

Masca Medicală



Caracteristici principale



Dispozitiv medical conform cu
Regulamentul European 2017/745
Certificat conform standardului EN 14683

- Filtrare și respirabilitate superioară
(EN 149, tip FFP2)



Produs în Franța

- Facilitate de producție în Troyes
- Materii prime de origine EU



Filtrare avansată de tip FFP2 care reduce riscul
de transmitere prin **picături** și **aerosoli**.

- Eficacitate a Filtrării Bacteriene * > 98%
- Presiune diferențială < 60 Pa / cm²
- Rezistență la stopire cu presiuni ≥ 16kPa
- Penetrarea aerosolilor lichizi și
solizi ** < 6%
- Scurgere către interior medie < 8%



Tehnologie de Decontaminare a Aerului

- Integrată în stratul CIDALTEX® de filtrare al
mastii, care elimină virusurile și bacteriile.
- Reducere de 4 log (eficacitate 99,99%) la 2 ore
pentru *E. coli* și *S. aureus**
- > 3,4 log (99,96% din limita de detecție) la 20
min pentru Coronavirus uman 229E
- > Eficacitate 99,99% la 20 de min pentru SARS-CoV-2
(tulpina hCoV-19/France/OCC-IHAP-VIR12/2020)

Masca pentru respirație ușoară și confortabilă

- Suprafața interioară moale care vine în
contact cu pielea
- Permeabilitate eficientă a aerului pentru o
respirație cât mai naturală (respirabilitate
conformă cu standardul EN149)
- Timp recomandat de purtare a mastii: 4 ore

de referință a particulelor: 0,6 μm

Dimensiuni și Greutate

Masca	A	127 ± 5 mm
	B	160 ± 5 mm
	C	107 ± 5 mm
Bareta Elastic	Lungime	180 ± 10 mm
	Grosime	3 ± 1 mm
Clip nas	Lungime	100 ± 10 mm
	Latime	5 ± 1 mm
	Grosime	0,6 ± 0,1 mm
Greutate		0,25 kg
Ambalaj	Plic	5 masti

Descriere

Produs recomandat pentru profesioniștii în domeniul sănătății care lucrează în zone cu probabilitate medie sau înaltă a prezentei virusului în aerul ambiental.

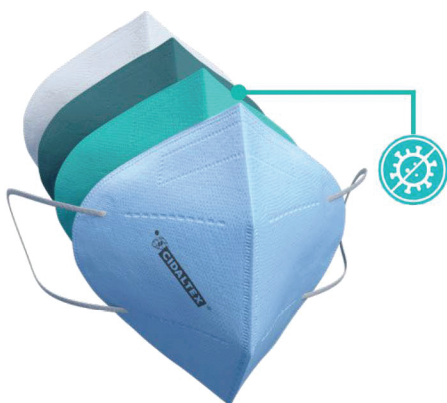
Virusurile se transmit prin picături, emise când o persoană vorbește, tusește sau strănuta; sau se transmit prin aerosoli cu încărcătură virală, acumulați în concentrație mare în aerul ambiental.

CIDALTEX® Masca Medicală cu Acțiune Dublă-Filtrare și Decontaminare este un dispozitiv medical fabricat de către BioSerenity care combină eficacitatea filtrantă a mastilor de tip FFP2 cu tehnologia CIDALTEX® de decontaminare a aerului, care integrează proprietăți antibacteriene și antivirale.

Masca prezintă calitatea filtrantă a mastilor FFP2, care nu numai că reduce riscul de transmitere (dacă purtătorul mastii este infectat), dar și reduce substanțial riscul de contaminare determinat de factorii de mediu. Purtătorul mastii este protejat în mod eficient împotriva agenților infecțioși transmiși prin "aerosoli" sau "picături" (via inspir/expir).

Adăugarea tehnologiei CIDALTEX® la unul dintre straturile filtrante ale mastii permite decontaminarea aerului inspirat și expirat prin sechestrarea și distrugerea agenților infecțioși cu ajutorul unui agent de decontaminare. Acest strat crește în mod semnificativ nivelul de protecție al purtătorului mastii prin eliminarea bacteriilor și virusurilor filtrate în masca.

Tehnologia CIDALTEX® ofera protectie antibacteriana si antivirala



Strat filtrant si decontaminant al aerului

Izolat intre straturile protectoare ale mastii pentru a se evita contactul direct al agentului decontaminant cu pielea.

Tehnologie dezvoltata de BioSerenity in colaborare cu **Universitatea din Lille** si **INSERM**.

Procesul de grefare functionala a stratului are la baza activitatea stiintifica efectuata de catre Universitatea din Lille.



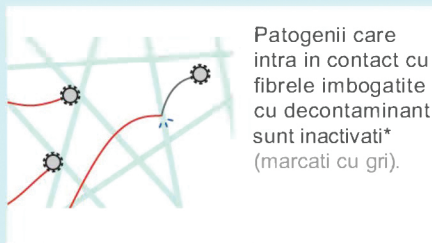
STRAT FILTRARE
 IMBOGATIT CIDALTEX®

Fibra imbogatita cu decontaminant



Fibra polipropilena Meltblown

Inactivarea virusului dupa contactul cu decontaminantul



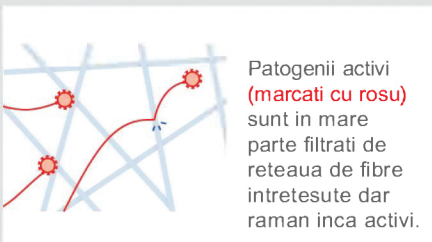
Retea de fibre intretesute

Strat de filtrare decontaminare a aerului



Alcatuirea stratului filtrant

STRAT FILTRARE
 STANDARD



ADBAC, un decontaminant bine cunoscut cu spectru larg de activitate

Agentul decontaminant continut in polimerii mastii este clorura de alchil-dimetil-benzil-amoniu (ADBAC), si are proprietati biocide impotriva virusurilor, bacteriilor si fungilor.

Acest agent biocid este larg utilizat in multe produse farmaceutice, cum ar fi solutiile cutanate de uz sanitar, lotiuni pentru corp si servetele pentru igiena mainilor. Este, de asemenea, cunoscut sub numele de clorura de benzalconiu (BAC).

O tehnologie cu eficacitate de 99,99%, testata in laboratoare acreditate

Masca a fost testata pentru evidentierea eventualei pierderi de agent decontaminant: in conditii normale de utilizare agentul decontaminant (ADBAC), captat in structura stratului intern functional, **nu s-a desprins si nu s-a eliminat in afara mastii**, neexistand vreo expunere directa intre piele si agentul decontaminant.

Eficacitatea agentului decontaminant din structura mastii a fost testata:



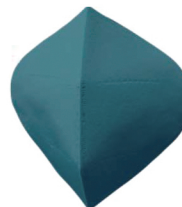
i-CARE LAB

Teste de filtrare bacteriana si curatenie microbiana. (Standard EN 14683)

* 4 loq (eficacitate 99,99%) la 2 ore, pentru E. coli si S. aureus ; > 3,4 loq (limita de detectie: 99,96%) la 20 min. pentru Coronavirus uman 229E
 > Eficacitate 99,99% la 20 de min pentru SARS-CoV-2 tulpina hCoV-19/France/OCC-IHAP-VIR12/2020)

Alcatuire

- Bareta elastic:** poliamida si elastan, nu contine latex sau cauciuc
- Clip nas:** compozit flexibil (contine polietilena, otel)



Izolant între straturile protectoare ale mastii pentru a se evita contactul direct al agentului decontaminant cu pielea.

Strat	Exterior (1)	Decontaminarea fluxului de aer	Filtru (3)	Interior (4)
Scop	Protectie impotriva picaturilor si bariera	Filtrare avansata si inactivare a particulelor infectioase	Filtrare avansata tip FFP2	Protectie, confort la purtarea mastii
Substanta	Polipropilena	Polipropilena	Polipropilena	Polipropilena
Fibra netesuta	Spunbond	Meltblown si Spunbond	Meltblown	Spunbond
Densitate	25 ± 5 g/m ²	50 ± 10 g/m ²	25 ± 5 g/m ²	25 ± 5 g/m ²
Culoare	Albastru	Alb	Alb	Alb

Certificari (marcat CE)

BIO SERENITY

CE DECLARATION OF CONFORMITY according to European medical device regulation 2017/745
 DECLARATION CE DE CONFORMITE selon le règlement européen 2017/745

MANUFACTURER FABRICANT SERIAL NUMBER NUMERO SRI PRODUCT DESIGNATION DESIGNATION DU PRODUIT PRODUCT REFERENCE REFERENCE PRODUIT INTENDED USE INDICATION D'UTILISATION ENDS CODE CODE ENDS CLASSIFICATION We hereby declare that the above-mentioned products meet the requirements of the European medical device regulation 2017/745. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of BioSerenity. Nous certifions que les produits mentionnés ci-dessus sont conformes au règlement 2017/745/CE. Les preuves de conformité sont maintenues dans les locaux du fabricant. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de BioSerenity.	BioSerenity CM-PEPS 47, Boulevard de l'Hôpital 75013 Paris France FRMF-00000497 Medical mask CidalTEX® Masque médical CidalTEX® 1018-07013-FR 1018-07013-GB 1018-07012-FR 1018-07017-GB The Medical mask CidalTEX is intended to avoid, during exhalation of the one who wears the mask, the projection of secretions from upper airways and saliva that may contain infectious agents transmissible by aerosols or droplets. Le masque médical CidalTEX est destiné à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aérosols ». Rule 1 Page 1 Paris July 30th 2021 30 juillet 2021 Julien DUPONT Quality and Regulatory Affairs Director Directeur Qualité et Affaires Réglementaires Julien DUPONT Quality and Regulatory Affairs Director Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
---	---

URL: [MASC_URL_PRODUCT_EC Doc_MDR107745 - CCE-00062rev0](#)
 QF-00061A_PRODUCT_EC Doc_MDR_2017_745_C1rev0

Atentionari pentru utilizare

Siguranta

- A nu se utiliza in caz de alergie cunoscuta la clorura de benzalconiu
- Dispozitiv medical ce contine un strat intern decontaminant cu actiuni antivirale si antibacteriene testate in laboratoare acreditate.
- Fixare testata in laborator a agentului decontaminant (ADBAC) pentru a se evita contactul acestuia cu pielea sau inhalarea in cazul utilizarii in conditiile recomandate.
- In cazul aparitiei unei reactii alergice, indepartati imediat masca.
- Nu atingeti cu mainile partea din fata a mastii in timpul purtarii acesteia.
- Schimbati masca imediat ce s-a udat, cel putin la fiecare 4 ore.

Conditii de pastrare

- A se pastra ferit de lumina directa a soarelui, praf si umiditate.
- Mastile pot fi pastrate timp de 5 ani.

Indepartati si inlocuiti masca daca aceasta:

- s-a deteriorat sau s-a udat
- afecteaza respiratia
- s-a contaminat cu fluide corporale sau alte elemente cu potential infectios.

Filtrare si respirabilitate superioara (EN 149, tip FFP2)

Scurgere catre interior (EN 149 cap.7.9.1.)	< 11%
Media scurgerii catre interior	< 8%
Penetrarea materialului filtrant (EN 149 cap.7.9.2)	Solid (NaCl) : < 6% Lichid (ulei de parafina) : < 6%
Rezistenta la respiratie – Inspir (EN 149 cap.7.16)	30 l/min : 0.7 mBar 95 l/min : 2.4 mBar
Rezistenta la respiratie – Expir	160 l/min : 3.0 mBar
Timp recomandat de purtare	4 ore