



# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



## Mascarillas quirúrgicas Tipo II-IIR

CONCEPTOS	VALOR
Eficiencia de filtración viral (VFE - Norma ASTM F2101)	94,30%
Eficiencia de la filtración bacteriana (BFE)	99%
Eficiencia de filtración de partículas submicrónicas (PFE)	98,43%
Respirabilidad * <sup>1</sup>	28,8 Pa/cm <sup>2</sup>
Limpieza microbiana (cfu/g)* <sup>2</sup>	10 cfu/g
Resistencia a fluidos y sangre * <sup>3</sup>	>21,3 kPa
Porcentaje de fuga con FIXMASK	>8%

\*<sup>1</sup> Requerido: <40 Pa/cm<sup>2</sup>, \*<sup>2</sup> Requerido: ≤ 30 cfu/g, \*<sup>3</sup> Requerido: ≥16 kPa

CONCEPTOS	NORMATIVA
Directiva De Productos Sanitarios. Mascarillas Quirúrgicas Tipo II-IIR	93/42 CEE
	EN 14683:2019 + AC:2019
Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios	ISO EN 13485:2016
Test Hipoalergénico	ISO 21149:2015
	ISO 21150:2015
	ISO 22718:2015
	ISO 22717:2015
	ISO 18416:2015
	ISO EN 16212:2017
Certificado Higiene Para Prevención y Control Del Covid-19	TSE COVID 19
Certificado Prueba De Irritación Y Toxicidad	ISO 10993-10:2010
Certificado Retención De Bacterias	ISO 21149:2017
Certificado Sistema De Gestión De Calidad	ISO 9001:2015
Certificado Buenas Prácticas De Fabricación	ISO 22716
Certificado Sistema de Gestión de Energía	ISO EN 50001
Certificado Sistema de Gestión Ambiental	ISO 14001:2015
Certificado Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	ISO 45001:2018

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

- Bandas suaves para las orejas.
- 6 horas de uso.
- Libres de: Látex, Nylon, Parabenos y cloro.

