



# Mascarillas quirúrgicas

**Bimedica.**

# Normativas mascarillas quirúrgicas



“Nuestras mascarillas quirúrgicas se clasifican como TIPO IIR según la normativa EN 14683”

Las mascarillas quirúrgicas Naturcare® están indicadas para la prevención de la contaminación cruzada entre el profesional sanitario-paciente, así como para la reducción de la propagación de infecciones frente a los agentes infecciosos presentes en el ámbito hospitalario.

Cumplen la norma europea EN 14683 que estipula los requisitos de fabricación, función y los métodos de ensayo que deben cumplir las mascarillas quirúrgicas.



Más información del Ministerio de consumo en el QR

Esta norma define 5 características importantes:



#### EFICACIA ANTIBACTERIAS

Capacidad de filtración de la mascarilla frente a bacterias. Cuanto mayor sea la capacidad de filtración, mayor protección



#### RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN

Facilidad de respirar a través de la mascarilla. Cuanto menor es la resistencia a la respiración, mayor es la sensación de confort



#### RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS

Resistencia de la mascarilla frente a las salpicaduras de sangre y/o fluidos



#### LIMPIEZA MICROBIANA

Define la carga microbiana que puede contener la mascarilla



#### BIOCOMPATIBILIDAD

Determinación de la biocompatibilidad de la mascarilla con la piel del profesional sanitario

## Ensayos relativos a la normativa de mascarillas quirúrgicas EN 14683

### Ensayo

Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)

### Tipo I

≥ 95

### Tipo II

≥ 98

### Tipo IIR

≥ 98

Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) (Resistencia a la respiración)

< 40

< 40

< 60

Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)

No se precisa

No se precisa

≥ 16

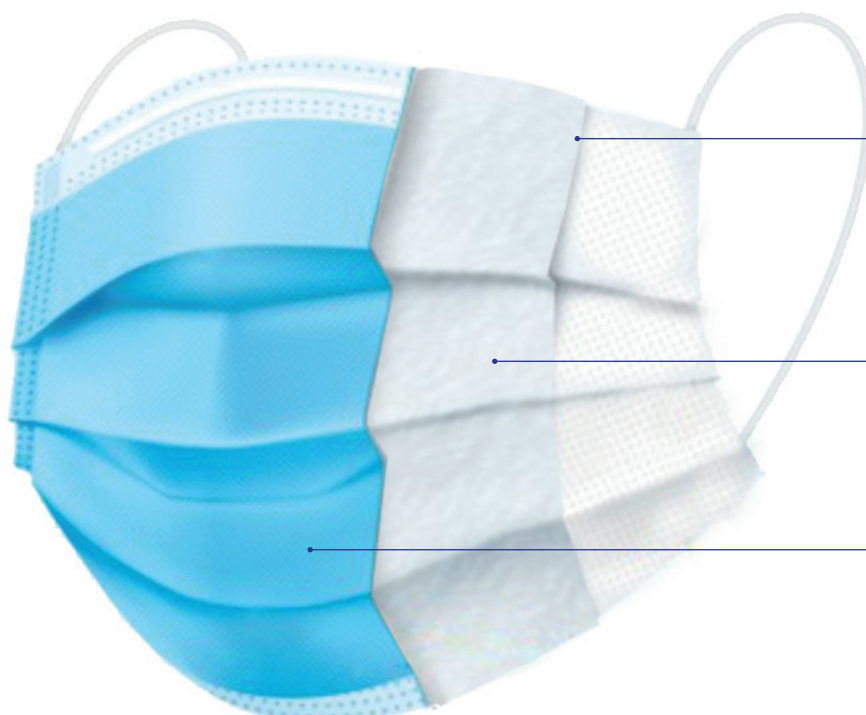
Limpieza microbiana (ufc/g)

≤ 30

≤ 30

≤ 30

**Bimedica.**



**Capa Interna:** extremadamente suave por la parte que toca el rostro. Compuesta por polipropileno spunbonded

**Capa media:** alta protección. Compuesta por polipropileno melt-blown

**Capa externa:** repelente a fluidos. Compuesta por polipropileno spunbonded hidrófobo

# Naturcare® Mascarillas Quirúrgicas con gomas

Mascarillas con suaves gomas que permiten una correcta sujeción.  $\geq 98\%$  Filtración y Resistencia a salpicaduras · Tipo IIR.

## > Normativa

Cumple con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 que regula los Productos Sanitarios y con la normativa **EN 14683:2019+AC:2019** para mascarillas quirúrgicas.

## > Eficacia

EN 14683:2019+AC2019

Ensayo	Tipo IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)	$\geq 98$
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	<60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	$\geq 16$
Limpieza microbiana (ufc/g)	$\leq 30$

## > Referencias

Color	Ref.	Caja dispensadora	Embalaje
Blanco	199230	50 UI	40
Azul	128933	50 UI	40
Verde	128932	50 UI	40



# Naturcare® Mascarillas Quirúrgicas Infantiles con gomas

Mascarillas con suaves gomas que permiten una correcta sujeción.  $\geq 98\%$  Filtración y Resistencia a salpicaduras · Tipo IIR.

## > Normativa

Cumple con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 que regula los Productos Sanitarios y con la normativa **EN 14683:2019+AC:2019** para mascarillas quirúrgicas.

## > Eficacia

EN 14683:2019+AC2019

Ensayo	Tipo IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)	$\geq 98$
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	<60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	$\geq 16$
Limpieza microbiana (ufc/g)	$\leq 30$

## > Referencias

Color	Ref.	Caja dispensadora	Embalaje
Azul	199233	50 UI	40



## Naturcare® Mascarillas Quirúrgicas con cintas

Mascarillas con cintas de polipropileno largas y resistentes para asegurar una correcta colocación. **≥98%** Filtración y Resistencia a salpicaduras · **Tipo IIR.**

### > Normativa

Cumple con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 que regula los Productos Sanitarios y con la normativa **EN 14683:2019+AC:2019** para mascarillas quirúrgicas



### > Eficacia

EN 14683:2019+AC2019

Ensayo	Tipo IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)	≥98
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	<60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	≥16
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤30

### > Referencias

Color	Ref.	Caja dispensadora	Embalaje
Verde	128935	50 UI	40
Azul	128936	50 UI	40



## Naturcare® Mascarillas Quirúrgicas con cintas y visor

Mascarillas con cintas de polipropileno largas y resistentes para asegurar una correcta colocación. **≥98%** Filtración y Resistencia a salpicaduras · **Tipo IIR.**

### > Normativa

Cumple con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 que regula los Productos Sanitarios y con la normativa **EN 14683:2019+AC:2019** para mascarillas quirúrgicas.



### > Eficacia

EN 14683:2019+AC2019

Ensayo	Tipo IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)	≥98
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	<60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	≥16
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤30

### > Referencias

Color	Ref.	Caja dispensadora	Embalaje
Verde	132070	50 UI	12

