

Rev. 05  
Ottobre 2008



## Scheda tecnica

3M Tie on standard 1816

Mascherina chirurgica ad alto  
potere filtrante tipo II



| Codice | Descrizione  |
|--------|--|
| 1816   | Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante tipo II |

| Indicazioni |  |
|-------------|--|
| Produttore  | <b>3M Health Care - St. Paul, Minnesota - U.S.A.</b>   |
| CND         | T020601  |
| Repertorio  | 49287  |
| Conformità  | Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I |

### Indicazioni

La maschera chirurgica Tie On standard 1816 è indicata per la protezione dei pazienti dal rischio di infezione durante l'intervento chirurgico.  
Per esclusivo utilizzo professionale.

### Descrizione

La maschera chirurgica Tie On standard 1816 è monouso a tre strati: due strati esterni di tessuto non tessuto e uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante.

I diversi strati sono mantenuti insieme da una fettuccia in tessuto non tessuto termosaldato, in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori. Sui lati minori la fettuccia prosegue a formare i lacci. Sul lato superiore si trova una barretta stringinaso conformabile.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

- strato esterno: tessuto non tessuto spunbond in polipropilene 20 g/mq
- strato esterno a contatto con l'utilizzatore: tessuto non tessuto in polipropilene spunbond 20 g/mq

### INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

- strato intermedio: tessuto non tessuto in polipropilene meltblown 20 g/mq senza fibre di vetro
- Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.  
La maschera chirurgica Tie On standard 1816 ha un potere di filtrazione > 98% ed è classificata come Tipo II in conformità alla norma UNI EN 14683:2006.  
Test effettuati sui materiali che compongono la maschera hanno evidenziato la bassissima tossicità dei singoli componenti.  
Analisi eseguite hanno dimostrato che il prodotto non ha attività irritante verso i tessuti.

## Confezionamento

| Codice      | Dimensioni maschera piegata (mm) | Dimensioni maschera svolta (mm) | Dimensioni lacci (mm) | Scatola (n° pezzi) |
|-------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>1816</b> | 178-3/+5 x 95-3/+5               | 178-3/+5 x 95-3/+5              | 380 ± 15 x            | 300                |

## Sterilità

La maschera chirurgica Tie On standard 1816 non è un prodotto sterile.

## Confezionamento /Etichettatura

Le maschere chirurgiche Tie On standard 816 sono confezionate in scatole di cartone.  
Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.  
L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

## Controindicazioni e avvertenze

Una volta indossata e utilizzata, la maschera chirurgica Tie On standard 1816 non può essere riutilizzata.

## Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..  
Il periodo di validità è di 3 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria.

## Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua.  
Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

## INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

## Assicurazione di qualità

3M Health Care USA è stata certificata dall'Organismo di Certificazione BSI conforme ai requisiti della norma tecnica ISO 13485:2003 relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici.

3M Health Care USA è stata inoltre certificata dal BSI conforme ai requisiti della norma tecnica BS EN ISO 9001:2000 relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata ISO 9001:2000 "Sistemi gestione qualità", ISO 13485:2003 "Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità", ISO 14001:2004 "Sistemi Gestione Ambientale" da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.