



## Producto

**BLAYCO®**

Mascarilla quirúrgica

## Fecha

Septiembre/2021

## Referencias

BM-01

## Nº Ficha Técnica

ETP/350/07

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### Materiales

- Materiales no tejidos, sin fibra de vidrio
- Composición: 67% tejido no tejido, 33% tejido filtrante meltblown.
- Sujeción elástica en cada extremo
- Estuche: Cartón

### Propiedades

- Hipoalergénico
- Excelente transpirabilidad
- Filtración bacteriana  $\geq 98,5$  % (Tipo IIR según EN14683:2019)
- Color azul
- Libre de latex
- Mascarilla triple capa.
- Bordes termosellados



### Biocompatibilidad

- ISO 10993-5: no citotóxico.
- ISO 10993-10: no sensibilizante a la piel, ensayo irritación intercutánea negativo.
- ISO 10993-11: no presencia de pirógenos, ensayo inyección sistémica negativo.

*Conclusión: es biocompatible.*

### Esterilización y caducidad

- Producto no estéril
- Caducidad: 5 años a partir de la fecha de fabricación

### Conservación y mantenimiento

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.

### Presentación

- TBB01:  
Envase primario: 50 unidades por estuche.



Caja de servicio:40 estuches (2000 unidades).

---

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

---

- Mascarillas de un solo uso.
- Sin fibras de vidrio
- Hipoalergénica
- Muy baja resistencia a la respirabilidad.
- Tiras adaptables a la nariz
- Alta capacidad de filtración
- Ajuste perfecto
- Dimensiones:17.5 cm x 9.5 cm

---

## INSTRUCCIONES DE USO

---

- Sujetar la mascarilla en su cara con su mano y contra su barbilla.
- Ajustar la tira de la parte superior fijarla en el puente de la nariz y cuelgue las gomas de las orejas en ambos lados.
- Ajustar las partes superior e inferior de la mascarilla para adaptarse a la cara.
- Usar ambos dedos para presionar los lados de la tira metálica hasta que presione completamente en la forma del puente de la nariz.

---

## INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

---

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple la Directiva 93/42/EEC y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485**.

Este producto se clasifica como:

- Producto de **Clase I** según el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, regla 5.
- GMDN 35177 Mascarilla quirúrgica de un solo uso