

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 TVÄTTBART KIRURGMUNSKYDD MED FÖR MEDICINSK ANVÄNDNING

ΠΛΕΝΟΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΑΣΚΑ ΤΥΠΟΥ ΙΙ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

MASKA CHIRURGICZNA MEDYCZNA MOŻLIWA DO PRANIA TYPU II

DESCA CHIRURGICALĂ DE UZ MEDICAL, DE TIP II, LAVABILĂ

قناع جراحي قابل للغسيل ومن النوع الثاني
للاستخدام الطبي

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



REF 20765 / BP2020V3 S

MYROCLEAN 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 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



8 023279 207651



000001



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 mostra-
do 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 - 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

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 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

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 classés 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** (Égalément 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 Schutzausrüstung 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 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

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 GUMMIEREND 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

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

4 - 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 500 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 BP2020V3 são classificadas como de Tipo II de acordo com a norma UNI EN 14683:2019.
- 3 - **Características**
O dispositivo, constituído por uma camada, pode ser lavado 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 500 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 producto	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 BP2020V3 är klassificerade som Typ II enligt standard UNI EN 14683:2019.
- 3 - **Egenskaper**
Anordningen, som består av ett skikt kan tvättas i tvättmaskinen 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 resulterar **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 erhållits 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, BÄR 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 sina fysiska och tekniska egenskaper ända till cirka 500 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 υφανώσιμη μάσκα, από 99% πολυεστέρα και 1% ανθράκονημη, που προορίζεται για την προστασία της μύτης και του στόματος.
- 2 - **Ταξινόμηση**
Οι μάσκες της σειράς BP2020V3 ταξινομούνται στον Τύπο II, σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 14683:2019.
- 3 - **Χαρακτηριστικά**
Το προϊόν, αποτελούμενο από μια 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 Φορτίο
UFC < 30 UFC (από τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 14683:2019) **Διαπερατότητα αέρα (cm2 /cm3/sek) ASTM**

- E96** (Γνωστό και ως ISO - 11092 ή τεστ Ret ή Hohenstein)
Το αποτέλεσμα που λαμβάνεται από τις μάσκες της σειράς BP2020 είναι 7,5 που σημαίνει ότι είναι καλής ή ότι έχουν μεγάλη ανανευσιμότητα
- 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 ΤΡΟΠΟΛΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ. ΜΗΝ ΚΟΒΕΤΕ ΤΑ ΛΑΣΤΙΧΑ. ΦΟΡΕΣΤΕ ΤΗΝ ΣΩΣΤΑ (όπως υποδεικνύεται στην εικόνα)
Στην αντίθεση περίπτωση η μάσκα χάνει την προστατευτική της λειτουργία.
- 5 - **Πλύσιμο**
Στο χέρι ή στο πλυντήριο, με απορρυπαντικό, έως 60°C. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ**
Αν ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης και συντήρησης, το προϊόν διατηρεί τα ίδια φυσικά και τεχνικά χαρακτηριστικά για έως 500 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 BP2020V3 są sklasyfikowane jako typ II zgodnie z normą PN-EN 14683:2019.
- 3 - **Właściwości**
Maseczkę, wykonaną z jednej warstwy, można prac w pralce w temperaturze do 60°C (tkanina wytrzymuje 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 wykonanych 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 przewodność
- 4 - **Sposób użycia i ostrzeżenia**
Przed użyciem dokładnie wymyj i zdezynfekować ręce, starannie przyłóż maskę 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. 500 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		

ROMĂNESC

- 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 BP2020V3 sunt clasificate drept dispozitive de Tip II, conform standardului UNI EN 14683:2019.
- 3 - **Caracteristici**
Dispozitivul, realizat dintr-un singur strat, se poate spăla în mașina de spălat la temperaturi de până la 60°C (țesătura rezistă până la 150°C) Produs steril
Valori PFE: Eficiență de filtrare a particulelor (%) 0,3 µm 0,5 µm 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.
Filtrare BFE
Eficiența de filtrare a bacteriilor BFE = 99,8% (rezultată din teste de laborator efectuate conform standardului UNI EN 14683:2019)
Încercătură 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 avertisment**
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 MASCA; NU TĂIATI ELASTICELE; PURTATI MASCA 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 ÎNĂLBITOR**
Dacă se respectă instrucțiunile de utilizare și întreținere, produsul își menține caracteristicile fizice și tehnice, până la circa 500 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 كربون، ومصمم لحماية الأنف والفم. الصناعة المنتجة وفقا للمادة.
- 2 - **التصنيف**
صنفت أقنعة سلسلة BP2020V3 على أنها من النوع الثاني، وفقا للمعيار UNI EN 14683:2019.
- 3 - **المميزات**
الجهز - المكون من طبقة واحدة، قابل للتنسيل بالغسالة 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، مطبقاً للاختبارات التي أجريت على الخلايا الليفية، ووفقا للمعيار UNI EN ISO 10993-5.
- ترشيح BFE**
BFE = 99,8٪ (من الاختبارات المعملية التي أجريت وفقا للمعيار UNI EN 14683:2019)
الحملة البيولوجية
UFC <30 UFC (من الاختبارات المعملية التي تم إجراؤها وفقا للمعيار UNI EN 14683:2019)**انتفاخية الهواء (بسم 2/بسم 3/ثانية)**
ASTM E96 (يعرف أيضا باسم 11092 - ISO أو اختبار Ret أو Hohenstein)
النتيجة التي تم الحصول عليها من أقتعة لسلسلة BP2020 هي 7,5، وبالتالي فهي جيدة التهوية أو كثيرة التهوية
- 4 - **تعليمات الاستخدام والتحذيرات**
تعامل مع القناع بتدقيق نظيفة ومعقمة، وتأكد من أن القناع يلتصق جيدا بالوجه، وفي الموضع الصحيح، أي أن يكون أصغر جزء باتجاه الأنف، والجزء الأكبر على الفم والذقن.
لا تلمس بتعديل القناع؛ ولا تقطع المواد المرنة؛ ارتدعه وفقا للقانون (كما هو موضح في الشكل).
ولا سيغفل القناع وظيفته الوقائية.
- 5 - **الغسيل**
باليد أو في الغسالة، بالمظف، حتى 60 درجة مئوية. لا تستخدم مواد التبييض
مع مراعاة تعليمات الاستخدام والصيانة، يحافظ المنتج على نفس الخصائص الفيزيائية والتقنية حتى 500 غسلة تقريبا.
- 6 - **التخلص من المنتج**
يجب التخلص من القناع باعتباره نفايات صلبة محلية (ما لم يكن ملوثًا، 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 بدقة تعليمات الاستخدام
	جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE		