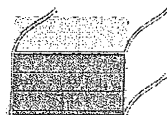


**MASCHERINA CHIRURGICA
4 STRATI CON LACCI E VISIERA
MONOUSO - NON STERILE**

**REF. 21514028
12MSK5A4VIAM**

Configurazione



Descrizione

Mascherina chirurgica a 4 strati
idrorepellente antiappannante con
visiera avvolgente e lacci saldati

Caratteristiche e materiali

• TNT traspirante verde

Confezionamento

• Imballo: 12 box da 50 pz. per scatola

**MEDIBERG®****SCHEDA TECNICA****MASK OP®****MASCHERINA CHIRURGICA IDROREPELLENTE ANTIAPPANNANTE
CON VISIERA PROTETTIVA****CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI DI MASK OP®**

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI	RISULTATI
Dimensioni mascherina	mm 90X180
Dimensioni visiera avvolgente	mm 120X300
Dimensioni visiera semplice	mm 110X190
Peso mascherina + visiera avvolgente	g. 10,5
Peso mascherina + visiera semplice	g. 8,5
Lacci	Di polipropilene resistenti alla trazione e extralunghi: cm 80
Stringi naso	Di metallo zincato ricoperto atraumatico e conformabile
Efficienza filtrante (B.F.E.)	> 99% per particelle non inferiori a un micron
Resistenza al flusso respiratorio	mm H ₂ O/cm ² < 2,5
1° strato esterno colorato	Cellulosa – poliestere – viscosa
2° strato filtrante	Melt blown di fibrille di polipropilene
3° strato interno idrorepellente	Polietilene a rete
4° strato interno a contatto con il viso	Cellulosa – poliestere
Saldatura	Ad ultrasuoni
Fascia esterna antiappannante	Polietilene
Fascia interna antiappannante	Poliuretano
Visiera	Di poliestere antiappannante e antistatica
Permeabilità ai fluidi	Non permeabile
Altre caratteristiche	<ul style="list-style-type: none">• Non contiene fibre di vetro• Non contiene lattice• Non sterile

Firma _____

Aprile 2000 - Mod. 5 - Rev. 5

Pag. 1 di 3

Mediberg S.r.l. - Sede legale - Uffici e officina di produzione: Via Vezze, 16/18 - 24050 CALCINATE (BG) ITALY
Tel. 0039/0354429072 (r.a.) - Fax: 0039/0354429074 - e-mail: mediberg@tin.it - C.F. e P. I.V.A. 01471280162
Cod. CEE IT 01471280162 - Cap. Soc. L. 195.000.000 i.s.e.v. - Reg. Impr. BG 22577 - C.C.I.A.A. R.E.A. BG 209470

SCHEDA TECNICA**M A S K O P ®****MASCHERINA CHIRURGICA IDROREPELLENTE ANTIAPPANNANTE
CON VISIERA PROTETTIVA****DESCRIZIONE**

"MASK OP®", mascherina chirurgica idrorepellente con visiera protettiva di Mediberg è costituita da quattro strati di tessuto non tessuto, caratterizzati dalla capacità di evitare il passaggio dei liquidi senza pregiudicare la permeabilità all'aria, e da una visiera trasparente a protezione degli occhi ancora più avvolgente. I quattro strati sono sovrastati da una striscia di polietilene e da una striscia di poliuretano posto sul lato interno (per le mascherine con elastico è presente solo la striscia di poliuretano).

Ciascuno strato di tessuto non tessuto (outer facing, idrorepellent net, meltblown, antimaceration inner facing) è strutturato diversamente per la specifica funzione a cui è destinato: protettiva, idrorepellente, filtrante ed antimacerante.

"MASK OP®" è pertanto da considerarsi come una mascherina chirurgica idrorepellente e protettiva quando si ha la necessità di avere sia un effetto barriera ai liquidi senza compromettere la respirazione, sia una protezione per gli occhi.

Infatti la presenza di una visiera trasparente a protezione degli occhi, solidale con il sistema filtrante, rende la mascherina chirurgica "MASK OP®" un sistema ad effetto barriera completo e selettivo.

IMPIEGHI

- Negli interventi ad alto rischio.
- In chirurgia d'urgenza.
- In pronto soccorso.
- Nei reparti infettivi.
- In odontoiatria.
- In generale in tutti quegli interventi dove si rendano necessarie tutte le precauzioni che evitino una contaminazione agli occhi e una protezione completa del viso.

Firma 

- Settembre 1998 - Mod. 5 - Rev. 4

Pag. 1 di 3

Mediberg - S.r.l. - Sede legale - Uffici e officina di produzione:
Via Vezze n. 16/18 - 24050 CALCINATE (Bergamo) ITALY
Telefono: 035/4429072 (r.a.) - Fax: 035/4429974

Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 01471280162 - Cod. CEE IT 01471280162
Cap. Soc. L. 195.000.000 i.s.e.v. - Reg. impr. BG 22577 - C.C.I.A.A. R.E.A. BG 209470

SCHEDA TECNICA**M A S K O P ®****MASCHERINA CHIRURGICA IDROREPELLENTE ANTIAPPANNANTE
CON VISIERA PROTETTIVA****PROPRIETA' E VANTAGGI**

"MASK OP®" è un sistema di protezione completo sia per gli occhi che per il sistema naso-bocca. Infatti:

- La visiera trasparente protegge gli occhi da possibili schizzi o spruzzi accidentali. Essa è ancora più avvolgente e ha una grande proprietà: non si appanna. Lo speciale materiale utilizzato garantisce questa capacità.
- La mascherina è ad un tempo idrorepellente e filtrante: ciò evita sia che il sistema naso-bocca venga contaminato, sia che questo contamini a sua volta l'ambiente circostante.
- "MASK OP®" è totalmente idrorepellente: evita il passaggio accidentale dei liquidi eventualmente contaminati dall'esterno al sistema naso-bocca senza compromettere la capacità filtrante. Infatti "MASK OP®" è dotata di uno speciale filtro ad effetto barriera selettivo tale da far passare l'aria ma non i liquidi. Tale proprietà permette al chirurgo di operare tranquillamente anche in presenza di liquidi contaminati proteggendolo da eventuali contagi dovuti al contatto col sangue e garantendo inalterate le proprietà di traspirazione e comfort.
- Lo strato esterno, (outer-facing), di viscosa ha colori esclusivi Mediberg e evita noiose riflessioni nei confronti dei contigui della équipe operatoria.
- Il filtro (meltblown) è costituito da fibrille di polipropilene prive di fibre di vetro.
- Il filtro idrorepellente, di speciale polietilene a rete impedisce, con il suo effetto barriera selettivo, la contaminazione veicolata dai liquidi.
- Lo strato interno (inner-facing) a contatto con il sistema naso bocca, reso opportunamente soffice, migliora il comfort soprattutto negli interventi di lunga durata, mentre le fibre di viscosa di cui è costituito evitano sia la macerazione che l'irritazione.
- I lacci extralunghi (80 cm) ed ipoallergici assicurano una tenuta dell'allacciatura priva di cedimenti, senza irritare le guance. "MASK OP®" è disponibile anche con elastici di puro cotone, piatti e anallergici.

Firma 

- Settembre 1998 - Mod. 5 - Rev. 4

Pag. 2 di 3

Mediberg S.r.l. - Sede legale - Uffici e officina di produzione:
Via Vezze n. 16/18 - 24050 CALCINATE (Bergamo) ITALY
Telefono: 035/4429072 (r.a.) - Fax: 035/4429074

Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 01471280162 - Cod. CEE IT 01471280162
Cap. Soc. L. 195.000.000 i.s.e.v. - Reg. impr. BG 22577 - C.C.I.A.A. R.E.A. BG 209470

SCHEDA TECNICA**MASK OP®****MASCHERINA CHIRURGICA IDROREPELLENTE ANTIAPPANNANTE
CON VISIERA PROTETTIVA**

- Il nasello rende "MASK OP®" conformabile al viso.
- La fettuccia che copre il nasello è nera per evitare riflessi indesiderati.

EFFICIENZA FILTRANTE E RESISTENZA RESPIRATORIA

L'efficienza filtrante e la resistenza respiratoria sono documentate e attestate da un istituto scientifico abilitato, secondo le seguenti modalità di prova:

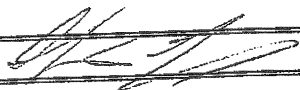
- **EFFICIENZA FILTRANTE:** viene calcolata misurando la concentrazione di particelle da 1 micron a monte e valle della mascherina chirurgica ed espressa in percentuale.
I risultati delle prove di efficienza filtrante su "MASK OP®", danno il seguente valore: 99,5%.
- **RESISTENZA RESPIRATORIA:** è espressa come differenza di pressione su unità di superficie (H_2O mm/cm²) mediante la misurazione della differenza di pressione tra monte e valle del materiale filtrante, attraversato da un flusso d'aria in continuo di 8 L/MIN.
I risultati delle prove di resistenza respiratoria su "MASK OP®" danno il seguente valore: 2,3
- I rapporti di prova attestanti i risultati ottenuti sulla mascherina possono essere richiesti al nostro servizio tecnico.
- Le caratteristiche di efficienza filtrante e resistenza respiratoria sono assicurati sia per usi brevi che per usi prolungati nel tempo.

CONFEZIONE

"MASK OP®" è disponibile in box da 50 pezzi, contenuti in un cartone da 600 pezzi (12 box per cartone) nei colori azzurro, verde e bianco.

"MASK OP®" e "MEDIBERG®" sono marchi registrati dalla Mediberg S.r.l.

Firma

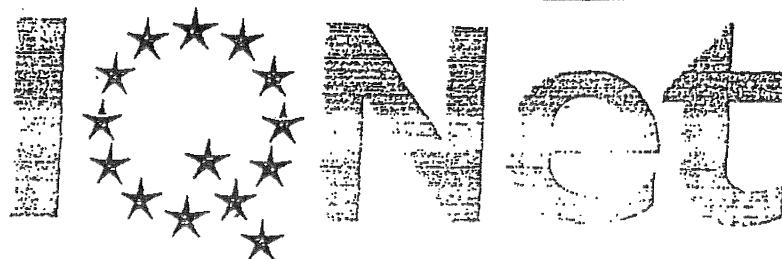


- Settembre 1998 - Mod. 5 - Rev. 4

Pag. 3 di 3

Mediberg S.r.l. - Sede legale - Uffici e officina di produzione:
Via Vezze n. 16/18 - 24050 CALCINATE (Bergamo) ITALY
Telefono: 035/4429072 (r.a.) - Fax: 035/4429074

Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 01471280162 - Cod. CEE IT 01471280162
Cap. Soc. L. 195.000.000 i.s.e.v. - Reg. impr. BG 22577 - C.C.I.A.A. R.E.A. BG 209470



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK®

IQNet Registration No. IT-0548

This is to state that

MEDIBERG S.r.l.

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL SERIO (BG)

*holds the
Quality System Certificate*

CISQ/CSQ 9120.MEDB

for the scope specified thereon and for the standard

ISO 9002

Signed for and on behalf of IQNet

Klaus Petrick
President of IQNet

1996-12-13

Date



Gianrenzo Prati
CISQ President

This document and the underlying certificate are recognized by all IQNet members:

AENOR Spain AFAQ France AIB-Vinçotte Inter Belgium APCER Portugal BSI-QA United Kingdom
CISQ Italy DQS Germany DS Denmark ELOT Greece JQA Japan KEMA Netherlands KSA-QA Korea
NCS Norway NSAI Ireland ÖQS Austria PSB Singapore QAS Australia QMI Canada SFS Finland SII Israel
SIQ Slovenia SIS Sweden SQS Switzerland

This document is only valid when presented with the member's certificate above.
The issuing member indemnifies all other members from any claims arising from the existence of this document.

Federazione - Federation



a member of EQNET

CERTIFICAZIONE ITALIANA DEI SISTEMI
QUALITA' AZIENDALI
ITALIAN CERTIFICATION OF COMPANIES
QUALITY SYSTEMS



CERTIFICATO n. _____
CERTIFICATE No. 9124.MED2

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MEDIBERG S.r.l.

UNITA' OPERATIVA
OPERATIVE UNIT

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL SERIO (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA _____
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD UNI CEI EN 46002

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI - PROCESSI - SERVIZI
CONCERNING THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS - PROCESSES - SERVICES
Fabbricazione e commercializzazione di presidi medico chirurgici:
mascherine chirurgiche, compresse, tamponi di garza e
medicazione in genere, garze sterili, abbigliamento monouso
Manufacturing and marketing of medic surgical products,
surgical mask, gauze, compresses, gauze swabs and generally
dressings, sterile gauzes, disposable clothing

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO
DELL'IMQ PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ DELLE AZIENDE
THIS CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS ESTABLISHED BY IMQ
FOR THE CERTIFICATION OF SUPPLIERS' QUALITY SYSTEMS

13 Dicembre 1996

DATA DI RILASCIO
ISSUED ON


IMQ

La Federazione CISQ è un'associazione
sovrasettoriale ed indipendente di enti di
certificazione dei Sistemi Qualità
aziendali, operanti ciascuno nei settori
di propria competenza.
The CISQ Federation is an over sectorial
and independent association of
certification bodies of companies
Quality Systems, each working within its
pertinent sectors.

Federazione - Federation



a member of EONET

CERTIFICAZIONE ITALIANA DEI SISTEMI
QUALITA' AZIENDALI
ITALIAN CERTIFICATION OF COMPANIES
QUALITY SYSTEMS



CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No. 9120.MEDB

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MEDIBERG S.r.l.

UNITA' OPERATIVA
OPERATIVE UNIT

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL SERIO (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD UNI EN ISO 9002

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI - PROCESSI - SERVIZI
CONCERNING THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS - PROCESSES - SERVICES
Fabbricazione e commercializzazione di presidi medico chirurgici:
mascherine chirurgiche, compresse, tamponi di garza e
medicazione in genere, garze sterili, abbigliamento monouso
Manufacturing and marketing of medic surgical products,
surgical mask, gauze compresses, gauze swabs and generally
dressings, sterile gauzes, disposable clothing

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO
DELL'IMQ PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ DELLE AZIENDE
THIS CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS ESTABLISHED BY IMQ
FOR THE CERTIFICATION OF SUPPLIERS' QUALITY SYSTEMS

13 Dicembre 1996

DATA DI RILASCIO
ISSUED ON

IMQ

La Federazione CISO è un'associazione
sovrasettoriale ed indipendente di enti di
certificazione dei Sistemi Qualità
aziendali, operanti ciascuno nei settori
di propria competenza.

The CISO Federation is an over sectorial
and independent association of
certification bodies of companies'
Quality Systems, each working within its
pertinent sectors.