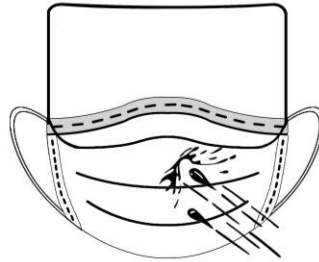


MASK-OP®

**MASCHERA CHIRURGICA A 4 STRATI CON ELASTICI
RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI CON VISIERA PROTETTIVA SEMPLICE ANITAPPANANTE**
**LIQUID SPLASH RESISTANT AND ANTI-FOGGING SURGICAL MASK
WITH EAR-LOOPS AND SIMPLE PROTECTIVE VISOR**



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

MASK-OP®, maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi ed antiappannante, con visiera protettiva, è costituita da uno strato di polietilene a rete e tre di tessuto non tessuto. Questi quattro strati sono strutturati per la specifica funzione cui sono destinati: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, anti-macerante.

MASK-OP® garantisce una barriera efficace contro il rischio di contaminazioni da schizzi improvvisi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile veicolo di infezione, offrendo all'operatore la massima protezione contro ogni possibile fonte di contaminazione. Infatti, l'elevata resistenza di **MASK-OP®** agli spruzzi di liquidi (secondo la normativa europea di seguito menzionata) è garantita da uno speciale film di polietilene a rete con struttura esagonale, posto come strato esterno della maschera.

Lo speciale filtro garantisce un effetto "barriera" contro il rischio di contaminazione biologica e permette all'operatore una facile attività respiratoria.



La visiera a protezione degli occhi, semplice, è realizzata con uno speciale film di poliestere altamente trasparente e studiato per evitare qualsiasi distorsione ottica. Inoltre, la visiera è sottoposta ad un particolare trattamento che la rende antiappannante sia sul lato interno che sul lato esterno.

Nella parte alta interna di **MASK-OP®** è posizionata una striscia di morbido polietilene espanso con l'obiettivo di rendere delicato il contatto con il viso, e con la funzione di "cuscinetto" tra il viso dell'operatore e la maschera, per impedire all'aria calda all'interno della maschera di salire verso l'alto, ed obbligarla in questo modo a fuoriuscire lateralmente, evitando così il fastidioso effetto di appannamento delle lenti degli occhiali e della visiera.

MASK-OP®, liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask, with protective visor, is made of one layer of polyethylene net and three layers of non-woven. These four layers are structured according to the specific function which they are made for: liquid splash resistant, protective, filtering, non-macerating.

MASK-OP® guarantees an effective barrier against the risk of contamination by unexpected splashes of potentially contaminated liquids, which are a possible infection carrier, and so it provides to the wearer the maximum protection against any potential source of contamination. In fact, MASK-OP®'s high resistance to fluids splashes (according to the European norm mentioned below) is guaranteed by a special film, made of a hexagonal structure polyethylene net, which is the second layer of the mask.

The special filter guarantees a "barrier" effect against the biological contamination risk, and also let the wearer breath easily.

ST 1680 – Emission Date – 17th July 2020	Technical development projects: Eric Pirotta		Technical director: Andrea Plebani		Page 1 of 7
Rev. 05 – Rev. Date – 20 Mag. 2021					

The visor for the eyes protection, simple or wrapping, is made of a special polyester film, very transparent, and studied just to avoid any optical distortion. Furthermore, it is submitted to a special treatment that makes the visor anti-fogging on both its internal and external side.

A stripe made of soft expanded polyethylene is bonded at the internal layer of MASK-OP®, on its upper part, in order to provide a soft contact with the face, and also with the function to be like a pillow between the wearer's face and the mask, in order to prevent the warm air inside the mask from going up, obliging the air to go out by the sides of the mask, avoiding the annoying fogging of the glasses and of the visor.

CERTIFICAZIONI / CERTIFICATIONS

MASK-OP® è una maschera chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN 14683:2019.

Inoltre, MASK-OP® è un dispositivo medico di classe I, autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

E' conforme a quanto prescritto dalla norma UNI EN ISO 10993 (parte 1, 5, 10).

MASK-OP® is a Type IIR surgical mask, according to the requirements of the norm UNI EN 14683:2019. Furthermore, MASK-OP® is a Class I medical device, self-certificated at the Italian Ministry for Health. It complies with the requirements of UNI EN ISO 10993 (parte 1, 5, 10).



IMPIEGHI / USES

La maschera chirurgica monouso Mediberg evita la contaminazione ambientale da parte di batteri e secrezioni prodotti dall'utilizzatore e lo protegge da spruzzi di liquidi. Essa è destinata ad essere utilizzata:

- ✓ **da tutto il personale di sala operatoria durante gli interventi chirurgici, o in altre attività mediche con requisiti simili**
- ✓ **da chiunque abbia necessità di ridurre il rischio di propagazione di infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche**
- ✓ **in ambito industriale, dal personale che accede in camera bianca/controllata od in altri ambienti dove l'inquinamento ambientale deve essere contenuto.**

The Mediberg Disposable Surgical Mask prevents environmental contamination by bacteria and secretions produced by the user and protects it from splashes of liquids. It is intended for use:

- ✓ *by all operating room personnel during surgery, or in other medical activities with similar requirements*
- ✓ *by anyone who needs to reduce the risk of infection spread, in particular in epidemic or pandemic situations*
- ✓ *in the industrial sector, by personnel accessing the cleaning/controlled room or other environments where environmental pollution must be contained.*

ST 1680 – Emission Date – 17th July 2020	Technical development projects: Eric Pirotta		Technical director: Andrea Plebani		Page 2 of 7
Rev. 05 – Rev. Date – 20 Mag. 2021					

COME INDOSSARE LA MASCHERA CHIRURGICA / HOW TO WEAR THE SURGICAL MASK



Si raccomanda l'ispezione da parte dell'utilizzatore finale circa l'integrità del prodotto, prima del suo utilizzo.

Sistemare la maschera chirurgica sul viso accertandosi di coprire naso e bocca.



Il lato bianco opaco, ipoallergenico, dev'essere rivolto verso l'interno a contatto con il viso con la barretta modellabile in alto. La parte colorata, riconoscibile anche dalla presenza di uno strato lucido, è il lato esterno della maschera.

Posizionare gli elastici dietro alle orecchie e successivamente stendere la maschera, quindi stringere la barretta modellabile intorno al naso in modo da ridurre al minimo le fuoriuscite di aria.



It is recommended that the end user inspect the integrity of the product before use. Place the surgical mask on the face making sure to cover the nose and mouth. The opaque, hypoallergenic white side must be facing inwards in contact with the face with the moldable bar at the top. The colored part, also recognizable by the presence of a polished layer, is the outer side of the mask. Place the rubber bands behind the ears and then spread the mask, then tighten the moldable bar around the nose to minimize air spills.

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL CHARACTERISTICS



Dimensioni Sizes	mm 98 x 180 ± 3
Peso Weight	Con visiera semplice: g. 7,2 With simple visor: g. 7,2
1° strato resistente agli spruzzi di liquidi 1 st liquid splash resistant layer	Polietilene a rete con struttura esagonale Hexagonal structure polyethylene net
2° strato esterno colorato 2 nd coloured outer layer	Cellulosa – poliestere Cellulose and polyester, with oriented fibres
3° strato filtrante 3 rd filtering layer	Melt blown di fibrille di polipropilene Melt blown polypropylene fibrils
4° strato interno antimacerante (a contatto con il viso) 4 th anti-macerating inner layer (in contact with the face)	Polipropilene - polietilene Polypropylene - Polyethylene
Bordi Edges	Polipropilene bianco anallergico Non allergic white polypropylene
Stringi naso Nose clip	Filo metallico diametro 0,53 mm, ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile e PVC-free Metallic wire, diameter 0,53 mm, covered by white polypropylene, nuisance-free, adaptable, PVC-free
Lunghezza stringinaso Nose clip length	mm 150

ST 1680 – Emission Date – 17th July 2020	Technical development projects: Eric Pirotta		Technical director: Andrea Plebani		Page 3 of 7
Rev. 05 – Rev. Date – 20 Mag. 2021					

Elastici auricolari <i>Ear-loops</i>	Tubolari, di poliestere ed elastomero <i>Tubular, made of polyester and elastomer</i> Anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno <i>Non-allergic and nuisance-free</i>
Saldatura degli elastici <i>Welding of ear - loops</i>	Ad ultrasuoni <i>Ultrasonic</i>
Fascia interna antiappannante <i>Internal antifogging stripe</i>	Polietilene espanso <i>Expanded polyethylene</i>
Dimensione visiera <i>Visor size</i>	Semplice mm 110x190 <i>Simple mm 110x190</i>
Visiera <i>Visor</i>	Film di poliestere sagomato <i>Shaped film made of polyester</i> Fissata alla maschera con ultrasuoni <i>Ultrasonic welded to the mask</i>
Caratteristiche tecniche della visiera <i>Technical features of the visor</i>	Torbidità e Trasmittanza Luminosa in conformità alla norma UNI 8028 <i>Turbidity and light transmittance in according to the norm UNI 8028</i> Tattamento antistatico <i>Antistatic treatment</i> Non permeabile ai fluidi <i>Impermeable to fluids</i> Comformabile <i>Adaptable</i>
Efficienza filtrante (B.F.E.) (UNI EN 14683: 2019) <i>Filtering efficiency (B.F.E.)</i>	≥ 99% (requisito norma ≥ 98%) <i>(norm required ≥ 98%)</i>
Resistenza al flusso respiratorio (UNI EN 14683: 2019) <i>Resistance to breath</i>	< 30 Pa/cm² (requisito norma < 60 Pa/cm²) <i>(norm required < 60 Pa/cm²)</i>
Carica Microbica (UNI EN 14683: 2019) <i>Bioburden</i>	≤ 30 UFC/g (requisito norma ≤ 30 UFC/g) <i>(norm required ≤ 30 UFC/g)</i>
Resistenza agli spruzzi di liquidi (UNI EN 14683: 2019) <i>Liquid splash resistance</i>	Resistente alla pressione di 16.0 kPa (requisito norma ≥ 16.0 kPa) <i>Resistant at the pressure of 16.0 kPa</i> <i>(norm required ≥ 16.0 kPa)</i>
Classificazione di confortevolezza <i>Comfort classification</i>	Dopo 3 ore di impiego è classificata molto fresca <i>It is classified as very fresh after using it for 3 hours</i>
Odori <i>Odours</i>	Completamente inodore <i>Odourless totally</i>
Altre caratteristiche <i>Other characteristics</i>	Tessuti non tessuti estremamente morbidi Buona drappeggiabilità Adatta a pelli sensibili Monouso <i>Extremely soft non-wovens</i> <i>Good drapeability</i> <i>Fit for sensible skin</i> <i>Disposable</i>

ST 1680 – Emission Date – 17th July 2020	Technical development projects: Eric Pirotta		Technical director: Andrea Plebani		Page 4 of 7
Rev. 05 – Rev. Date – 20 Mag. 2021					

<p>Sostanze non presenti <i>Substances which are not present</i></p>	<p>Non contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fibre di vetro - lattice - PVC - Ftalati - Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone - Dimetilfumarato - formaldeide - allergeni - metalli pesanti quali: Antimonio, Arsenico, Cadmio, Mercurio, Piombo <p>Rilevamento Nickel ceduto col metodo del sudore artificiale: al di sotto del limite fissato dal regolamento Reach</p> <p><i>Does not contain</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - glass fibres - latex - PVC - Phthalates - Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone - dimethyl fumarate - formaldehyde - allergens - heavy metals (Antimony, Arsenic, Cadmium, Mercury, Lead) <p><i>Ceded Nickel detected with method of artificial sweat: under limit fixed by Reach</i></p>
<p>VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO (UNI EN ISO 10993-1): - Citotossicità in vitro ISO 10993-5 - Irritazione cutanea ISO 10993-10 - Sensibilizzazione cutanea ISO 10993-10</p> <p><i>BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT (UNI EN ISO 10993-1):</i> - In vitro cytotoxicity ISO 10993-5 - Skin irritation ISO 10993-10 - Skin sensitisation ISO 10993-10</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Non citotossico - Trascurabilmente irritante per la cute - Non sensibilizzante <p><i>- Not cytotoxic</i> <i>- Negligibly irritant for the skin</i> <i>- Not sensitizing</i></p>
<p>Pulizia particolati e rilascio particellare (UNI EN ISO 9073-10 + UNI EN 13795) <i>Cleanliness and Linting</i></p>	<p>Pulizia particolati: 2,2 IPM Rilascio di particelle: 2,3 Log10</p> <p><i>Cleanliness 2,2 IPM</i> <i>Linting: 2,3 Log10</i></p>
<p>Sterilità <i>Sterility</i></p>	<p>Non Sterile</p>
<p>Modalità di sterilizzazione <i>How to sterilize</i></p>	<p>È possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione. Non è possibile sterilizzare a vapore</p> <p><i>It can be sterilized by ethylene oxide, by gamma or beta rays in suitable packing</i> <i>It cannot be sterilized by steam</i></p>

ST 1680 – Emission Date – 17th July 2020	Technical development projects: Eric Pirota		Technical director: Andrea Plebani		Page 5 of 7
Rev. 05 – Rev. Date – 20 Mag. 2021					

<p>Caratteristiche dell'ambiente di produzione <i>Characteristics of the production area</i></p>	<p>Le maschere Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato: Temperatura e umidità controllati Aria filtrata e pulita da filtri assoluti Ambienti con aria in sovrappressione Assenza di odori Pavimenti antipolvere Pallet in plastica privi di rilascio particellare</p> <p><i>Plastic pallets without particles leakage</i> <i>Mediberg's masks are produced in a controlled area:</i> <i>Temperature and dampness controlled</i> <i>Air filtered and cleaned by a total filter</i> <i>Area with over-pressurised air</i> <i>No any odour</i> <i>Anti-dust floors</i> <i>Plastic pallets without particles leakage</i></p>
<p>Controlli sul prodotto. <i>Check on the product.</i></p>	<p>Effettuati nel nostro laboratorio interno <i>Carry out in our internal laboratory</i></p>
<p>Rispetto dell'Ambiente <i>Respect for the environment</i></p>	<p>La maschera è prodotta nel rispetto dell'ambiente Il nasello è riciclabile</p> <p><i>The mask is produced respecting the environment</i> <i>The nose clip is recyclable</i></p>
<p>Normative di riferimento <i>Standard of reference</i></p>	<p>Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. Norma UNI EN 14683:2019 Norma UNI EN ISO 10993, parte 1, 5 e 10 <i>EU Regulation 2017/745 (MDR) as amended.</i> <i>Standard UNI EN 14683:2019</i> <i>Standard UNI EN ISO 10993, part 1, 5 and 10</i></p>
<p>Modalità di conservazione <i>Storage conditions</i></p>	<p>Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore.</p> <p><i>Keep away from direct solar rays and store in a fresh and dry place, in odourless area and away from heat sources</i></p>
<p>Vita utile del prodotto <i>Product validity</i></p>	<p>5 anni <i>5 years</i></p>
<p>Iscritto nel database italiano dei dispositivi medici <i>Registered in the Italian database of medical devices</i></p>	<p>Si <i>Yes</i></p>
<p>Numero di Repertorio Dispositivi Medici: <i>Medical Device Directory Number:</i></p>	<p>1946577</p>
<p>CND: <i>National classification</i></p>	<p>T020699</p>



ST 1680 – Emission Date – 17th July 2020	Technical development projects: Eric Pirotta 	Technical director: Andrea Plebani 	Page 6 of 7
Rev. 05 – Rev. Date – 20 Mag. 2021			

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI / TABLE OF THE CODES AND COLOURS

Codice Code	UDI UDI	Visiera Visor	Colore Colour	Imballo primario Primary packaging	Imballo secondario (sacchetto PE) Secondary packing (PE Bag)	Cartone trasporto Transport carton
29MUS5A4VISM	8030413193336	SEMPLICE SIMPLE	Verde Green	Imbustate singolarmente con etichetta Single package with label	15 pz (con etichetta su sacchetto) 15 pcs (with label on PE bag)	300 pz (20 sacchetti) 300 pcs (20 PE bags)

LUOGO DI PRODUZIONE / PRODUCTION PLACE



**La maschera è distribuita da Mediberg S.r.l. e prodotta nel proprio stabilimento al seguente indirizzo:
Mediberg S.r.l. Via Vezze, 16/18 – 24050 Calcinate (BG) – Italia**

*The mask is distributed by Mediberg S.r.l. and produced in its own production workshop at the following
address: Mediberg S.r.l., Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinate (BG) - Italy*

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI / CUSTOMER CARE SERVICE

**E' attivo un servizio assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti recapiti:
Tel. 035/83.54.918 – Fax 035/44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com**

*A customer care service is active and it can be reached for whatever information as follows:
Phone: +39 035 83.54.918 – Fax: +39 035 44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com*

ST 1680 – Emission Date – 17th July 2020	Technical development projects: Eric Pirotta		Technical director: Andrea Plebani		Page 7 of 7
Rev. 05 – Rev. Date – 20 Mag. 2021					