MASCARILLASCLINIC®

EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) >99%

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO IIR - USO MÉDICO

PRODUCTO SANITARIO CLASE I (NO ESTÉRIL) **AUTORIZACIÓN AEMPS 8201-PS**
Ensayos realizados y aprobados conforme **Normativa UNE-EN 14683:2019+AC:2019**
Fabricadas en sala límpia con clasificación ISO 8

Mascarilla rectangular con pliegues de tres capas de tejido no tejido resistente a fluidos.
Ajuste anatómico a distintos tamaños y características faciales, con adaptador nasal moldeable en el borde superior.

40 UNIDADES
8 PACK DE 5 UNIDADES

mascarillasclinic.com
pedidos@mascarillasclinic.com

FABRICADAS EN ESPAÑA

CERTIFICADO POR
aitex
instituto tecnológico textil

MASCARILLAS**CLINIC**

PRESENTACIÓN 03

FICHA TÉCNICA 04

04 Materiales y especificaciones
04 Clasificación y ensayos

05 Advertencias
05 Recomendaciones
05 Uso de la mascarilla
05 Simbología

SALA LIMPIA 06

CERTIFICADO DE CLASIFICACIÓN SALA LIMPIA 07

CERTIFICADO AITEX 08

mascarillasclinic.com
pedidos@mascarillasclinic.com

03 _ PRESENTACIÓN

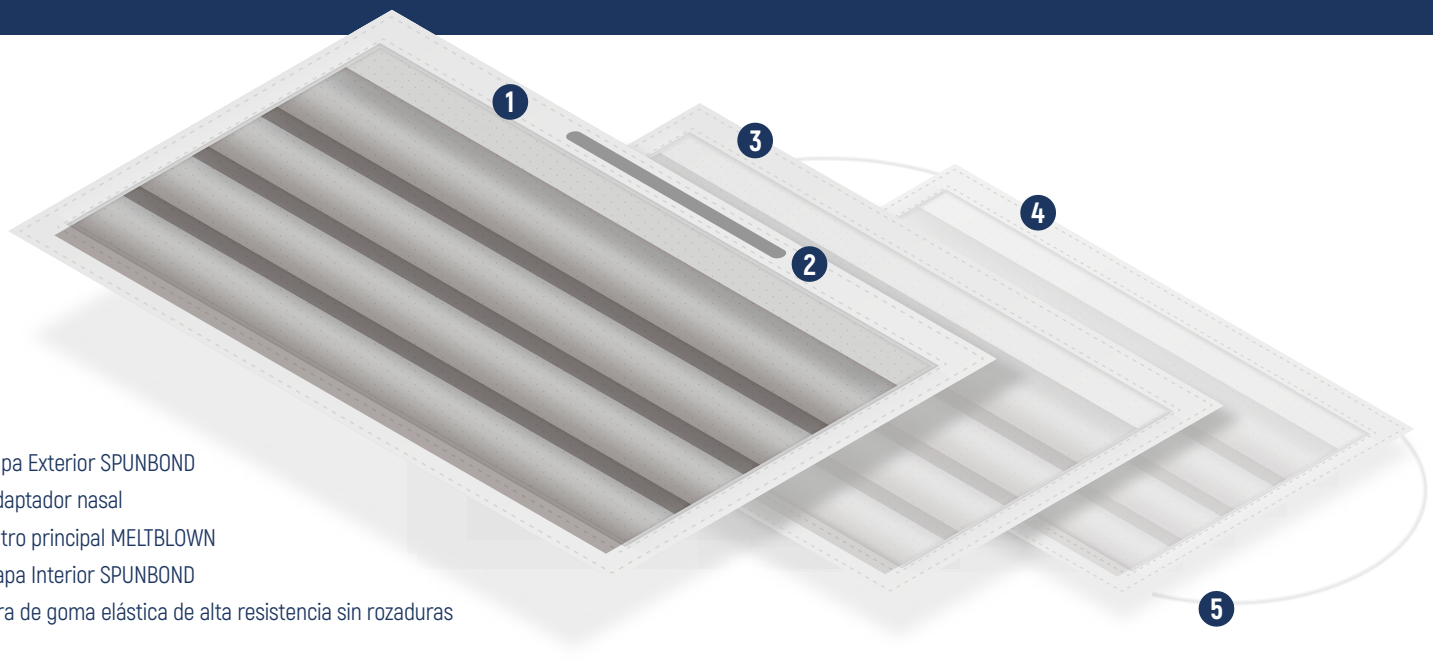
MASCARILLAS CLINIC, nace en la situación actual de crisis sanitaria ocasionada por la Covid-19 con el propósito de ofrecer a nuestros clientes (particulares, empresas, organismos oficiales y centros sanitarios) una **mascarilla de calidad** ante la obligatoriedad de su uso.

Nuestras principales **ventajas competitivas** son:

1. Fabricación nacional.
2. Materias primas nacionales y europeas.
3. Entorno ideal de fabricación al realizarse en una Sala Limpia Tipo ISO 8.
4. Suministro en envase biodegradable para evitar cualquier tipo de contaminación.
5. Todos los procesos se realizan bajo la supervisión de personal altamente cualificado y con la titulación sanitaria requerida.

mascarillasclinic.com

04 _ FICHA TÉCNICA



1. Capa Exterior SPUNBOND
2. Adaptador nasal
3. Filtro principal MELTBLOWN
4. Capa Interior SPUNBOND
5. Tira de goma elástica de alta resistencia sin rozaduras

MATERIALES & ESPECIFICACIONES

Material	Especificaciones/Material	Nombre Técnico	Tamaño
Mascarilla quirúrgica IIR	Mascarilla plana desechable	Mascarilla Clinic	175 mm ancho x 95 mm alto
Capa exterior de tejido no tejido	Polipropileno blanco 35 gr./m²	Spunbond	175 mm de ancho
Filtro intermedio de tejido no tejido	Polipropileno blanco 25 gr./m²	Meltblown	175 mm de ancho
Capa interior de tejido no tejido	Polipropileno blanco 35 gr./m²	Spunbond	195 mm de ancho
Adaptador nasal de acero inoxidable	Recubierto de polipropileno	Adaptador nasal	0,58mm ø
Goma elástica lateral	Poliamida	Goma quirúrgica	≥ 2mm ø

Eficacia de filtración bacteriana (BFE %): 99,82 ± 0,12% (>98%)
Resistencia a las salpicaduras - 100% (32 uds testadas)
Respirabilidad (Presión diferencial) (Pa/cm²): 52,70 ± 2,2 Pa/cm² (<60,0 Pa/cm²)
Limpieza microbiana (ufc/g): 5 ufc/g (≤ 30 ufc/g)

Producto elaborado con materiales testados por proveedores nacionales y europeos.
Textura muy suave (no contiene látex ni sustancias tóxicas o irritantes).
Resistentes a la humedad provocada por la respiración y a las salpicaduras externas.

Presentación (estuche de 19,5cm largo x 10cm ancho x 9,5cm alto)
Caja de 40 unidades (8 pack en envase transparente biodegradable de 5 unidades) con dispensador en la tapa superior.

Caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación.

ADULTOS . UNISEX . PRODUCTO DESECHABLE DE UN SOLO USO

CLASIFICACIÓN Y ENSAYOS

Las mascarillas quirúrgicas tipo IIR están incluidas en la categoría de **clase I**, según la Directiva CEE 93/42 de fecha 14 de junio de 1.993, relativa a productos sanitarios.
Ensayos realizados y aprobados conforme **Normativa UNE-EN 14683:2019+AC:2019** . Puntos 5.2.2 - 5.2.3 - 5.2.4 - 5.2.5 **- TIPO IIR**

FABRICANTE

IMATEC (Inyección de Materiales Técnicos, S.L). Polig. Ind. Los Avezales P10. 24123 Otero de las Dueñas. León (España).

mascarillasclinic.com
pedidos@mascarillasclinic.com

05 _ FICHA TÉCNICA

Envase transparente biodegradable individual

ADVERTENCIAS

Como con cualquier otro equipo de protección respiratoria, el usuario debe ser formado en el uso correcto del equipo.
Estas mascarillas tienen una protección de filtración bacteriana superiores al 99%
Utilizar únicamente en áreas adecuadamente ventiladas que contengan el suficiente oxígeno para mantener la vida.
No utilizar cuando las concentraciones de los contaminantes sean inmediatamente peligrosas para la salud o la vida.
Abandonar la zona inmediatamente si la respiración se hace difícil o se sienten mareos u otro malestar.
Deseche y reemplace la mascarilla si ésta ha sufrido algún daño, si la resistencia a la respiración se hace excesiva o al final de cada turno de trabajo.
Las mascarillas nunca deben alterarse, modificarse o compartirse siendo de un solo uso.

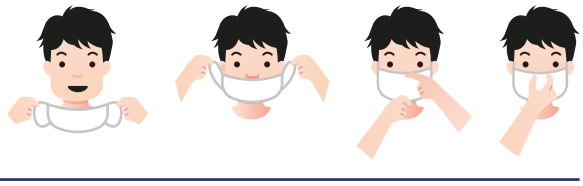
RECOMENDACIONES

Manipular con las manos limpias y desinfectadas.
No tocar la parte frontal al quitarse la mascarilla.
Desechar en un contenedor dentro de una bolsa de plástico.
Manténgase en lugar seco.
Manténgase protegido de la luz solar.

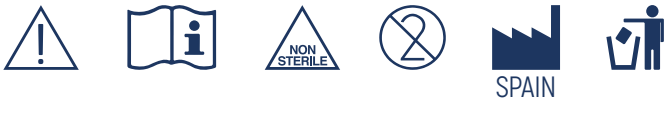
No utilizar si el envase ha resultado dañado o se ha abierto el precinto.

USO DE LA MASCARILLA

Acerque la mascarilla a la cara y coloque las gomas elásticas por detrás de las orejas.
Tire hacia abajo de la mascarilla hasta cubrir la barbilla.
Ajuste el adaptador nasal con los dedos.
Asegúrese de cubrir nariz, boca y barbilla



SIMBOLOGÍA



mascarillasclinic.com
pedidos@mascarillasclinic.com

06 _ SALA LIMPIA

Nuestra sala limpia cuenta con **tres zonas** diferenciadas y separadas:

1. acceso y vestuario de personal.
2. esclusa para recepción de materias primas y entrega de producto terminado.
3. zona de fabricación.

Ha superado satisfactoriamente todos los ensayos necesarios para poder ser validada y certificada como Tipo ISO 8 por la entidad evaluadora nacional **NSAP Multiservicios** (vid. pag 7) .

Se ha construido para garantizar a los consumidores que nuestras mascarillas se fabrican en un **entorno controlado** de concentración de partículas contenidas en el aire. También se controlan: temperatura, humedad, presión diferencial entre estancias y renovación del aire en el interior de la sala.

El control del medio ambiente en este tipo de salas es una parte fundamental, ya que persigue evitar tanto la contaminación cruzada entre productos como la contaminación de estos por partículas microscópicas suspendidas en el aire provenientes del exterior que pueden transportar microorganismos en su superficie.

De igual modo estas partículas pueden ser transportadas por el propio usuario de la sala, por lo que el uso de ropa específica de trabajo (bata, calzas, gorros y guantes) es obligatorio y la existencia de vestuarios clasificados para el cambio de ropa antes de acceder a la sala es otro punto determinante a tener en cuenta.

La presentación del producto terminado se realiza en **envase transparente biodegradable** garantizando así que durante el proceso de fabricación no se produce contaminación por manipulación de nuestras mascarillas.

NSAP
TECNOLOGÍAS EN AMBIENTE

CERTIFICADO CLASIFICACIÓN DE SALAS

Enrique Andreu Ciscar,

Auditor de Sistemas de Medioambiente y

Técnico en Calidad de Aire de Interiores, certifica que:

Las SALAS CLASIFICADAS en las instalaciones de:

Inyección de Materiales Técnicos, S.L. (IMATEC)

sitas en Otero de las Dueñas (León),

han alcanzado en el muestreo ambiental

del día 8 de octubre de 2020,

la clasificación esperada de ISO 8 siendo estas:

101 Esclusa Materiales

102 Vestuario

103 Producción

Según los Requisitos del Usuario (URS) y normas:

UNE-EN ISO 14644-1:2015 Salas limpias y locales anexos controlados

GMP Sobre la correcta fabricación de la Unión Europea

Para que así conste, firma abajo:

ANDREU CISCAR ENRIQUE - 25395849P

Firmado digitalmente por ANDREU CISCAR ENRIQUE - 25395849P
Fecha: 2020.10.08 10:52:28 +02'00'

ENRIQUE ANDREU CISCAR

Técnico Calidad Ambiental

VALIDEZ DE UN AÑO SEGÚN NORMATIVA VIGENTE

aitex
textile research institute

ilac-MRA ENAC
ENSAYOS
Nº12 / LE025
Nº12 / LE427

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
*Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation*

INFORME DE ENSAYO / *TEST REPORT*

2020TM5220

FECHA DE RECEPCIÓN / *DATE OF RECEPTION*
29/10/2020

FECHA DE ENSAYOS / *DATE TESTS*
Inicio / *Starting*: 29/10/2020
Finalización / *Ending*: 02/12/2020

SOLICITANTE / *APPLICANT*

Inyección de Materiales Técnicos, SL
Polígono Industrial los Avezales, parcela 10
ES-24123 Carrocera
León

Att. Justino Antonio Luengos

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS/ *IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES*

REFERENCIAS / *REFERENCES*
MASCARILLA IMATEC LOTE CCM120200002

ENSAYOS REALIZADOS / *TESTS CARRIED OUT*

- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)* / *IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)**.
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)* / *DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)**.
- DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS* / *DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE**.
- DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / *DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.*

Asociación de Investigación de la Industria Textil – C.I.F.: G03182870

2020TM5220

RESUMEN / *SUMMARY*

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:
Of the tests carried out on the following reference:

MASCARILLA IMATEC LOTE CCM120200002

ORIGINAL. No se ha realizado ningún pretratamiento.
ORIGINAL. No pretreatment has been performed.

Ensayos según la norma EN 14683:2019+AC: 2019.
Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:
Having obtained the following results:

ENSAYOS *TESTS*		**RESULTADOS** *RESULTS* **(Promedio ± DS)** *(Average ± SD)*
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE)* (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)* (%)*	**99,82 ± 0,12**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)*	**52,7 ± 2,2**
Pto 5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras* (kPa) *Splash resistance pressure* (kPa)*	**Fallan 0 de 32 a 21,3 kPa** ***Failure 0 of 32 at 21,3 kPa***

Observaciones
Notes
- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- *The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.*
- DS: Desviación estándar.
- *SD: Standard Deviation.*

2020TM5220

RESULTADOS / *RESULTS*

Observaciones
Notes

(1) Dato proporcionado por el cliente
(1) Data provided from customer

El recuento total de microorganismos presentes en la muestra es de 5 ufc/g
The total count of microorganisms in the sample is 5 cfu/g

Atendiendo a los requisitos de la EN 14683:2019, los resultados obtenidos deben encontrarse en los valores de la tabla siguiente:
In accordance with the standard EN 14683:2019, the results must be in the values of the following table:

Parámetro *Parameter*	Unidades *Units*	Requisito *Requirement*
Limpieza microbiana *Cleanliness microbial*	ufc/g	≤ 30

2020TM5220

ANEXO INFORMATIVO* / *INFORMATIVE ANNEX**

Versión 4 (27/07/2020)

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas:

1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks*:

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5 para los tipos I, II y IIR.
Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5 for types I, II and IIR.

		Tipo I *Type I*	**Tipo II** *Type II*	**Tipo IIR** *Type IIR*
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) *Splash resistance pressure (kPa)*	No requerido *Not required*	No requerido *Not required*	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) *Cleanliness microbial (CFU/g)*	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Las empresas que deseen fabricar mascarillas quirúrgicas para el sector sanitario necesitan poseer licencia expresa para la comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735

Companies wishing to manufacture surgical masks for the health sector will need an express license for the concession granted by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS):
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735