

MASCHERINA CHIRURGICA LAVABILE DI TIPO II DOPPIO STRATO AD USO MEDICALE
TYPE II WASHABLE DOUBLE LAYERED SURGICAL MASK FOR MEDICAL USE
MASQUE CHIRURGICAL LAVABLE À DOUBLE COUCHE DE TYPE II À USAGE MÉDICAL

TYP II WASCHBARE DOPPELLAGIGE CHIRURGISCHE MASKE FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

MASCARILLA FACIAL QUIRÚRGICA DE DOS CAPAS TIPO II LAVABLE PARA USO MÉDICO
MÁSCARA CIRÚRGICA DE CAMADA DUPLA LAVÁVEL TIPO II PARA USO MÉDICO

TYP II TVÄTTBART KIRURGMUNSKYDD MED DUBBELT SKIKT FÖR MEDICINSK ANVÄNDNING

ΠΑΝΟΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΑΣΚΑ ΔΙΠΛΗΣ ΣΤΡΩΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΙΙ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

DWUWARSTWOWA MASKA CHIRURGICZNA MEDYCZNA MOŻLIWA DO PRANIA TIPOU II
MASCĂ CHIRURGICALĂ DE UZ MEDICAL, DE TIP II, LAVABILĂ, CU 2 STRATURI

قناع جراحي بطبقة مزدوجة قابل للغسيل ومن النوع الثاني للاستخدام الطبي

Distribuito da / Disributed by / Distribué par / Vertrieben von
Distribuido por / Distribuído por / Distribueras av / Διανέμεται από / Rozprowadzana przez / Distribuit de / توزیع :



REF	20756 / BP2020V3TN S	CE
	MYCROC CLEAN ITALIA SRL Via Carlo Porta, 14 20064 Gorgonzola - Italy Made in Italy	NON STERILE
LOT	VEDERE ETICHETTA / See label / Voir l'étiquette Siehe Etikett / Ver la etiqueta / Ver rótulo Se etikett / Δείτε ετικέτα / Patrz etykieta Consultati eticheta / انظر الملصق	
	VEDERE ETICHETTA / See label / Voir l'étiquette Siehe Etikett / Ver la etiqueta / Ver rótulo Se etikett / Δείτε ετικέτα / Patrz etykieta Consultati eticheta / انظر الملصق	

UNI EN 14683:2019



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 stronie. Mniejsza część na nosie, większa część pod brodą.
RO - Maska trebuie purtată așa cum se observă în fotografie. 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

ITALIANO

- Descrizione prodotto e destinazione d'uso**
Mascherina lavabile, in tessuto 99% poliestere e 1% fibra di carbonio, destinata alla protezione di naso e bocca.
- Classificazione**
Le mascherine della serie BP2020V3TN sono classificate di Tipo II, secondo la norma UNI EN 14683:2019.
- Caratteristiche**
Il dispositivo, costituito da uno strato in tessuto 99% poliestere e 1% fibra di carbonio e da uno strato esterno idrorepellente, 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.
- 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.
 - 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 100 lavaggi ca.
 - 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
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		

ENGLISH

- Product description and intended use**
Washable mask, in 99% polyester and 1% carbon fibre fabric, designed to protect the nose and mouth.
- Classification**
The BP2020V3TN series masks are classified as Type II, according to the UNI EN 14683:2019 standard.
- Features**
The device consists of a 99% polyester and 1% carbon fibre fabric layer and of a water-repellent outer layer; it is machine washable up to 60°C (the fabric withstands up to 150°C) It is not 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.
- 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.
- 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. 100 washes.
- 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
CE	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		

FRAANÇAIS

- 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.
- Classification**
Les masques de la série BP2020V3TN sont classées de Type II, d'après la norme EN 14683:2019.
- Caractéristiques**
Le dispositif, constitué d'une couche de tissu 99% polyester et 1% fibre de carbone, et d'une couche extérieure hydrofuge, 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 (Également 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.

- 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.
- Lavage**
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
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		

DEUTSCH

- Produktbeschreibung und Verwendungszweck**
Waschbare Maske aus 99% Polyesterstoff und 1% Kohlefaser. Sie dient zum Schutz von Mund und Nase.
- Klassifizierung**
Die Masken der Serie BP2020V3TN zählen nach der UNI EN 14683:2019 zum Typ II.

- Merkmal**
Die Schutzausrüstung bestehend aus einer inneren Lage aus 99% Polyesterstoff und 1% Kohlefaser und einer äußeren wasserabweisenden Lage, kann in der Waschmaschine bei 60°C (der Stoff ist bis 150°C beständig) gewaschen werden. Sie ist nicht steril.
PFE-Werte: Partikelfiltration (%) 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 ZYTO-TOXISCH** 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.
- 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.
- Reinigung**
Handwäsche oder in der Waschmaschine: mit Reinigungsmittel, bis 60°C. **KEIN BLEICHMITTEL VERWENDEN.**
Unter Einhaltung der Gebrauchs- und Wartungsanweisung behält das Produkt seine physikalischen und technischen Merkmale bis zu etwa 100 Wäschen bei.
- 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
CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		

ESPAÑOL

- 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.
- Clasificación**
Las mascarillas de la serie BP2020V3TN están clasificadas de Tipo II, según la norma UNE EN 14683:2019.
- Características**
El dispositivo, compuesto por una capa de tejido 99% poliéster y 1% fibra de carbono y por una capa externa hidrófuga, 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
BFE = 99,8% (de las pruebas de laboratorio efectuadas de conformidad con la norma UNE EN 14683:2019).
Carga Biológica
UFC < 30 UFC (de las pruebas de laboratorio efectuadas de conformidad con la norma UNI EN 14683:2019).
Permeabilidad al aire (cm2/cm3/seg) ASTM E96 (Conocida también como ISO - 11092 o prueba Ret o Hohenstein).
El resultado obtenido en las mascarillas serie BP2020 es de 7,5, por lo tanto es bueno y muy transpirable.
- Modo de uso y advertencias**
Manipular con las manos limpias e higienizadas, haciendo adherir correctamente la mascarilla a la cara, en la posición

adecuada, es decir con la parte más pequeña hacia la nariz, y la más grande en la boca y mentón.
NO MODIFICAR LA MASCARILLA, NO CORTAR LOS ELÁSTICOS, UTILIZAR POR EL DERECHO (tal y como muestra la figura).
De lo contrario, la mascarilla pierde su función de protección.

5 - **Lavado**
A mano o en lavadora, con detergente, hasta 60°C. **NO UTILICE LEJÍA.**

Respetando las indicaciones de uso y mantenimiento, el producto mantiene las mismas características físicas y técnicas hasta 100 lavados aproximadamente.

6 - **Eliminación**
Mascarilla que debe ser eliminada como RSU (a no ser que haya sido contaminada, en cuyo caso deberá ser eliminada como “residuo especial”). La bolsa externa se elimina como plástico.

REF	Código producto	LOT	Número de lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
	No estéril		Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		

PORTUGUÊS

1 - **Descrição do produto e uso previsto**
Máscara lavável em tecido 99% poliéster e 1% fibra de carbono, destinada à proteção do nariz e da boca.

2 - **Classificação**
As máscaras da série BP2020V3TN são classificadas como de Tipo II de acordo com a norma UNI EN 14683:2019.

3 - **Características**
O dispositivo, constituído por uma camada em tecido 99% poliéster e 1% fibra de carbono e por uma camada externa hidrorrepelente, pode ser lavada em máquina a até 60°C (o tecido resiste a até 150°C). Não estéril.

Valores de PFE: Filtração de partículas (%) 0,3 µm 0,5 µm ao 95%.
Tecido com resultado NÃO CITOTÓXICO em teste realizado em fibroblastos, de acordo com a norma UNI EN ISO 10993-5.

Filtração BFE
BFE = 99,8% (em testes de laboratório efetuados em conformidade com a norma UNI EN 14683:2019).

Carga biológica
UFC < 30 UFC (em testes de laboratório realizados em conformidade com a norma UNI EN 14683:2019). **Permeabilidade ao ar (cm2 /cm3/seg) ASTM E96** (Conhecido também como ISO - 11092 ou teste Ret ou Hohenstein). O resultado obtido nas máscaras da série BP2020 é de 7,5, portanto, bom ou muito transparente.

4 - **Modalidades de uso e advertência**
Manipule com as mãos limpas e higienizadas, fazendo a máscara aderir bem ao rosto na posição correta, ou seja, com a parte menor no nariz e a maior sobre a boca e o queixo.
NÃO MODIFIQUE A MÁSCARA; NÃO CORTE OS ELÁSTICOS; USE NO SENTIDO CORRETO (conforme indicado na figura).

Caso contrário, a máscara perde sua função protetiva.

5 - **Lavagem**
À mão ou na máquina com detergente a até 60°C. **NÃO USE ALVEJANTE.**
Respeitando as indicações de uso e manutenção, o produto mantém as mesmas características físicas e técnicas por até 100 lavagens aproximadamente.

6 - **Descarte**
Máscara a ser descartada como RSU (a menos que tenha sido contaminada, caso em que deve ser descartada como “residuo especial”). O saco externo deve ser descartado como plástico.

REF	Código produto	LOT	Número de lote
	Fabricante		Data de fabrico
	Não estéril		Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		

SVENSKA

1 - **Produktbeskrivning och avsedd användning**
Tvättbar ansiktsmask i tyg, 99% polyester och 1% kolfiber, avsedd till skydd för näsa och mun.

2 - **Klassificering**
Ansiktsmaskerna av serie BP2020V3TN är klassificerade som Typ II enligt standard UNI EN 14683:2019.

3 - **Egenskaper**
Anordningen som består av ett skitt i tyg 99% polyester och 1% kolfiber och ett yttre vattenavvisande skitt, kan tvättas i tvättmaskin i upp till 60°C (tyget håller i 150°C) Den är inte steril.

PFE-värden: Filtrering av partiklar (%) 0,3 µm 0,5 µm vid 95%
Tyget resulterat **EJ CYTOTOXISKT** av test som utförts på fibroblaster i enlighet med standard UNI EN ISO 10993-5.

BFE-filtrering
BFE = 99,8% (enligt laboratorietester som utförts i enlighet med standard UNI EN 14683:2019).

Biologisk belastning
UFC < 30 UFC (från laboratorietester som utförts i enlighet med standard UNI EN 14683:2019).

Luftpermeans (cm2/cm3/sek) ASTM E96 (Känd som ISO - 11092 eller Ret- eller Hohenstein-test). Resultatet som erhölls på ansiktsmasker av serie BP2020 är 7,5, därför bra eller mycket välventilerade.

4 - **Användningssätt och anvisningar**
Arbeta med rena och sanerade händer, så att ansiktsmasken fäster väl i ansiktet, i rätt position, det vill säga med den mindre delen mot näsan och den större mot mun och haka. ÄNDRA INTE ANSIKTSMASKEN, SKÄR INTE AV GUMMIBANDEN, BÅR DEN PÅ RÄTA SIDAN (som bilden visar). **I annat fall förlorar ansiktsmasken sin skyddsfunktion.**

5 - **Tvätt**
Tvätta för hand eller i tvättmaskinen, med tvättmedel och upp till 60°C. **ANVÄND INTE BLEKMEDEL.**
Om anvisningarna för användning och skötsel följs, håller produkten sin fysiska och tekniska egenskaper ända till cirka 100 tvättar.

6 - **Avyttring**
Ansiktsmasken ska avyttras som fast hushållsavfall (om den inte förorenats, i annat fall ska den avyttras som "särskilt avfall"). Den yttre påsen avyttras som plast.

REF	Produktkod	LOT	Satsnummer
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Ej steril		Läs bruksanvisningen
	Den medicinska anordningen överensstämmer med direktivet 93/42 / EG		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1 - **Περιγραφή προϊόντος και προβλεπόμενη χρήση**
Πλενόμενη υφαντή μάσκα, από 99% πολυεστέρα και 1% ανθράκονημα, που προορίζεται για την προστασία της μύτης και του στόματος.

2 - **Ταξινόμηση**
Οι μάσκες της σειράς BP2020V3TN ταξινομούνται στον Τύπο II, σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 14683:2019.

3 - **Χαρακτηριστικά**
Το προϊόν, αποτελούμενο από μία υφαντή στρώση 99% από πολυεστέρα και 1% από ανθράκονημα και από

μία εξωτερική υδατοαπωθητική στρώση, μπορεί να πλυθεί στο πλυντήριο σε θερμοκρασία έως 60°C (το ύφασμα αντέχει έως τους 150°C) Δεν είναι αποστειρωμένο.

Τιμές PFE: Φιλτράρισμα Σωματιδίων (%) 0,3 µm 0,5 µm στο 95%.
Το ύφασμα είναι **ΜΗ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟ**, όπως προέκυψε από τη δοκιμή που πραγματοποιήθηκε σε ινοβλάστες, σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN ISO 10993-5.

Φιλτράρισμα BFE
BFE = 99,8% (από τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 14683:2019).

Βιολογικό Φόρτιο
UFC < 30 UFC (από τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 14683:2019). **Διαπερατότητα αέρα (cm2 /cm3/sec) ASTM E96** (Γνωστό και ως ISO - 11092 ή test Ret ή Hohenstein). Το αποτέλεσμα που λαμβάνεται από τις δοκιμές της σειράς BP2020 είναι 7,5 που σημαίνει ότι είναι καλές ή ότι έχουν μεγάλη αναπνευσμότητα.

4 - **Τρόπος χρήσης και προειδοποιήσεις**
Πιάστε τη μάσκα με καθαρά χέρια που τα έχετε απολυμάνει και προσαρμόστε την καλά στο πρόσωπο βρίσκοντας τη σωστή θέση, δηλαδή τοποθετώντας το μικρότερο τμήμα πάνω από τη μύτη και το μεγαλύτερο τμήμα πάνω από το στόμα και το πηγούνι. ΜΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ. ΜΗΝ ΚΟΒΕΤΕ ΤΑ ΛΑΣΤΙΧΑ. ΦΟΡΕΣΤΕ ΤΗΝ ΣΩΣΤΑ (όπως υποδεικνύεται στην εικόνα).

Στην αντίθετη περίπτωση η μάσκα χάνει την προστατευτική της λειτουργία.

5 - **Πλύσιμο**
Στο χέρι ή στο πλυντήριο, με απορρυπαντικό, έως 60°C. **ΜΗ ΡΗΞΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΕΚΥΑΝΤΙΚΟ**
Αν ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης και συντήρησης, το προϊόν διατηρεί τα ίδια φυσικά και τεχνικά χαρακτηριστικά για έως 100 πλύσεις περίπου.

6 - **Απορρίψη**
Μάσκα που πρέπει να απορρίπτεται ως ΑΣΑ (εκτός και να έχει μολυνθεί, οπότε θα πρέπει να απορρίπτεται ως «ειδικό απόβλητο»). Η εξωτερική συσκευασία απορρίπτεται ως πλαστικό.

REF	Κωδικός προϊόντος	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
	Οχι αποστειρωμένο		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		

POLSKI

1 - **Opis produktu i jego przeznaczenie**
Maseczka do prania, wykonana w 99% z tkaniny poliestrowej i w 1% z włókna węglowego, przeznaczona do ochrony ust i nosa.

2 - **Klasyfikacja**
Maseczki serii BP2020V3TN są sklasyfikowane jako typ II zgodnie z normą PN-EN 14683:2019.

3 - **Właściwości**
Maseczkę, posiadającą jedną warstwę wykonaną w 99% z tkaniny poliestrowej i 1% z włókna węglowego i drugą wodoodporną warstwę zewnętrzną, można prać w pralce w temperaturze do 60°C (tkanina wytrzymałe do 150°C). Nie jest sterylna.

Wartości PFE: Filtracja cząsteczkowa (%) 0.3 µm 0.5 µm w 95%.
Tkanina jest **NIECYTOTOKSYCZNA**, na podstawie badań wykonanych na fibroblastach, zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5.

Filtracja BFE
BFE = 99,8% (na podstawie badań laboratoryjnych wykonanych zgodnie z normą PN-EN 14683:2019).

Obciążenie biologiczne
UFC < 30 UFC (na podstawie badań laboratoryjnych wyko-

nanych zgodnie z normą PN-EN 14683:2019). **Przepuszczalność powietrza (cm2 /cm3/sek.) ASTM E96** (znany również jako test ISO - 11092 lub test Ret lub Hohenstein). Maseczki serii BP2020 uzyskały wynik 7,5 punktów, co oznacza dobrą przepuszczalność powietrza lub bardzo dużą przewiewność.

4 - **Sposób użycia i ostrzeżenia**
Przed użyciem dokładnie wymyć i zdezynfekować ręce, starannie przyłożyć maseczkę do twarzy, we właściwej pozycji, tzn. z mniejszą częścią w kierunku nosa, a większą na usta i podbródek.
NIE MODYFIKOWAĆ MASECZKI; NIE ODCINAĆ GUMEK; NOSIĆ Z WŁAŚCIWEJ STRONY (jak pokazano na rysunku). **W przeciwnym razie maseczka utraci swoją funkcję ochronną.**

5 - **Pranie**
Ręcznie lub w pralce, z detergentem, w temperaturze do 60°C. **NIE UŻYWAĆ WYBIELACZA.**
Przestrzegając instrukcji użytkowania i konserwacji produkt zachowuje te same właściwości fizyczne i techniczne do ok. 100 prań.

6 - **Utilizacja**
Maseczka przeznaczona jest do utylizacji jako odpad komunalny stały (chyba że została skazona, w takim wypadku musi być utylizowana jako „odpad specjalny”). Torebkę foliową należy utylizować jako plastik.

REF	Numer katalogowy	LOT	Kod partii
	Producent		Data produkcji
	Nie sterylne		Przeczytaj instrukcje użytkowania
	Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE		

ROMÂNESC

1 - **Descrierea produsului și utilizare prevăzută**
Mască lavabilă, din țesătură 99% poliester și 1% fibră de carbon, destinată protejării nasului și gurii.

2 - **Clasificare**
Măștile din seria BP2020V3TN sunt clasificate drept dispozitive de Tip II, conform standardului UNI EN 14683:2019.

3 - **Caracteristici**
Dispozitivul, realizat dintr-un singur strat de țesătură 99% poliester și 1% fibră de carbon și dintr-un strat exterior hidrofug, se poate spăla în mașina de spălat la temperaturi de până la 60°C (țesătura rezistă până la 150°C) Produs nesteril.

Valori PFE: Eficiență de filtrare a particulelor (%) 0,3 µm 0,5 µm până la 95%.

Țesătura s-a dovedit a fi **FĂRĂ EFECT TOXIC ASUPRA CELULELOR**, în urma testelor efectuate asupra fibroblastelor, conform standardului UNI EN ISO 10993-5.

Filtrează BFE
Eficiența de filtrare a bacteriilor BFE = 99,8% (rezultată din teste de laborator efectuate conform standardului UNI EN 14683:2019).

Încărcătură biologică
UFC < 30 UFC (rezultată din teste de laborator efectuate conform standardului UNI EN 14683:2019) **Respirabilitate (cm2 /cm3/sek) ASTM E96** (cunoscut și ca ISO - 11092 sau testul Ret sau Hohenstein).
Rezultatul obținut pentru măștile din seria BP2020 este de 7,5, așadar bun sau foarte respirabil.

4 - **Mod de utilizare și avertismente**
Manevrați produsul cu mâinile curate și dezinfectate, lipind bine masca pe față, în poziția corectă, adică cu partea mai îngustă spre nas și cu cea mai lată peste gură și bărbie.
NU MODIFICATI MASCĂ; NU TĂIATI ELASTICELE; PURTAȚI MASCĂ CU FAȚA ÎN SUS (conform indicațiilor din figură).
În caz contrar, masca își va pierde capacitatea de protecție.

5 - **Spălare**
La mână sau în mașina de spălat, la temperaturi de până la 60°C. **NU FOLOSII ÎNALBITOR.**
Dacă se respectă instrucțiunile de utilizare și întreținere,

produsul își menține caracteristicile fizice și tehnice, până la circa 100 spălări.

6 - **Eliminare**
Masca se va elimina ca deșeu solid menajer (cu condiția să nu fie contaminată, caz în care va trebui eliminată ca „deșeu special”). Pungața externă se elimină cu deșeurile din plastic.

REF	Cod produs	LOT	Număr de lot
	Producător		Data fabricației
	Nicht steril		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE		

ARABIC

1 - **وصف المنتج والاستخدام المقصود**
إن القناع قابل للتنسيل، ومصنوع بـ 99٪ بوليستر و 1٪ ألياف الكربون، ومصمم لحماية الأنف والفم. البضاعة المنتجة وفقا للمادة.

2 - التصنيف

صنفت أقمعة سلسلة BP2020V3TN على أنها من النوع الثاني، وفقا للمعيار UNI EN 14683:2019.

3 - المميزات

الجهاز، المكون من 99٪ بوليستر و 1٪ من ألياف الكربون وطبقة خارجية مقاومة للتلوء، قابل للتنسيل في الغسالة حتى 60 درجة مئوية (القماش يقاوم حتى 150 درجة مئوية)، وهو غير معقم

قيم PFE: ترشيح الجسيمات (%) 0.3 ميكرومتر 0.5 ميكرومتر 95٪
القماش الناتج غير سام، طبقاً للاختبارات التي أجريت على الخلايا البشرية، وفقا للمعيار UNI EN ISO 10993-5.

ترشيح BFE

BFE = 99.8٪ (من الاختبارات المعملة التي أجريت وفقا للمعيار UNI EN 14683:2019)

الحملة البيولوجية

UFC <30 UFC (من الاختبارات المعملة التي تم إجراؤها وفقا للمعيار UNI EN 14683:2019) **تنفذية الهواء (سم 2/سم 3/ثانية) ASTM E96** (يُعرف أيضًا باسم ISO - 11092 أو اختبار Ret أو Hohenstein)

النتيجة التي تم الحصول عليها من أقمعة سلسلة BP2020 هي 7,5، وبالتالي فهي جيدة التهوية أو كثيرة التهوية

4 - تعليمات الاستخدام والتحذيرات

تعالمل مع القناع نظيفة ومعقمة، وتأكد من أن القناع يلتصق جيدًا بالوجه، وفي الموضع الصحيح، أي أن يكون أصغر جزء باتجاه الأنف، والجزء الأكبر على الفم والذقن.
لا تلم بتعديل القناع؛ ولا تلمع المواد المرنة؛ ارتدده وفقا للقانون (كما هو موضح في الشكل)
ولا سيقفد القناع وظيفته الوقائية.

5 - الغسيل

باليد أو في الغسالة، بالمظفان، حتى 60 درجة مئوية. **لا تستخدم مواد التبييض**
مع مراعاة تعليمات الاستخدام والصيانة، يحافظ المنتج على نفس الخصائص الفيزيائية والكيميائية حتى 100 غسلة تقريبا.

6 - التخلص من المنتج

يجب التخلص من القناع باعتباره نفايات صلبة محلية (ما لم يكن ملوثاً، وفي هذه الحالة، يجب التخلص منه باعتباره "نفايات خاصة"). يتم التخلص من الغلاف الخارجي كإلاستيك.

REF	كود المنتج	LOT	رقم الدفعة
	الشركة المصنعة		تاريخ التصنيع
	ليس معقم		اقرأ بقة وحرس تعليمات الاستخدام
	جهان طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE		