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

Monoart® Face Mask Protection 4

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

	Valore / Value / Valeur Wert / Valor **EN14683**	**Monoart® Face Mask Protection 4**
Resistenza alla penetrazione di fluidi **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	21,3 Kpa
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) **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 %	99,7%
Pressione differenziale (ΔP) **Differential pressure (ΔP)** **Pression différentielle (ΔP)** **Differenzdruck (ΔP)** **Presión diferencial (ΔP)** **Pressão diferencial (ΔP)**	< 60 Pa/cm^2	44,3 Pa/cm^2

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.

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

Mascherina monouso con elastici piatti composta da 4 strati. Fermanaso incorporato. Latex free.
Destinazione d'uso: personale medico e paramedico per assicurare al paziente una protezione da agenti microbici.
Colori: bianco, giallo, rosa, lime, blu laguna, azzurro, verde, arancione, lilla, nero, blu Capri.

Disposable 4-layer face mask with flat ties. Built-in nose bridge. Latex free.
Application: medical personnel and paramedics to ensure patient protection from microbial agents.
Colours: white, yellow, pink, lime, blue lagoon, light blue, green, orange, lilac, black, blue Capri.

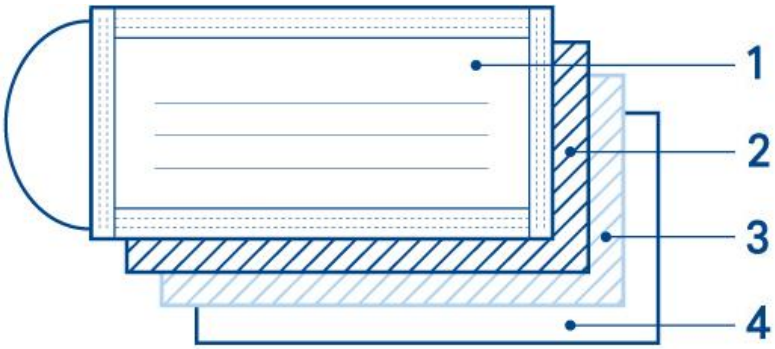
Masque de protection jetable avec élastiques plats et 4 couches. Support nasal intégré. Sans latex.
Destination d'usage : personnel médicale et paramédical pour assurer la protection des contre les microbes.
Couleurs : blanc, jaune, rose, lime, bleu lagoon, bleu ciel, vert, orange, lilas, noir, bleu Capri.

Einweg-Mund-Nasenschutz mit Gummibändern, vierlagig. Integrierter Nasenbügel. Latexfrei.
Verwendungszweck: für medizinisches und paramedizinisches Personal, um zu gewährleisten, dass der Patient vor Mikroben geschützt ist.
Farben: Weiß, Gelb, Rosa, Cedro, blaue lagune, Hellblau, Grün, Orange, Flieder, Schwarz, blaue Capri.

Mascarilla desechable con elásticos planos de 4 capas. Puente nasal incorporado. Sin látex.
Uso previsto: personal médico y paramédico para asegurar la protección del paciente contra los agentes microbianos.
Colores: blanco, amarillo, rosa, lima, azul laguna, azul, verde, naranja, lila, negro, azul Capri.

Máscara descartável com elásticos planos composta por 4 camadas. Pinça para nariz incorporada. Látex free.
Uso previsto: pessoal médico e paramédico para garantir a protecção dos pacientes contra agentes microbianos.
Cores: branco, amarelo, rosa, lima, azul lagoa, azul claro, verde, laranja, lilás, preto, azul Capri.

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



1	**Strato esterno** **External layer** **Couche externe** **Äußere Schicht** **Capa externa** **Camada externa**	Morbido e colorato TNT Spunbond idrorepellente Soft and colourful water-repellent Spunbond non-woven fabric TNT Spunbond hydrofuge doux et coloré Weiches und farbenfrohes wasserabweisendes Spunbond-Vliesstoff TNT Spunbond hidrófobo suave y de colores Spunbond TNT resistente à água, macio e colorido
2	**Primo strato intermedio** **First middle layer** **Première couche intermédiaire** **Erste Mittelschicht** **Primera capa intermedia** **Primeira camada intermediária**	TNT Spunbond idrorepellente Water-repellent Spunbound non-woven fabric TNT Spunbond hydrofuge Wasserabweisendes Spunbond-Vliesstoff TNT Spunbond hidrófobo Spunbound TNT repelente à água
3	**Secondo strato intermedio** **Second middle layer** **Deuxième couche intermédiaire** **Zweite Mittelschicht** **Segunda capa intermedia** **Segunda camada intermediária**	TNT Meltblown Meltblown non-woven fabric TNT Meltblown TNT Meltblown TNT Meltblown Meltblown TNT
4	**Strato interno** **Internal layer** **Couche interne** **Interne Schicht** **Capa interna** **Camada interna**	Confortevole TNT Spunbond idrofilo Comfortable hydrophilic Spunbond non-woven fabric Confortable TNT Spunbond hydrophile Komfortabler hydrophiler Spunbond-Vliesstoff TNT Spunbond hidrófilo confortable TNT Spunbond hidrofílico confortável

DOSAGGIO / DOSING / DOSAGE / DOSIERUNG / DOSIFICACIÓN / DOSAGEM

N/A

ETICHETTATURA DI PERICOLOSITÀ / DANGER LABELLING / ÉTIQUETAGE DE RISQUE / GEFAHRENETIKETT / ETIQUETADO DE PELIGROSIDAD / ETIQUETAGEM DE PERIGO

N/A

INFORMAZIONI DI SICUREZZA / SAFETY INFORMATIONS / INFORMATIONS DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSINFORMATIONEN / INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD / INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

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 allergia al polipropilene, 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.

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, 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.

Ne pas réutiliser. La réutilisation peut provoquer l'infection aigüe ou chronique.

	L'utilisation de cet équipement est contre-indiquée chez les utilisateurs asthmatiques, ou présentant une sensibilité ou des allergies au polypropylène, 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. Nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung kann eine akute oder chronische Infektion hervorrufen. Die Verwendung dieses Produkts ist bei Anwendern mit Asthma oder mit Empfindlichkeit oder Allergien gegen Polypropylen, Polyester und Elasthan kontraindiziert. Es kann Atemnot verursachen. Muss bei einem Patientenwechsel ausgetauscht werden. In jedem Fall vorher austauschen, falls augenscheinlich beschädigt oder feucht. No volver a utilizar, la reutilización puede causar infecciones agudas o crónicas. uso de este dispositivo está contraindicado en utilizadores con asma, o con sensibilidad o alergia al polipropileno, poliéster y spandex. Puede causar dificultad respitatoria. Debe utilizarse una mascarilla por paciente. De cualquier forma, deben sustituirse inmediatamente cuando estén visiblemente dañadas o húmedas. Não reutilizar, a reutilização pode provocar a infecção aguda ou crónica. O uso deste dispositivo é contra-indicado em usuários com asma, ou com sensibilidade ou alergia a polipropileno, 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.
SCHEDA DI SICUREZZA / SAFETY DATA SHEET / FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSDATENBLATT / FICHA DE SEGURIDAD / FICHA DE SEGURANÇA	N/A
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