



Questo articolo è interamente personalizzabile sia nel colore, sia nella personalizzazione con il logo aziendale

## CARATTERISTICHE

Le mascherine lavabili **PF2-P09** sono **Made in Italy** e registrate come **Dispositivo Medico di Tipo I**, di **Classe I** presso il Ministero della Salute. Sono realizzate con Elisir-TEX, tecnologia che rende il tessuto idrorepellente e traspirante. Sono adatte alla protezione della persona contro le infezioni, contribuendo a ridurre al minimo la trasmissione di agenti infettivi. Fungono da barriera contro le goccioline liquide (aerosol) contenute nell'aria espirata.

## INFORMAZIONI TECNICHE

Codice Articolo: **PF2-P09**

Identificativo di registrazione BD/RDM: **2034274**

Classificazione CND: **T020601**

Caratteristiche principali:

- **BFE (Efficacia di filtrazione batterica): maggiore del 95%**
- Conformi alla norma **EN 14683**, certificate **OekoTex Standard 100** e marcate **CE**
- **Materiale: 3 strati di Tessuto Elisir-TEX in 100% Poliestere 120 gr/mq**
- **Lavaggio: Resistente fino a 70 lavaggi a 40°**
- **Dimensioni:**

	TAGLIA M	TAGLIA L
	Lunghezza A: 140 mm	Lunghezza A: 155 mm
	Lunghezza B: 110 mm	Lunghezza B: 115 mm
	Su richiesta, minimo 300 pezzi	Minimo 250 pezzi

- **Confezionate singolarmente**
- Possibilità di **personalizzazione** con il proprio logo aziendale
- È possibile realizzare questa mascherina in **qualsiasi colore**

## CERTIFICAZIONI

**EN  
14683**

Le mascherine lavabili **PF2-P09**, sono **conformi** alla normativa **EN 14683, Dir. 93/42/CEE**. Secondo questa normativa, le mascherine facciali ad uso medico devono essere realizzate in modo che, durante procedure chirurgiche o attività mediche simili, **limitino la trasmissione di agenti infettivi da dottore a paziente**.

La trasmissione del contagio durante questa tipologia di operazioni, può avvenire in diversi modi: parlando, respirando, tossendo o starnutando, espellendo ad esempio piccole goccioline di saliva da naso e bocca. È importante quindi utilizzare mascherine con un'adeguata barriera microbica, che contribuiscono a ridurre queste emissioni.

**CE**

Le mascherine sono marcate CE (Conformità Europea). Il prodotto rispetta quindi le normative vigenti che governano produzione e immissione dei prodotti nel mercato della Comunità Europea.

**ISO  
9001**

La norma ISO 9001 funge da linea guida alla organizzazione per pianificare, attuare, monitorare e migliorare sia i processi operativi che quelli di supporto, implementando il sistema di gestione qualità. Tutte queste operazioni sono volte a soddisfare al massimo il cliente.

[Vedi Certificato](#)

**ISO  
10993**

Le mascherine sono conformi allo standard **ISO 10993-1** che tratta la **biocompatibilità** applicata ai dispositivi medici. Sono inoltre sottoposte ai test relativi alla **citotossicità (ISO 10993-5)** e all'**irritazione e sensibilizzazione cutanea (ISO 10993-10)**. ([Vedi Test Report](#)).

**ISO  
13485**

L'azienda produttrice è certificata ISO 13485 per la produzione di Dispositivi Medici) da Ente Certificatore Macchine ([Vedi Certificato](#))



Le mascherine **PF2-P09** sono realizzate con **tessuto certificato OEKO-TEX STANDARD 100®** (n. [Certificato 20CX00059](#)). Questo marchio internazionale certifica che tutti i materiali utilizzati sono innocui per la salute dell'uomo e dell'ambiente, perché l'intero sistema produttivo è sottoposto a rigidi controlli.



Sono **Dispositivi Medici** di classe I, registrati presso il **Ministero della Salute** ([Identificativo di registrazione](#) BD/RDM **2034274**). Secondo la Direttiva 93/42/CEE, i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo da non compromettere la salute e la sicurezza degli utilizzatori, eliminando o riducendo il più possibile i rischi di infezione. Devono inoltre essere progettati in modo da poter essere maneggiati agevolmente. Assicurano protezione dalla contaminazione incrociata sia per il paziente che per l'utilizzatore.

ISTRUZIONI DI LAVAGGIO

	<p>Dopo i lavaggi indicati, la mascherina lavabile deve essere smaltita nei rifiuti indifferenziati secondo le norme vigenti.</p>		<p>Le mascherine lavabili sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.</p>
	<p>Proteggere il dispositivo medico da umidità e agenti atmosferici.</p>		<p>Sono un dispositivo non sterile.</p>
	<p>Latex free, prodotto privo di lattice</p>		<p>Made in Italy</p>
	<p>La mascherina può essere lavata in lavatrice alla temperatura massima di 40°C</p>		<p>Vanno conservate lontano da fonti di calore e luce diretta del sole. La temperatura di conservazione ideale è tra i -5°C e i +50°C</p>

## PERSONALIZZAZIONE

Le mascherine **PF2-P09**, grazie al loro particolare tessuto, possono essere realizzate in qualsiasi colore e brandizzate con il logo aziendale. La personalizzazione include la semplice stampa del logo monocoloro, a più colori o con sfumature, o la stampa di pattern a tutta mascherina. Il bordino è disponibile in due varianti colori: bianco o nero.

[www.castbolzonella.it](http://www.castbolzonella.it)[info@castbolzonella.it](mailto:info@castbolzonella.it)

Cast Bolzonella Srl

P. IVA 02513930285

## SEDE

Via Inghilterra, 15a  
35010 Vigonza - PD (IT)  
+39 049 86 40 809

## LOMBARDIA

Piazza Quattro Novembre, 4  
20124 Milano (IT)  
+39 02 871 693 30

## PIEMONTE

Via Sandro Botticelli, 34  
10154 Torino (IT)  
+39 011 191 165 36

## SVIZZERA

Via Besso, 68  
6900 Lugano, Ticino (CH)  
+41 091 228 01 71