

Ficha Técnica Mascarilla **FFP2 / IIR** Mascarilla filtrante/quirúrgica Modelo **FM0201-966**

Eficacia: $\geq 94\%$ filtración para la contaminación de partículas /
 $\geq 98\%$ filtración bacteriana

Cumple Reglamento UE 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

CE 2163

Cumple Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

CE

INFORMACIÓN TÉCNICA:

Nombre de producto: Mascarilla filtrante / quirúrgica

Tipo: FFP2 / IIR

Clasificación: Producto Sanitario Clase I, Regla I, ANEXO IX.
Equipo Protección Individual, Categoría III, ANEXO I.

Modelo / Especificación:

FM0201-966, 20.8cmX18.5cm

Estándar: Cumple EN 149:2001+A1:2009,
UNE-EN 14683:2019+AC

Evaluación de la conformidad:

ANEXO VII de la Directiva 93/42/CCE.

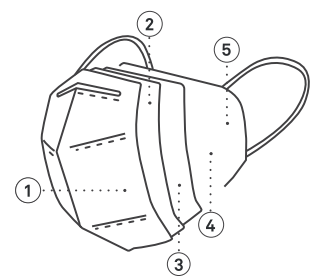
ANEXO V (Modulo B) y VII (Modulo C2) del Reglamento (UE) 2016/425.

Composición: 43%: tela no tejida, 30% tela fundida por soplado, 27% algodón de aire caliente

Eficiencia de filtración: $\geq 94\%$ filtración para la contaminación de partículas /
 $\geq 98\%$ filtración bacteriana

Condiciones de almacenamiento: Guardar en un espacio interior bien ventilado, con humedad inferior al 80% y sin gases corrosivos. Mantener alejadas del calor.

Aviso de alergia: Tela no tejida hipoalergénica



Composición

- 1., 5. : Tela no tejida
- 4. : Algodón de aire caliente
- 2., 3. : Tela fundida por soplado



ProtectLine

USO MÉDICO

INSTRUCCIONES PARA PONERSE LA MASCARILLA

Para la colocación de las mascarillas no reutilizables se recomienda hacerlo sobre la piel desnuda.

(es decir, sin la presencia de cabello) y respetando los siguientes pasos:

1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con solución hidroalcohólica antes de manipularla.
2. Identificar la parte superior de la mascarilla.
3. Posicionar la mascarilla en la cara, a la altura de la nariz. Si se dispone de pinza nasal ajustarla.
4. Sostener la mascarilla desde el exterior y sujetar.
5. Bajar la parte inferior de la mascarilla a la barbilla.
6. Verificar que la mascarilla cubre la barbilla.
7. Pellizcar la pinza nasal con ambas manos para ajustarla a la nariz.
8. Verificar que la mascarilla está colocada correctamente. Para esto es necesario verificar la ausencia de molestias respiratorias.
9. Una vez ajustada, no tocar la mascarilla con las manos. Si es necesario tocarla se debe previamente lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.



RETIRADA DE LA MASCARILLA

Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitarse los guantes de protección.
2. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.
3. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la misma.
4. Para desechar definitivamente véase el apartado eliminación de la mascarilla.
5. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.

Última revisión de las instrucciones de uso: Diciembre 2020

IMPORTANTE

- Mascarilla de uso médico y personal.
- Un turno de trabajo.
- Estas mascarillas no aportan oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejada de fuentes de calor.
- Eliminación de la mascarilla: Las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de desgarro de la bolsa exterior.
- En caso de rotura de la mascarilla, ya que esta pierde su eficacia, se deben de seguir de inmediato las indicaciones y procedimientos de actuación de los servicios de prevención de riesgos laborales que cada centro hayan previsto para esta circunstancia.

ProtectLine

USO MÉDICO

CARACTERÍSTICAS DEL EMBALAJE

CÓDIGO DE BARRAS

CANTIDAD: 1 ud/bolsa
SKU: FM-FFPD-01-PL-7
DIMENSIÓN: 165 x 140 mm



CANTIDAD: 20 uds (bolsas individuales)/paquete
SKU: FM-FFPD-20-PL-7
DIMENSIÓN: 170 x 145 x 70 mm



Caja máster

CANTIDAD: 20 uds/paquete, 50 paquetes/caja
TOTAL CANTIDAD: 1000 unidades
DIMENSIÓN: 770 x 380 x 380 mm



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
Arsh Consultancy and Skyline S.L.
CIF: B45682283 Import license Nr: 8189-PS
Principe de Vergara 62, 1º, 28006 Madrid, España
por licencia 8188-PS

Certificada por la AEMPS
con número de registro: RPS/2634/2020



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

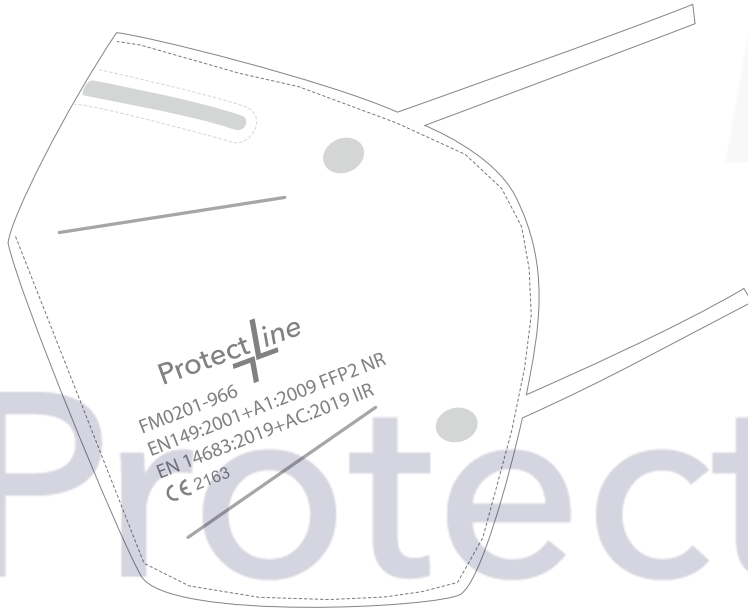
FABRICANTE:
Zhejiang Lily Underwear CO., LTD. "JU"
No. 358, Calle Wenxi, Distrito Wucheng, Ciudad Jinhua, Zhejiang. R.P. China

EC REP REPRESENTANTE EUROPEO:
Zoustech S.L.
Paseo de la Castellana 141, Planta 19, 28046 Madrid, España

FIRMADO POR

ProtectLine

USO MÉDICO



FFP2 / IIR
Mascarilla filtrante/quirúrgica

Eficacia: >94% filtración para la contaminación de partículas / >98% filtración bacteriana

Cumple Reglamento UE 2016/425 relativo a los equipos de protección individual
CE 2163

Cumple Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
CE

USO MÉDICO

ProtectLine

FFP2 / IIR
Mascarilla filtrante/quirúrgica

INSTRUCCIONES PARA PONERSE LA MASCARILLA
Para la colocación de las mascarillas no reutilizables se recomienda hacerlo sobre la piel desnuda. (es decir, sin la presencia de cabello) y siguiendo los siguientes pasos:

1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con solución hidroalcohólica antes de manipularla.
2. Identificar la parte superior de la mascarilla.
3. Posicionar la mascarilla en la cara, o la parte de la nariz: Si se dispone de pinza nasal ajustar la misma.
4. Sostener la mascarilla desde el exterior y sujetar.
5. Bajar la parte inferior de la mascarilla a la barbilla.
6. Verificar que la mascarilla cubre la barbilla.
7. Pulsar la pinta nasal con ambas manos para ajustarla a la nariz.
8. Verificar que la mascarilla está colocada correctamente. Para esto es necesario verificar la ausencia de molestias respiratorias.
9. Una vez ajustada, no tocar la mascarilla con las manos. Si es necesario tocarla se debe previamente lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

REUTILIZACIÓN DE LA MASCARILLA
Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitarse los ganchos de protección.
2. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.
3. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la misma.
4. Para deshechar definitivamente véase el apartado eliminación de la mascarilla.
5. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

Última revisión de las instrucciones de uso: Mayo 2020

IMPORTANTE

- Mascarilla de uso médico y personal.
- Estas mascarillas no apuran oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejado de fuentes de calor.
- Eliminación: en la mascarilla las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de riesgo de la bolsa exterior.
- En caso de rotura de la mascarilla, que esta pierda su eficacia, se deben de seguir de inmediato las indicaciones y procedimientos de actuación de los servicios de prevención de riesgos laborales que cada centro hayan previsto para esta circunstancia.

ProtectLine

FFP2 / IIR
Mascarilla filtrante/quirúrgica

REUTILIZACIÓN DE LA MASCARILLA
Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitarse los ganchos de protección.
2. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.
3. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la misma.
4. Para deshechar definitivamente véase el apartado eliminación de la mascarilla.
5. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

Última revisión de las instrucciones de uso: Mayo 2020

IMPORTANTE

- Mascarilla de uso médico y personal.
- Estas mascarillas no apuran oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejado de fuentes de calor.
- Eliminación: en la mascarilla las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de riesgo de la bolsa exterior.
- En caso de rotura de la mascarilla, que esta pierda su eficacia, se deben de seguir de inmediato las indicaciones y procedimientos de actuación de los servicios de prevención de riesgos laborales que cada centro hayan previsto para esta circunstancia.

1.8.4 - 1 ud por unidad
1.8.5 - 2 ud por unidad
1.8.6 - 5 ud por unidad

CE 2163

Cumple Reglamento UE 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Cumple Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

CE

ProtectLine

FFP2 / IIR
Mascarilla filtrante/quirúrgica

REUTILIZACIÓN DE LA MASCARILLA
Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitarse los ganchos de protección.
2. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.
3. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la misma.
4. Para deshechar definitivamente véase el apartado eliminación de la mascarilla.
5. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

Última revisión de las instrucciones de uso: Mayo 2020

IMPORTANTE

- Mascarilla de uso médico y personal.
- Estas mascarillas no apuran oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejado de fuentes de calor.
- Eliminación: en la mascarilla las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de riesgo de la bolsa exterior.
- En caso de rotura de la mascarilla, que esta pierda su eficacia, se deben de seguir de inmediato las indicaciones y procedimientos de actuación de los servicios de prevención de riesgos laborales que cada centro hayan previsto para esta circunstancia.

ProtectLine

FFP2 / IIR
Mascarilla filtrante/quirúrgica

REUTILIZACIÓN DE LA MASCARILLA
Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitarse los ganchos de protección.
2. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.
3. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la misma.
4. Para deshechar definitivamente véase el apartado eliminación de la mascarilla.
5. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

Última revisión de las instrucciones de uso: Mayo 2020

IMPORTANTE

- Mascarilla de uso médico y personal.
- Estas mascarillas no apuran oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejado de fuentes de calor.
- Eliminación: en la mascarilla las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de riesgo de la bolsa exterior.
- En caso de rotura de la mascarilla, que esta pierda su eficacia, se deben de seguir de inmediato las indicaciones y procedimientos de actuación de los servicios de prevención de riesgos laborales que cada centro hayan previsto para esta circunstancia.

1.8.4 - 1 ud por unidad
1.8.5 - 2 ud por unidad
1.8.6 - 5 ud por unidad

CE 2163

Cumple Reglamento UE 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Cumple Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

CE

ProtectLine

FFP2 / IIR
Mascarilla filtrante/quirúrgica

REUTILIZACIÓN DE LA MASCARILLA
Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitarse los ganchos de protección.
2. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.
3. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la misma.
4. Para deshechar definitivamente véase el apartado eliminación de la mascarilla.
5. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

Última revisión de las instrucciones de uso: Mayo 2020

IMPORTANTE

- Mascarilla de uso médico y personal.
- Estas mascarillas no apuran oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejado de fuentes de calor.
- Eliminación: en la mascarilla las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de riesgo de la bolsa exterior.
- En caso de rotura de la mascarilla, que esta pierda su eficacia, se deben de seguir de inmediato las indicaciones y procedimientos de actuación de los servicios de prevención de riesgos laborales que cada centro hayan previsto para esta circunstancia.

ProtectLine

FFP2 / IIR
Mascarilla filtrante/quirúrgica

REUTILIZACIÓN DE LA MASCARILLA
Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitarse los ganchos de protección.
2. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.
3. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la misma.
4. Para deshechar definitivamente véase el apartado eliminación de la mascarilla.
5. Lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

Última revisión de las instrucciones de uso: Mayo 2020

IMPORTANTE

- Mascarilla de uso médico y personal.
- Estas mascarillas no apuran oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejado de fuentes de calor.
- Eliminación: en la mascarilla las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de riesgo de la bolsa exterior.
- En caso de rotura de la mascarilla, que esta pierda su eficacia, se deben de seguir de inmediato las indicaciones y procedimientos de actuación de los servicios de prevención de riesgos laborales que cada centro hayan previsto para esta circunstancia.

FIRMADO POR