



## FICHA TÉCNICA

### FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

ANEXO3 - PG-06

Ed.3

26/10/20

#### 1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

##### Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR

Especificación UNE EN 14683:2019 + AC:2019

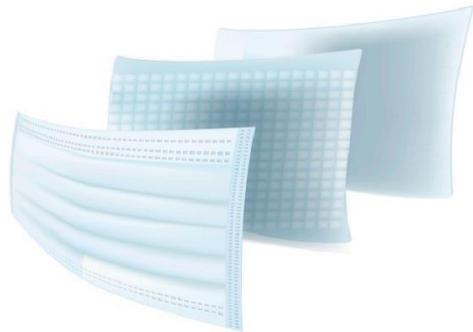
#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100% Polipropileno Hidrófobo

#### 3. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

**Descripción de la mascarilla:** Mascarilla Quirúrgica formada por 3 capas de Tejido No Tejido (Spunbond + Meltblown + Spunbond) con elástico para sujeción y clip nasal para ajuste. **S = 75 ± 3% / M = 25 ± 3%**

Puede emplearse como barrera física para la protección contra agente patógenos.



##### Presentación:

- **50 uds:** En estuches de 50 unidades.
- **40 uds:** En estuches de 40 unidades.

#### 4. PROPIEDADES Y EFICACIA

Estas mascarillas presentan unos valores de:

- **Eficacia de filtración bacteriana (BFE) ≥ 98%**,  
Según anexo B de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Resistencia a la Respirabilidad ≤ 60 Pa/cm<sup>2</sup>**,  
Según anexo C de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Limpieza microbiana ≤ 30 ufc/g**  
Según anexo D de la norma UNE EN 14683:2019+AC:2019
- **Presión de resistencia a las salpicaduras ≥ 16,0 kPa**  
Según la norma ISO 22609:2004

#### 5. USO

Utilizar siempre con las manos limpias



##### PONER



##### QUITAR





## FICHA TÉCNICA

### FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

ANEXO3 - PG-06

Ed.3

26/10/20

#### 6. CONTROL DE CALIDAD

PRO SAFE PLUS S.L opera de acuerdo con el sistema de calidad certificado (actualmente en proceso de certificación):

- UNE EN ISO 9001:2015
- UNE EN ISO 14001:2015
- UNE EN ISO 13485:2018.

En su fabricación y control de procesos se aplican las mismas normas (GMP – Good Manufacturing Practices) exigidas en la fabricación productos sanitarios.

#### 7. PERIODO DE VALIDEZ

Producto no utilizado: 48 meses en condiciones de conservación adecuadas.

Producto en uso: Se recomienda no usar la mascarilla por más de 4 h.

#### 8. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener en un lugar fresco y seco y, a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y/o humedades excesivas.

#### 9. PRESENTACION Y ETIQUETADO

Ejemplo ilustrativo del estuche contenedor y del etiquetado





ProSafe+

## FICHA TÉCNICA

### FABRICACION DE MASCARILLAS TIPO IIR

ANEXO3 - PG-06

Ed.3

26/10/20

#### 10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

PRO SAFE PLUS S.L:  
C/ Germán Bernácer, 21  
(Parque Empresarial) 03203 Elche (Alicante)

**ESTE DOCUMENTO ESTA SUJETO A REVISIONES A FIN DE INTRODUCIR MEJORAS, MODIFICACIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS U OTRAS. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO DE FORMA PERIÓDICA CON PRO SAFE PLUS S.L., A FIN DE VERIFICAR EL ESTADO DEL DOCUMENTO.**