

MASCHERINA CHIRURGICA LAVABILE DI TIPO II AD USO MEDICALE

TYPE II WASHABLE SURGICAL MASK FOR MEDICAL USE

MASQUE CHIRURGICAL LAVABLE DE TYPE II À USAGE MÉDICAL

TYP II WASCHBARE CHIRURGISCHE MASKE FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

MASCARILLA FACIAL QUIRÚRGICA DE TIPO II LAVABLE PARA USO MÉDICO

MÁSCARA CIRÚRGICA LAVÁVEL TIPO II PARA USO MÉDICO

TYP II TVÁTTBART KIRURGMUNSKYDD MED FÖR MEDICINSK ANVÄNDNING

ΠΛΕΝΟΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΑΣΚΑ ΤΥΠΟΥ II ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

MASKA CHIRURGICZNA MEDYCZNA MOŻLIWA DO PRANIA TYPU II

MÁSCA CHIRURGICALĂ DE UZ MEDICAL, DE TIP II, LAVABILĂ

قناع جراحي قابل للغسيل ومن النوع الثاني للاستخدام الطبي



JUNIOR

IT - La mascherina deve essere indossata come mostrato nella foto. Parte piccola sul naso, parte grande sotto

GB - The mask must be worn as shown in the photo. Small part on the nose, large part below.

FR - Le masque doit être porté de la façon montrée dans la photo : petite partie sur le nez, grande partie en-dessous.

DE - Die Maske muss, wie in der Abbildung gezeigt, getragen werden, d.h. der kleinere auf der Nase und der größere Teil unten.

ES - La mascarilla se debe colocar tal y como muestra la foto. Parte pequeña en la nariz, parte grande abajo.

PT - A máscara deve ser utilizada conforme mostrado na foto. Parte pequena sobre o nariz, parte grande para baixo.

SE - Ansiktsmasken ska bäras som fotot visar. Mindre del på näsan, större nedtill.

GR - Η μάσκα πρέπει να φοριέται όπως φαίνεται στη φωτογραφία. Το μικρό τμήμα στη μύτη, το μεγάλο τμήμα.

PL - Maseczka musi być noszona w sposób pokazany na zdjęciu strony. Mniejsza część na nosie, większa część pod brodą.

RO - Masca trebuie purtată așa cum se observă în fotografia. Partea mai îngustă pe nas, partea mai lată dedesubt.

SA - يجب ارتداء القناع كما هو موضح في الصورة على اليمين، الجزء الصغير على الأنف، الجزء الكبير أدناه

REF BP2020V3 -JUNIORS

MYCROCLEAN ITALIA SRL
Via Carlo Porta, 14
20064 Gorgonzola - Italy
Made in Italy

LOT Vedere etichetta / See label / Voir l'étiquette
Siehe Etikett / Ver la etiqueta / Ver rótulo
Se etikett / Δείτε ετικέτα / Patrz etykieta
Consultati eticheta / انظر للوصف

Vedere etichetta / See label / Voir l'étiquette
Siehe Etikett / Ver la etiqueta / Ver rótulo
Se etikett / Δείτε ετικέτα / Patrz etykieta
Consultati eticheta / انظر للوصف



UNI EN 14683:2019



8054329930137

ITALIANO

1 - Descrizione prodotto e destinazione d'uso
Mascherina lavabile, in tessuto 99% poliestere e 1% fibra di carbonio, destinata alla protezione di naso e bocca.

2 - Classificazione
Le mascherine della serie BP2020V3 sono classificate di Tipo II, secondo la norma UNI EN 14683:2019.

3 - Caratteristiche
Il dispositivo, costituito da uno strato, è lavabile in lavatrice fino a 60°C (il tessuto resiste fino a 150°C) Non è sterile. Valori di PFE: Filtrazione Particellare (%) 0.3 µm 0.5 µm al 95%

Tessuto risultato **NON CITOTOSSICO**, da test effettuato su fibroblasti, secondo la norma UNI EN ISO 10993-5.

Filtrazione BFE
BFE = 99,8% (dai test di laboratorio effettuati in conformità alla norma UNI EN 14683:2019)

Carico Biologico
UFC < 30 UFC (dai test di laboratorio effettuati in conformità alla norma UNI EN 14683:2019)

Permeabilità all'aria (cm2/cm3/sec) ASTM E96 (Conosciuto anche come ISO -11092 o test Ret o Hohenstein)
Il risultato ottenuto sulle mascherine serie BP2020 è di 7,5 quindi buono o molto traspirante.

4 - Modalità d'uso e avvertenze
Manipolare con mani pulite e igienizzate, facendo aderire bene la mascherina al viso, nella giusta posizione, ovvero con la parte più piccola verso il naso, e quella più grande su bocca e mento.

NON MODIFICARE LA MASCHERINA: NON TAGLIARE GLI ELASTICI; INDOSSARE AL DIRITTO (come indicato in figura)

In caso contrario la mascherina perde la sua funzione protettiva.

5 - Lavaggio
A mano o in lavatrice, con detersivo, fino a 60°C. **NON USARE CANDEGGINA**

Rispettando le Indicazioni di uso e manutenzione, il prodotto mantiene le stesse caratteristiche fisiche e tecniche fino a 500 lavaggi ca.

6 - Smaltimento
Mascherina da smaltire come RSU (a meno che non sia stata contaminata, nel qual caso deve essere smaltita come "rifiuto speciale"). La busta esterna viene smaltita come plastica.

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Non sterile		Leggere le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		

ENGLISH

1 - Product description and intended use
Washable mask, in 99% polyester and 1% carbon fibre fabric, designed to protect the nose and mouth

2 - Classification
The BP2020V3 series masks are classified as Type II, according to the UNI EN 14683:2019 standard.

3 - Features
The device consists of one layer and is machine washable up to 60°C (the fabric withstands up to 150°C) It is non sterile
PFE values: Particle Filtration efficiency (%) 0.3 µm 0.5 µm at 95%

The fabric is **NON-CYTOTOXIC** according to tests carried out on fibroblasts in compliance with the UNI EN ISO 10993-5 standard.

BFE Filtration
BFE = 99.8% (from laboratory tests carried out in compliance with the UNI EN 14683:2019 standard)

Biological load
UFC <30 UFC (from laboratory tests carried out in compliance with the UNI EN 14683:2019 standard)

Air permeability (cm2/cm3/sec) ASTM E96 (Also known as ISO - 11092 or Ret or Hohenstein test)

The result obtained on the BP2020 series masks is 7.5, therefore good or very breathable

4 - Instructions for use and warnings
Handle with clean and sanitised hands, making sure the mask adheres well to the face, in the right position, i.e. with the smallest part towards the nose, and the larger one over the mouth and chin.

DO NOT MODIFY THE MASK; DO NOT CUT THE ELASTIC BANDS; WEAR IT RIGHT WAY OUT (as shown in the figure) **Otherwise the mask loses its protective function.**

5 - Washing
By hand or in the washing machine, with a detergent, up to 60°C. **DO NOT BLEACH**

By complying with the instructions for use and maintenance, the product maintains the same physical and technical features up to approx. 500 washes.

6 - Disposal
Mask to be disposed of as SUW (unless it has been contaminated, in which case it must be disposed of as "special waste"). The outer bag is disposed of as plastic.

REF	Product code	LOT	Lot number
	Manufacturer		Date of manufacture
	Non-sterile		Consult instructions for use
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		

FRANÇAIS

1 - Description du produit et utilisation prévue
Masque lavable, en tissu 99% polyester et 1% fibre de carbone, destinée à la protection du nez et de la bouche.

2 - Classification
Les masques de la série BP2020V3 sont classées de Type II, d'après la norme EN 14683:2019.

3 - Caractéristiques
Le dispositif, constitué d'une couche, est lavable en machine à 60°C (le tissu résiste jusqu'à 150°C) Non stérile
Valeurs de PFE : Filtration des Particules (%) 0.3 µm 0.5 µm à 95%
Tissu **NON CYTOTOXIQUE** d'après un test effectué sur des fibroblastes, conformément à la norme EN ISO 10993-5.

Filtration BFE
BFE = 99,8 % (d'après les tests en laboratoire effectués conformément à la norme EN 14683:2019)

Charge Biologique
UFC < 30 UFC (d'après les tests en laboratoire effectués conformément à la norme EN 14683:2019)

Perméabilité à l'air (cm2 /cm3/s) ASTM E96 (Équivalent connu comme ISO - 11092 ou test Ret ou Hohenstein)

Le résultat obtenu sur les masques série BP2020 est de 7,5 et donc bon ou très respirant

4 - Mode d'emploi et mises en garde
Manipuler avec les mains propres et désinfectées, en faisant bien adhérer le masque au visage et dans la bonne position, c'est-à-dire avec la plus petite partie vers le nez, et la plus grande sur la bouche et le menton.

NE PAS MODIFIER LE MASQUE ; NE PAS COUPER LES ELASTIQUES ; PORTER À L'ENDROIT (comme indiqué en figure)

Dans le cas contraire, le masque perd sa fonction protectrice.

5 - Lavage
À la main ou en machine, avec de la lessive, jusqu'à 60°C. **NE PAS UTILISER D'EAU DE JAVEL**

En respectant les indications d'utilisation et d'entretien, le produit conserve les mêmes caractéristiques physiques et techniques jusqu'à 500 lavages environ.

6 - Élimination
Masque à jeter comme Déchets Solides Municipaux (à moins qu'elle n'ait été contaminée, auquel cas elle doit être éliminée comme « déchet spécial »). L'enveloppe extérieure est à jeter avec le plastique.

REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
	Fabricant		Date de fabrication

	Pas stérile		Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		

DEUTSCH

1 - Produktbeschreibung und Verwendungszweck
Waschbare Maske aus 99% Polyesterstoff und 1% Kohlefaser. Sie dient zum Schutz von Mund und Nase.

2 - Klassifizierung
Die Masken der Serie BP2020V3 zählen nach der UNI EN 14683:2019 zum Typ II.

3 - Merkmale
Die einlagige Schutzaustrüstung kann in der Waschmaschine mit 60 °C (der Stoff ist bis 150 °C beständig) gewaschen werden. Sie ist nicht steril.

PFE-Werte: Partikeelfiltration (%) 0,3 µm 0,5 µm mit 95%
Aus den an Fibroblasten durchgeführten Test geht hervor, dass das Gewebe laut UNI EN ISO 10993-5 NICHT ZYTOTOXISCH ist.

Filter-Effizienz (BFE)
BFE = 99,8 % (laut den im Labor durchgeführten Tests nach UNI EN 14683:2019)

Biologische Belastung
KBE < 30 KBE (wie aus den gemäß der UNI EN 14683:2019 durchgeführten Labortests hervorgeht)

Luftdurchlässigkeit (cm2/cm3/s) ASTM E96 (auch als ISO-11092- oder Ret- oder Hohenstein-Test bekannt)

Das Testergebnis der Masken der Serie BP2020 lautet 7,5, d.h. gut oder sehr atmungsaktiv

4 - Anwendungsart und Warnhinweise
Mit sauberen und desinfizierten Händen handhaben. Sicherstellen, dass die Maske in der richtigen Position gut am Gesicht haftet, d. h. mit dem kleinsten Teil zur Nase und dem größeren Teil zum Mund und Kinn gerichtet.

DIE MASKE NICHT VERÄNDERN; DIE GUMMIBÄNDER NICHT DURCHSCHNEIDEN; DIE MASKE KORREKT TRAGEN (wie in der Abbildung gezeigt)

Andernfalls verliert die Maske ihre Schutzfunktion.

5 - Reinigung
Handwäsche oder in der Waschmaschine: mit Reinigungsmittel, bis 60°C. **KEIN BLEICHMITTEL VERWENDEN**

Unter Einhaltung der Gebrauchs- und Wartungsanweisung behält das Produkt seine physischen und technischen Merkmale bis zu etwa 500 Wäschen bei.

6 - Entsorgung
Die Maske kann als Hausmüll entsorgt werden (es sei denn, sie wurde kontaminiert. In diesem Fall ist sie als „Sondermüll“ zu entsorgen). Die Verpackungstüte kann mit dem Kunststoff entsorgt werden.

REF	Erzeugniscode	LOT	Chargennummer
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Nicht steril		Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		

ESPAÑOL

1 - Descripción del producto y destino de uso
Mascarilla lavable, en tejido 99% poliéster y 1% fibra de carbono, destinada a la protección de nariz y boca.

2 - Clasificación
Las mascarillas de la serie BP2020V3 están clasificadas de Tipo II, según la norma UNE EN 14683:2019.

3 - Características
El dispositivo, compuesto por una capa, se puede lavar en lavadora hasta 60°C (el tejido resiste hasta 150°C) No es estéril

Valores de PFE: Filtración de partículas (%) 0.3 µm 0.5 µm al 95%
Tejido resultado NO CITOTÓXICO, por pruebas efectuadas en fibroblastos, según con la norma UNE EN ISO 10993-5.

Filtración BFE

