COFRA®
BORN TO WORK
the italian brand



CLASS 1 MEDICAL DEVICE
CE

CE

LEEMED TYPE IIR

NON STERILE
LATEX

IT SCHEDA PRODOTTO

MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO - TIPO IIR. Il dispositivo è costituito da tre strati costituiti di polipropilene ipoallergenico e naturalmente idrofobo, ideale per la composizione di una mascherina leggera e dall'ottima traspirabilità. Lo strato intermedio è composto di materiale MELT BLOWN dalle alte prestazioni filtranti contro batteri e agenti infettivi. Il dispositivo è dotato di uno strato esterno in grado di proteggere l'utilizzatore dalle esposizioni agli spruzzi, al sangue e ai liquidi contaminati. I comodi elastici auricolari dalla sezione cilindrica e saldati ad ultrasuoni consentono un indossamento veloce, pratico e confortevole e sono adatti ad un utilizzo prolungato nel tempo. Il nasello invisibile in alluminio e plastica flessibile è inserito tra gli strati della maschera e ciò la rende priva di metalli esposti; è leggerissimo e consente un'immediata regolazione della maschera sul naso.

MATERIALI	
STRATO ESTERNO	Polipropilene (PP)
FILTRO MELT BLOWN	Polipropilene (PP)
STRATO INTERNO	Polipropilene (PP)
ELASTICI AURICOLARI	Spandex Poliuretano - Nylon
NASELLO INVISIBILE	Alluminio - Plastica

STOCCAGGIO E MANUTENZIONE	
	Conservare il dispositivo al riparo da fonti di luce e di calore
	Conservare il dispositivo in luogo asciutto lontano dall'umidità
	5 anni*

** La durata di vita si riferisce al prodotto non utilizzato e conservato in condizioni normali nell'imballaggio originale.*

TAGLIA	Unica	
CLASSE	DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1	
NORMATIVA	EN 14683:2019 + AC:2019 - TIPO IIR	
IMBALLAGGIO	*Codice*	*Quantità*
	M040-B000	BOX da 50 pz.
	M040-K000	CARTONE da 2000 pz. (40 box da 50 pz.)

SPECIFICHE TECNICHE DI SICUREZZA -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TIPO IIR

Metodo di prova	*Descrizione*	*Risultato ottenuto*	*Requisito richiesto*
(5.2.2)	Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	99,9% **	**≥ 98%**
(5.2.3)	Respirabilità (PRESSIONE DIFFERENZIALE)	33,4 Pa/cm^2 **	**< 60 Pa/cm^2**
(5.2.4)	Resistenza agli spruzzi (PRESSIONE DI RESISTENZA AGLI SPRUZZI)	> 16,0 kPa	**≥ 16,0 kPa**
(5.2.5)	Pulizia microbica (BIOBURDEN)	1,21 ufc/g **	**≤ 30 ufc/g**
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biocompatibilità	Positivo	**Positivo**

*** I valori si riferiscono alla media aritmetica dei dati riportati nei rapporti di prova ed ottenuti testando il prodotto secondo i requisiti richiesti dalla normativa EN 14683:2019 + AC:2019. Il valore più alto è inferiore al requisito minimo richiesto.*

EN PRODUCT SHEET

MEDICAL FACE MASK - TYPE IIR. The device is made of three layers of hypoallergenic and naturally hydrophobic polypropylene, suitable for the composition of a light mask with excellent breathability. The intermediate layer is made of MELT BLOWN material with high filtering performances against bacteria and infectious agents. The device has an outer layer that protects the user from the exposure to splashes, blood and contaminated fluids. The elasticated ear loops can be easily worn thanks to their comfortable, cylindrical and ultrasonically welded section and they are suitable to be used for long time. The invisible nose piece made of aluminum and flexible plastic material is inserted between the layers of the mask that, in this way, has not exposed metals. The nose piece is very light and allows a prompt adjustment of the mask on the nose.

MATERIALS	
EXTERNAL LAYER	Polypropylene (PP)
MELT BLOWN FILTER	Polypropylene (PP)
INTERNAL LAYER	Polypropylene (PP)
EAR LOOPS	Spandex Polyurethane - Nylon
INVISIBLE NOSEPIECE	Aluminium - Plastic

STOCKING AND MAINTENANCE	
	Keep the device away from sources of light and heat
	Keep the device in a dry place away from moisture
	5 years*

** The lifetime refers to the unused product, stored in normal conditions in its original packaging.*

SIZE	One size	
CLASS	CLASS 1 MEDICAL DEVICE	
STANDARD	EN 14683:2019 + AC:2019 - TYPE IIR	
PACKAGING	*Code*	*Quantity*
	M040-B000	BOX containing 50 pcs.
	M040-K000	CARTON containing 2000 pcs. (40 boxes containing 50 pcs.)

SAFETY TECHNICAL SPECIFICATIONS -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TYPE IIR

Test method	*Description*	*Result*	*Minimum requirement*
(5.2.2)	Bacterial filtration efficiency (BFE)	99,9% **	**≥ 98%**
(5.2.3)	Breathability (DIFFERENTIAL PRESSURE)	33,4 Pa/cm^2 **	**< 60 Pa/cm^2**
(5.2.4)	Splash resistance (SPLASH RESISTANCE PRESSURE)	> 16,0 kPa	**≥ 16,0 kPa**
(5.2.5)	Microbial cleanliness (BIOBURDEN)	1,21 ufc/g **	**≤ 30 ufc/g**
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biocompatibility	Positive	**Positive**

*** The results refer to the arithmetic mean of the data of the test reports and obtained by testing the device according to the requirements of EN 14683:2019 + AC:2019 standard. The highest result is lower than the minimum requirement.*

Issued by Technical Dept.
RESPIRATORS DIVISION

Version 0
date
17/10/2020

Drafts, rules, tables, data, directives and others informations here contained or attached to this document, are owned only by Cofra s.r.l. and must not be given or disclosed to any third party. It shall be prohibited to give, to share and to copy data contained in this notice and its relative attached documents by any subject different from the recipient according to both Article 616 of Penal Code and Personal Data Protection Code (Italian Legislative Degree n.196/2003). According to Article 98 and Article 99 of C.P.I, Cofra s.r.l will act through civil, administrative, or penal sanctions in respect of perpetrators in deference to articles 1 2 4 and successive ones of C.P.I. In case of dispute Italian exclusive jurisdiction will be apply as well as the competent court will be that one where Cofra s.r.l. has its registered office.

FR — FICHE PRODUIT

MASQUE À USAGE MÉDICAL - TYPE IIR. Le dispositif est constitué de trois épaisseurs de polypropylène hypoallergénique et naturellement imperméable, indiqué pour un masque léger et très respirant. La couche intermédiaire est composée de matériau MELT BLOWN aux hautes performances filtrantes contre bactéries et agents infectieux. Le dispositif est équipé d'une couche extérieure de protection contre les éclaboussures, le sang et les liquides contaminés. Les confortables élastiques auriculaires ronds, soudés par ultrasons, permettent un ajustement rapide, pratique et confortable et ils sont adaptés à un usage prolongé. La barrette nasale invisible en aluminium et plastique flexible est insérée dans un des épaisseurs du tissu et cela rend le masque dépourvu de parties métalliques exposées.

MATÉRIAUX	
COUCHE EXTÉRIEURE	Polypropylène (PP)
FILTRE MELT BLOWN	Polypropylène (PP)
COUCHE INTÉRIEURE	Polypropylène (PP)
ÉLASTIQUES AURICULAIRES	Spandex Polyuréthane - Nylon
BARRETTE NASALE INVISIBLE	Aluminium - Plastique

STOCKAGE ET ENTRETIEN	
	Conservez le dispositif à l'abri des sources de lumière ou de chaleur
	Conservez le dispositif au sec et à l'abri de l'humidité
	5 ans*

** La durée de vie se réfère à l'appareil non utilisé et stocké selon les conditions normales de l'emballage fourni.*

TAILLE	Unique	
CLASSIFICATION	DISPOSITIF MÉDICAL - CLASSE 1	
NORME	EN 14683:2019 + AC:2019 - TYPE IIR	
EMBALLAGE	*Code*	*Quantité*
	M040-B000	BOÎTE de 50 pcs.
	M040-K000	CARTON de 2000 pcs. (40 boîtes de 50 pcs.)

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TYPE IIR

Méthode d'essai	*Description*	*Résultat obtenu*	*Valeur requise*
(5.2.2)	Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	99,9% **	**≥ 98%**
(5.2.3)	Respirabilité (PRESSION DIFFÉRENTIELLE)	33,4 Pa/cm^2 **	**< 60 Pa/cm^2**
(5.2.4)	Résistance aux projections (PRESSION DE LA RÉSISTANCE AUX PROJECTIONS)	> 16,0 kPa	**≥ 16,0 kPa**
(5.2.5)	Propreté microbienne (CHARGE MICROBIENNE)	1,21 ufc/g **	**≤ 30 ufc/g**
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biocompatibilité	Positif	**Positif**

***Les valeurs se réfèrent à la moyenne arithmétique des données indiquées dans les rapports d'essai et obtenues en testant le produit selon la norme EN 14683:2019 + AC:2019. La valeur la plus élevée est inférieure à la valeur minimale requise.*

DE — TECHNISCHES DATENBLATT

MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN - TYP IIR. Die Maske hat drei Schichten aus hypoallergenem und hydrophobem Polypropylen, geeignet für eine leichte Maske mit hoher Atmungsaktivität. Die Zwischenschicht ist aus MELT BLOWN - Material mit hohen filtrierenden Leistungen gegen Bakterien und Infektionserreger. Die Maske wurde mit einer äußeren Schutzschicht ausgestattet, die den Benutzer vor Blutspritzen und unreinen Flüssigkeiten schütz. Die bequemen Gummibäder mit zylinderförmigem Teil, durch Ultraschall geschweißt, ermöglichen ein schnelles, praktisches und bequemes Tragen, und sind geeignet für nachhatige Verwendung. Der nicht erkennbare Nasenbügel aus Alu und flexibelem Stoff wurde zwischen den Schichten der Maske eingesetzt, die Maske hat somit keine äußeren Metallteile. Er, der Nasenbügel, ist sehr leicht und garantiert eine sofortige Regulierung der Maske auf der Nase.

MATERIALIEN	
AUSSENSCHICHT	Polypropylen (PP)
FILTER MELT BLOWN	Polypropylen (PP)
INNENSCHICHT	Polypropylen (PP)
OHRBÄNDERUNG	Spandex Polyurethane - Nylon
UNSICHTBARER NASENBÜGEL	Aluminium - Plastik

LAGERUNG UND INSTANDHALTUNG	
	Bewahren Sie die Maske nicht in der Nähe von Quellen mit Licht und Hitze auf
	Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort ohne Feuchtigkeit auf
	5 Jahre*

** Die Lebensdauer bezieht sich auf das nicht gebrauchte und in der Originalverpackung bewahrte Produkt.*

GRÖßE	Einzeln	
KLASSE	MEDIZINPRODUKT - KLASSE 1	
NORM	EN 14683:2019 + AC:2019 - TYP IIR	
VERPACKUNG	*Artikel-Nr.*	*Menge*
	M040-B000	BOX mit 50 Masken
	M040-K000	KARTON mit 2000 Masken (40 Boxen mit 50 Stk.)

SICHERHEITSGRUNDANFORDERUNGEN -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TYP IIR

Prüfverfahren	*Beschreibung*	*Ergebnis*	*Voraussetzung*
(5.2.2)	Bakterielle Filterleistung (BFE)	99,9% **	**≥ 98%**
(5.2.3)	Atmungsaktivität (DRUCKDIFFERENZ)	33,4 Pa/cm^2 **	**< 60 Pa/cm^2**
(5.2.4)	Spritzwiderstand (DRUCK DES SPRITZWIDERSTANDES)	> 16,0 kPa	**≥ 16,0 kPa**
(5.2.5)	Mikrobiologische Reinheit (KEIMBELASTUNG)	1,21 KBE/g	**≤ 30 KBE/g**
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biokompatibilität	Positiv	**Positiv**

*** Die Werte beziehen sich auf den arithmetischen Durchschnitt der auf dem Prüfbericht EN 14683:2019 + AC:2019 aufgezeichneten Angaben. Der höchste Wert ist niedriger als die erforderte Mindestvoraussetzung.*

ES — FICHA PRODUCTO

MÁSCARILLA QUIRÚRGICA - TIPO IIR. El dispositivo consta de tres capas de polipropileno hipoalergénico y naturalmente hidrófobo, ideal para la composición de una máscara ligera con excelente transpirabilidad. La capa intermedia está hecha de material MELT BLOWN con alto rendimiento de filtrado contra bacterias y agentes infecciosos. El dispositivo tiene una capa exterior que protege al usuario de la exposición a salpicaduras, sangre y líquidos contaminados. Las cómodas tiras elásticas de sección cilíndrica para los oídos y soldadas por ultrasonidos permiten un uso rápido, práctico y cómodo y son adecuadas para un uso prolongado en el tiempo. El clip nasal invisible de aluminio y plástico flexible se inserta entre las capas de la máscara y esto la libera de metales expuestos; es muy ligero y permite un ajuste inmediato de la máscara en la nariz.

MATERIALES	
ESTRATO EXTERIOR	Polipropileno (PP)
FILTRO MELT BLOWN	Polipropileno (PP)
ESTRATO INTERIOR	Polipropileno (PP)
CORREAS PARA LOS OÍDOS	Spandex Poliuretano - Nylon
CLIP NASAL INVISIBLE	Aluminio - Plástico

ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO	
	Conserve el dispositivo alejado de fuentes de luz y calor
	Conserve el dispositivo en un lugar seco y alejado de la humedad
	5 años*

** La duración se refiere al producto sin usar y que se mantiene en condiciones normales en el embalaje original.*

TALLA	Única	
CLASIFICACIÓN	DISPOSITIVO MÉDICO - CLASSE 1	
NORMA	EN 14683:2019 + AC:2019 - TIPO IIR	
EMBALAJE	*Código*	*Cantidad*
	M040-B000	BOX de 50 uds.
	M040-K000	BULTO de 2000 uds. (40 box de 50 uds.)

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE SEGURIDAD -- EN 14683:2019 + AC:2019 / TIPO IIR

Metodo de prueba	*Descripción*	*Risultado obtenido*	*Requisito solicitado*
(5.2.2)	Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	99,9% **	**≥ 98%**
(5.2.3)	Respirabilidad (PRESIÓN DIFERENCIAL)	33,4 Pa/cm^2 **	**< 60 Pa/cm^2**
(5.2.4)	Resistencia a las salpicaduras (PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS)	> 16,0 kPa	**≥ 16,0 kPa**
(5.2.5)	Limpieza microbiana (CARGA BIOLÓGICA)	1,21 ufc/g **	**≤ 30 ufc/g**
(5.2.6) - EN ISO 10933	Biocompatibilidad	Positivo	**Positivo**

*** Los valores se refieren a la media aritmética de los datos reportados en la prueba de informes y se obtienen probando el dispositivo según los requisitos de la norma EN 14683: 2019 + AC:2019. El valor más alto es inferior all requisito minimo.*