

TZF II R Maska Medyczna, 50 szt.



Cena: 52,15 zł

Opis słownikowy

Postać	Maska
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	TARCHOMIŃSKIE ZAKŁ. FARM. POLFA S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Wyrób medyczny

Opis produktu

To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.

Maska TZF II R maska med.*50szt.jedn.z gumką FOLIA

Opis
TZF II R Mask

Jednorazowa maseczka medyczna z elastyczną gumką - 3 warstwowa (2 zewnętrzne warstwy z włókniny osłonowej (spunbond) z włókna polipropylenowego oraz wewnętrznej warstwy filtracyjnej (meltblown)), wyposażona w wkładkę modelującą na nos umożliwiającą dokładne dopasowanie maski do kształtu nosa. Dzięki warstwie filtracyjnej meltblown zapewnia skuteczność filtracji $\geq 98\%$. Nie zawiera lateksu, niklu oraz włókna szklanego - przeznaczona do ochrony górnych dróg oddechowych. Posiada odporność na zachłapanie potencjalnie skażonymi płynami. Niesterylna.

Maska medyczna TZF II R jest od początku do końca w naszym kraju z polskich komponentów i spełnia wszystkie wymagania stawiane maskom medycznym typu IIR (wg. normy ISO EN 14683+AC:2019) zakończone uzyskaniem znaku CE.

Dane techniczne:

Użyte tworzywa: włóknina osłonowa (spunbond), włóknina polipropylenowa, warstwa filtracyjna (meltblown)

Wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA

Kraj wytworzenia: Polska

Rodzaj produktu: Wyrób medyczny klasy I, oznakowany znakiem CE

Data ważności: 24 miesiące od daty produkcji

Informacje dodatkowe:

„Polfa” Tarchomin S.A. jako wytwórca produktu deklaruje, że TZF II R MASKA MEDYCZNA jest wyrobem medycznym klasy I oraz jest

zgodna z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych, przepisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Zgodnie z art.58 ust.1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 „Polfa” Tarchomin S.A., jako wytwórca masek medycznych typu II R, dokonała zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrobu medycznego pod nazwą: TZF II R MASKA MEDYCZNA.

Wyrób medyczny klasy I

Maska ogranicza rozprzestrzenianie się aerozolu z wydychanym powietrzem z nosa i jamy ustnej, a wraz z nim potencjalnych czynników infekcyjnych. Przeznaczona do użytku przez pracowników służby zdrowia, pacjentów oraz osoby bezobjawowe (np. podczas pandemii wywołanej wirusem).

Spełnia normę ISO

Kluczowe parametry bezpieczeństwa

≥98%

Skuteczność Filtracji Bakteryjnej (BFE)

60 Pa/cm²

Oddychalność

≥16 kPa

Odporność na przesiąkanie

≤30 cfu/g

Czystość mikrobiologiczna

Sprawdzona przez ekspertów

Szczegółowe informacje

Jednorazowa medyczna, chirurgiczna, niesterylna maseczka ochronna z elastyczną gumką. Nie zawiera lateksu ani niklu. Trzy warstwy włókniny bez włókna szklanego. Idealnie dopasowuje się do twarzy. Zapewnia komfort podczas noszenia.

Produkt wykonany jest z trójwarstwowej włókniny i posiada gumkę umożliwiającą założenie maseczki za uszy. W części środkowej umieszczono zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody. W jednej krawędzi maska posiada wzmocnienie umożliwiające dopasowanie jej do nosa, zapewniające szczelność przylegania.

Rozmiar wyrobu „na płasko” to co najmniej 17,5 cm x 9 cm.

Przechowuj w suchym i ciepłym miejscu. Zaleca się zachowanie opakowania.

Maski sprzedawane są w zestawach po 50 sztuk.

Instrukcja obsługi:

- Nałóż maskę kolorową częścią na zewnątrz, a białą do wewnątrz.
- Załóż gumki za uszy i upewnij się, że maska zakrywa nos i usta.
- Naciśnij dwoma palcami ukryty metalowy drut w dół, aby dopasować do kształtu nosa.

Maska posiada deklarację zgodności UE.

TZF II R jest wyrobem medycznym klasy I zgodnym z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych [Dz. U. 2020 poz. 186], Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych [Dz. U. 2016 poz.211), a także poniższymi normami:

stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach.

Maseczki pakowane po 50 sztuk

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa