

CM

CE

Galmask

MÁSCARAS DE PROTECCIÓN



MADE IN
EUROPE

IIR

GALMASK

FICHA TÉCNICA

MASCARILLA
QUIRÚRGICA TIPO IIR

Datos técnicos



CM-01
AZUL



CM-02
NEGRO



CM-03
BLANCO



Clase de mascarilla
QUIRÚRGICA TIPO IIR



Mascarilla con marcado
de CE



No reutilizable

Datos técnicos

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR - COLOR NEGRO - AZUL- BLANCO

BFE \geq 98% Certificada según la norma UNE EN 14683:2019.

Mascarilla tipo IIR color negro, utilizada para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares.

- Filtración bacteriana 98,04% (\geq 98) - Respirabilidad 28 Pa/cm² (\leq 60)
- Mascarilla de un solo uso
- Materiales: 3 capas en total. 2 capas de TNT Spunbond 100% PP de 40 y 25 g. + capa central de Meltblown 100% PP de 25 g.
- Mascarilla esterilizada mediante sistema UV
- Caducidad de 2 años
- Diseño ergonómico, adaptable a cualquier rostro
- Gomas elásticas y suaves, no irritan la piel
- Pinza nasal para perfeccionar el ajuste
- Sin látex
- Sin grafeno
- Mascarilla para adultos
- Fabricado en Galicia, España

IDENTIFICACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

- Unidades por envase flow pack: 10
- Envases por caja: 200
- Cajas por palet: 20

- Envase individual (flow pack)
- Envase flowpack con etiqueta legal que permite la venta a terceros de dicho pack individual.
- Marcado CE
- Código de barras EAN
- Medidas Caja exterior 60x40x40 cm

NORMATIVAS Y CERTIFICADOS

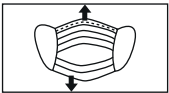
- Reglamento 2011/10/CEE. Referido sobre los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, estudiando sus límites de migración.

- ISO 10993-10:2010. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.

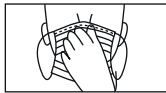
Datos técnicos

INSTRUCCIONES DE USO

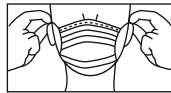
- Comprobar el estado de la mascarilla y la fecha de caducidad antes de su uso
- Caducidad 2 años
- Almacenar en su envase original en un lugar limpio y seco, entre -10°C y +30°C de temperatura
- Conservar a una humedad relativa <80%
- Lavarse las manos antes de colocar la mascarilla
- Colocar la mascarilla sujetando las gomas
- No usar la mascarilla por un tiempo superior a 4 h
- Ajustar a la nariz y cubrir la barbilla
- Retirar sujetando las gomas
- Desechar según la normativa en vigor



Tire de la mascarilla por sus bordes superior e inferior



Coloque la mascarilla, ajuste la pinza en la nariz y cubrir la boca



Ajustar la banda elástica detrás de las orejas

10 UNIDADES FABRICADO EN GALICIA

Galmask

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

TIPO: IIR ESPECIFICACIÓN UNE-EN 14683:2019 + AC

Eficacia de filtración bacteriana (BFE) ≥98% /
Respirabilidad (Presión Diferencial) <60 Pa/cm²
Presión de resistencia a las salpicaduras: 16kPa
Limpieza microbiana: 30ufc/g

Instrucciones de uso: Coloque un lado de la máscara con el clip nasal hacia arriba y las gomas elásticas a los dos lados de las orejas. Presione el clip suavemente para ajustar el puente nasal, luego presione y sostenga el clip nasal para tirar del extremo inferior de la máscara hacia la mandíbula. 3 capas. No esteril. **Indicaciones:** Utilizar antes de la fecha de vida útil. Producto de un solo uso. El tiempo de uso no debe exceder las 4 horas. Deseche adecuadamente las mascarillas usadas. Almacenamiento entre 5°C - 40°C. Humedad 80%.

CE, No Sterile, Recycle, Biohazard, Disposal

www.galmask.es | Tel: 981 557 625 | info@galmask.es
Distribución Dismark Products Vía Calle María Angeles de la Gandara, Polígono de Boisaca 15890 Santiago de Compostela, A Coruña, España. Fabricado en España por: Dmanán Textil S/I B-01828953 - TRAZABILIDAD: Marca de fabricante: CUME - Ref: CUME QUIR. 40G - TIPO: IIR



8 435382 495397

CM-01
AZUL

10 UNIDADES FABRICADO EN GALICIA

Galmask

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

TIPO: IIR ESPECIFICACIÓN UNE-EN 14683:2019 + AC

Eficacia de filtración bacteriana (BFE) ≥98% /
Respirabilidad (Presión Diferencial) <60 Pa/cm²
Presión de resistencia a las salpicaduras: 16kPa
Limpieza microbiana: 30ufc/g

Instrucciones de uso: Coloque un lado de la máscara con el clip nasal hacia arriba y las gomas elásticas a los dos lados de las orejas. Presione el clip suavemente para ajustar el puente nasal, luego presione y sostenga el clip nasal para tirar del extremo inferior de la máscara hacia la mandíbula. 3 capas. No esteril. **Indicaciones:** Utilizar antes de la fecha de vida útil. Producto de un solo uso. El tiempo de uso no debe exceder las 4 horas. Deseche adecuadamente las mascarillas usadas. Almacenamiento entre 5°C - 40°C. Humedad 80%.

CE, No Sterile, Recycle, Biohazard, Disposal

www.galmask.es | Tel: 981 557 625 | info@galmask.es
Distribución Dismark Products Vía Calle María Angeles de la Gandara, Polígono de Boisaca 15890 Santiago de Compostela, A Coruña, España. Fabricado en España por: Dmanán Textil S/I B-01828953 - TRAZABILIDAD: Marca de fabricante: CUME - Ref: CUME QUIR. 40G - TIPO: IIR



8 435382 495724

CM-02
NEGRO

10 UNIDADES FABRICADO EN GALICIA

Galmask

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

TIPO: IIR ESPECIFICACIÓN UNE-EN 14683:2019 + AC

Eficacia de filtración bacteriana (BFE) ≥98% /
Respirabilidad (Presión Diferencial) <60 Pa/cm²
Presión de resistencia a las salpicaduras: 16kPa
Limpieza microbiana: 30ufc/g

Instrucciones de uso: Coloque un lado de la máscara con el clip nasal hacia arriba y las gomas elásticas a los dos lados de las orejas. Presione el clip suavemente para ajustar el puente nasal, luego presione y sostenga el clip nasal para tirar del extremo inferior de la máscara hacia la mandíbula. 3 capas. No esteril. **Indicaciones:** Utilizar antes de la fecha de vida útil. Producto de un solo uso. El tiempo de uso no debe exceder las 4 horas. Deseche adecuadamente las mascarillas usadas. Almacenamiento entre 5°C - 40°C. Humedad 80%.

CE, No Sterile, Recycle, Biohazard, Disposal

www.galmask.es | Tel: 981 557 625 | info@galmask.es
Distribución Dismark Products Vía Calle María Angeles de la Gandara, Polígono de Boisaca 15890 Santiago de Compostela, A Coruña, España. Fabricado en España por: Dmanán Textil S/I B-01828953 - TRAZABILIDAD: Marca de fabricante: CUME - Ref: CUME QUIR. 40G - TIPO: IIR



8 435382 495731

CM-03
BLANCO

DECLARACION DE CONFORMIDAD CE

DMANAN TEXTIL S.L., con domicilio social en ALLARIZ(OURENSE):
Dirección Postal: POLÍGONO DE CHORENTE,21-ALLARIZ-OURENSE- CP 32660
Teléfono: 988 100 048
e-mail: f.rodriguez@cumetextil.com

DECLARA bajo su propia responsabilidad que la **MASCARILLA QUIRÚRGICA:**

Marca: **CUME**

Tipo: **II R**

REF: **CUME QUIR. 40G**

Que este producto de **CLASE I**, es **CONFORME** con Los Requisitos de Seguridad y Salud del ANEXO 1 de la Directiva 93/42/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y **Reglamento (EU) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 y su actualización **REGLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO** de 23 de abril de 2020.

EL EXPEDIENTE TÉCNICO de este producto sanitario se encuentra en las instalaciones de la empresa a disposición de la autoridad laboral

Los **certificados** de los ensayos de la mascarilla han sido realizados por AENOR (REFERENCIA INFORME: 46511/21/626)

Se han tenido en cuenta las siguientes normas armonizadas y especificaciones técnicas siguientes:

UNE-EN 14683:2019+AC Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo

FDO: **RICARDO RODRIGUEZ FERNANDEZ**
CONSEJERO DELEGADO


Dmanán Textil S.L. B-01828953
Polígono Industrial Chorente,
21-22, 32660 Allariz, Ourense.
EN ALLARIZ(OURENSE), a 26 FEBRERO de 2021

Cume

Dmanán Textil S.L. _ B-01828953_ P. Ind. Chorente, 21-22, 32660, Allariz, Ourense.