx
Peso Weight	Xxx g	Xxx g	Xxx kg	Xxx kg

LUOGO DI PRODUZIONE / PRODUCTION PLACE



La maschera è distribuita da Mediberg S.r.l. e prodotta nel proprio stabilimento al seguente indirizzo:
 Mediberg S.r.l. Via Vezze, 16/18 – 24050 Calcinatè (BG) – Italia

The mask is distributed by Mediberg S.r.l. and produced in its own production workshop at the following address: Mediberg S.r.l., Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI / CUSTOMER CARE SERVICE

E' attivo un servizio assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti recapiti:
 Tel. 035/83.54.911 – Fax 035/44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com

A customer care service is active and it can be reached for whatever information as follows:
 Phone: +39 035 83.54.911 – Fax: +39 035 44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com

ST 004 – Emission Date – 2 nd Apr. 2010	Technical office: Davide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 8 of 8
Rev. 11 – Rev. Date – 17th Mar. 2020					