

**DENOMINAZIONE / PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT / PRODUKTBEZEICHNUNG / DENOMINACIÓN / NOME DO PRODUTO**

**Monoart® Face mask protection 3**

**DESCRIZIONE / PRODUCT DESCRIPTION / DESCRIPTION / PRODUKTBESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN / DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Mascherina con lacci composta di 3 strati: morbido TNT colorato, filtro PFE e BFE antiparticolato e antibatterico, confortevole TNT all'interno. Fermanaso incorporato. Latex free.  
BFE ≥ 99% - PFE 0.1µ ≥ 99% - ΔP ≤ 2.7 mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup> - Resistenza ai fluidi P ≥ 80mmHg.  
Destinazione d'uso: personale medico e paramedico per assicurare al paziente una protezione da agenti microbici.

3-layer face mask with ties: soft, coloured nonwoven fabric, PFE filter and antiparticle and antibacterial BFE, comfortable nonwoven fabric inner lining. Incorporated nose clip. Latex free.  
BFE ≥ 99% - PFE 0.1µ ≥ 99% - ΔP ≤ 2.7 mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup> - Fluid-resistant P ≥ 80mmHg.  
Application: for medical personnel and paramedics to ensure patient protection from microbial agents.

Masque d'examen hypoallergénique avec liens, à usage unique, composé de 3 couches: TNT doux et coloré, filtration antiparticule FFP et filtration antibactérienne EFB, confortable TNT à l'intérieur. Sans latex.  
EFB ≥ 99% - FFP 0.1µ ≥ 99% - ΔP ≤ 2.7 mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup> - Résistance aux fluides P ≥ 80mmHg.  
Destination d'usage: personnel médicale t paramédical puopi assurer la protection des contre les microbes.

3-lagiger Mundschutz zum Binden: Farbiger Vliesstoff, PFE (Partikelfilter) und BFE (Bakterienfilter), innen mit komfortablem Vliesstoff. Integrierter Nasenbügel. Latexfrei.  
BFE ≥ 99% - PFE 0.1µ ≥ 99% - ΔP ≤ 2.7 mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup> - flüssigkeitsresistenter P ≥ 80mmHg.  
Verwendungszweck: für medizinisches und paramedizinisches Personal, um zu gewährleisten, dass der Patient vor Mikroben geschützt ist.

Mascarilla con lazos constituida por 3 capas: TNT suave y colorido; filtro antipartícula PFE y filtro antibacteriano BFE; TNT confortable en el interior. Látex free.  
BFE ≥ 99% - PFE 0.1µ ≥ 99% - ΔP ≤ 2.7 mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup> - Resistencia a los fluidos P ≥ 80mmHg.  
Uso previsto: personal médico y paramédico para asegurar la protección del paciente contra los agentes microbianos.

Máscara descartável com tiras composta por 3 camadas: TNT macio e colorido, filtro de partículas PFE e filtro antibacteriano BFE, TNT confortável dentro: TNT suave y colorido; filtro antipartícula PFE y filtro antibacteriano BFE; TNT confortable en el interior. Látex free.  
BFE ≥ 99% - PFE 0.1µ ≥ 99% - ΔP ≤ 2.7 mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup> - Resistência aos fluidos P ≥ 80mmHg.  
Uso previsto: pessoal médico e paramédico para garantir a protecção dos pacientes contra agentes microbianos.

**CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL CHARACTERISTICS / CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES / PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN / CARACTERÍSTICAS FÍSICAS / CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**

Strato esterno 100% PP Spundbond  
Strato filtrante 100% PP Meltblown  
Strato interno 100% PP Spundbond  
Colori: azzurro, verde, arancione, giallo, rosa, bianco, lilla, lime, grigio, blu laguna, blu Capri.

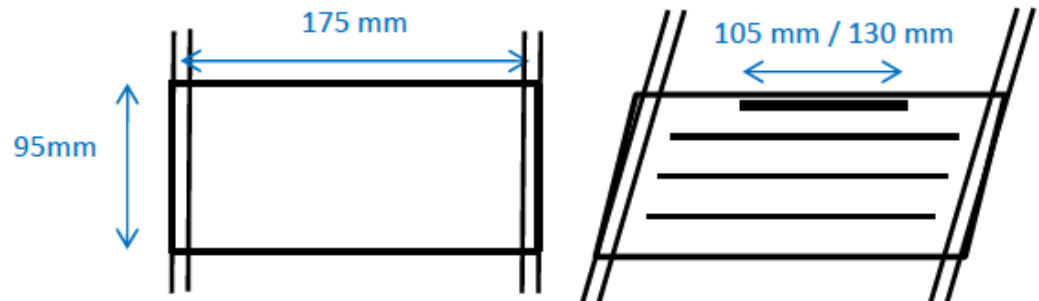
External layer 100% PP Spundbond  
Filtering layer 100% PP Meltblown  
Internal layer 100% PP Spundbond  
Colours: light blue, green, orange, yellow, pink, white, lilac, lime, grey, blue lagoon, blue Capri.

Couche externe 100% PP Spundbond  
Couche filtrante 100% PP Meltblown  
Couche interne 100% PP Spundbond  
Couleurs : bleu ciel, vert, orange, jaune, rose, blanc, lilas, lime, gris, bleu lagoon, bleu Capri.

Außenschicht: 100% PP Spundbond  
Filterschicht: 100% PP Meltblown  
Innenschicht: 100% PP Spundbond  
Farben: Hellblau, Grün, Orange, Gelb, Rosa, Weiß, Flieder, Cedro, grau, blaue lagune, blaue Capri.

Capa externa 100% PP Spundbond  
Capa filtrante 100% PP Meltblown  
Capa interna 100% PP Spundbond  
Colores: celeste, verde, naranja, amarillo, rosa, blanco, lila, lima, gris, azul laguna, azul Capri.

Camada externa 100% PP Spunbond  
Camada filtrante 100% PP Meltblown  
Camada interna 100% PP Spunbond  
Cores: azul claro, verde, laranja, amarelo, rosa, branco, lilás, lime, cinza, azul lagoa, azul Capri.



DOSAGGIO / DOSING / DOSAGE /  
DOSIERUNG / DOSIFICACIÓN /  
DOSAGEM

N/A

ETICHETTATURA DI  
PERICOLOSITA' / DANGER  
LABELLING / ÉTIQUETAGE DE  
RISQUE / GEFAHRENETIKETT /  
ETIQUETADO DE PELIGROSIDAD  
/ ETIQUETAGEM DE PERIGO

N/A

INFORMAZIONI DI SICUREZZA /  
SAFETY INFORMATION /  
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ /  
SICHERHEITSINFORMATIONEN /  
INFORMACIÓN SOBRE LA  
SEGURIDAD / INFORMAÇÕES DE  
SEGURANÇA

Non riutilizzare, il riutilizzo può provocare l'infezione acuta o cronica.  
Deve essere sostituita tra un paziente e l'altro. Deve tuttavia essere cambiata prima se visibilmente danneggiata o umida.

Do not re-use. Reuse may cause acute or chronic infection.  
The device must be replaced after each patient use. It must also be replaced when visibly damaged or damp.

Ne pas réutiliser. La réutilisation peut provoquer l'infection aiguë ou chronique.  
Il doit être remplacé d'un patient à l'autre et doit toutefois être changé avant, s'il est visiblement endommagé ou humide.

Nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung kann eine akute oder chronische Infektion hervorrufen.  
Muss bei einem Patientenwechsel ausgetauscht werden. In jedem Fall vorher austauschen, falls augenscheinlich beschädigt oder feucht.

No volver a utilizar, la reutilización puede causar infecciones agudas o crónicas.  
Debe utilizarse una mascarilla por paciente. De cualquier forma, deben sustituirse inmediatamente cuando estén visiblemente dañadas o húmedas.

Não reutilizar, a reutilização pode provocar a infecção aguda ou crónica.  
Deve ser substituída entre um paciente e outro. Todavia, devem ser trocadas antes se estiverem visualmente danificadas ou húmidas.

SCHEDA DI SICUREZZA / SAFETY  
DATA SHEET / FICHE DE  
DONNÉES DE SÉCURITÉ /  
SICHERHEITSDATENBLATT /  
FICHA DE SEGURIDAD / FICHA  
DE SEGURANÇA

N/A

**DIRETTIVA E/O NORMA DI RIFERIMENTO / REFERENCE DIRECTIVES AND / OR STANDARDS / DIRECTIVE ET/OU NORME DE RÉFÉRENCE / BEZUGSRICHTLINIE UND/ODER NORM / DIRECTIVA Y/O NORMA DE REFERENCIA / DIRECTIVA E/OU NORMA DE REFERÊNCIA**

Regolamento UE 2017/745. Dispositivo medico classe I. EN 14683 tipo II.

Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device. EN 14683 type II.

Règlement (UE) 2017/745. Dispositif médical classe I. EN 14683 type II.

Verordnung (EU) 2017/745. Medizinprodukt der Klasse I. EN 14683 Typ II.

Reglamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico clase I. EN 14683 tipo II.

Regulamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico classe I. EN 14683 tipo II.

**STOCCAGGIO / STORAGE / STOCKAGE / LAGERUNG / ALMACENAMIENTO / ARMAZENAGEM**

Stoccare a temperatura ambiente in luogo asciutto e ventilato.  
Store at room temperature in a dry and airy place.  
Stocker à température ambiante dans un endroit sec et ventilé.  
Bei Raumtemperatur in einem trockenen und belüfteten Raum lagern.  
Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y ventilado.  
Armazenar à temperatura ambiente em lugar seco e ventilado.

**DURATA / DURATION / DURÉE / DAUER / DURACIÓN / DURAÇÃO**

Non ha scadenza.  
No expiry date.  
Sans date de péremption.  
Kein Verfalldatum.  
No hay fecha de vencimiento.  
Ilimitada.

**CONFEZIONI / PACKAGES / CONDITIONNEMENT / PACKUNGEN / ENVASES / EMBALAGENS**

Confezione da 50 pezzi, scatola da 20 confezioni.  
Box of 50 masks, carton of 20 boxes.  
Boîte de 50 unités, carton de 20 boîtes.  
Packungen mit 50 St., Schachtel mit 20 Packungen.  
Confección de 50 piezas, caja de 20 confecciones.  
Embalage de 50 unidades, caixa com 20 embalagens.

N/A: non applicabile / not applicable / non applicable / Nicht anwendbar / no aplicable / não aplicável

*Le informazioni tecniche qui esposte sono quelle a noi date, sotto la loro responsabilità, dai nostri fornitori di materie prime.*

*All technical information herein disclosed is provided to us by our raw material suppliers, under their own responsibility.*

*Les informations techniques reportées sur cette fiche sont celles que nous avons obtenues, sous leur responsabilité, de nos fournisseurs de matières premières.*

*Die hier aufgeführten technischen Informationen wurden uns von unseren Rohstofflieferanten, unter deren Verantwortung gegeben.*

*La información técnica aquí expuesta la hemos recibido de nuestros proveedores de materias primas, bajo su responsabilidad.*

*As informações técnicas aqui expostas foram-nos proporcionadas pelos nossos fornecedores de matérias-primas, sob a sua própria responsabilidade.*