

Plus

BIOMEDICALS

Think Human, Think For Human

MASCHERINE CHIRURGICHE MONOUSO
TIPO II



≡ MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO MADE IN ITALY



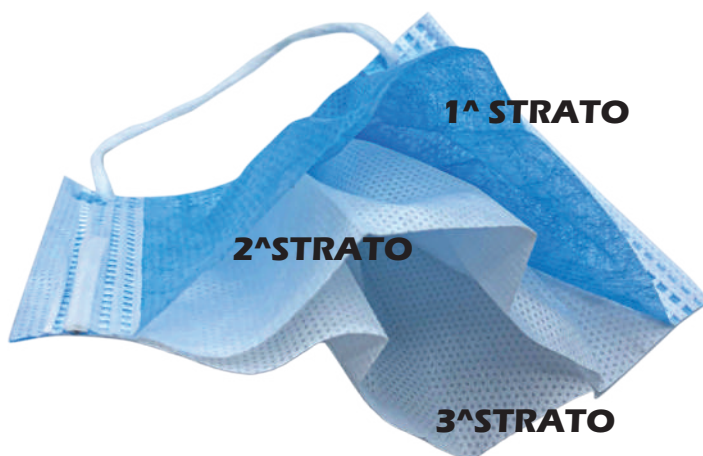
CE

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE 1
SECONDO LA NORMA 93/42/CEE

ISO

AZIENDA CERTIFICATA CON
SISTEMA QUALITÀ ISO 13485:2016

COMPOSIZIONE ≡



— SPUNBOND POLIPROPILENE 25 g/m2 (TNT)

≡ MELTBLOWN POLIPROPILENE 25 g/m2 (TNT)

≡≡ SPUNBOND POLIPROPILENE 30 g/m2 (TNT)

SCHEDA TECNICA DISPOSABLE MASK TYPE II

Nome prodotto:

Disposable mask type II 077

Numero registrazione come dispositivo medico:

2033618 (da poter verificare sul sito del Ministero della Salute: www.salute.gov.it)

Origine:

Il prodotto è 100% Made in Italy e segue tutte le normative sulla tracciabilità.

Descrizione prodotto:

Mascherina chirurgica triplo stato con capacità filtrante e caratteristiche conformi alla norma ISO 14683:2019. Strato interno e filtrante ipoallergenico realizzato in Spunbond da 30 g/m², strato lato mondo realizzato in TNT Spunbond 25g/m², strato intermedio in TNT meltblown 25g/m².



Codice EAN:

8 052282 620089

Produttore:

Plus Biomedicals srl

Dimensioni:

100x180 mm disponibile in confezioni da 50 pz.

COMPOSIZIONE:

Strato interno	Spunbond Polipropilene 30 g/m ² (TNT)
Strato intermedio	Meltblown Polipropilene 25 g/m ² (TNT)
Lato mondo	Spunbond Polipropilene 25 g/m ² (TNT)
Elastici	Elastico termo saldabile, 70% nylon, 30% elastomero, lattelx free Diametro: 2,50mm, allungamento 250%
Nasello	Nasello twistband Fe/pp Food contact grade 1x0,58mm

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Il fabbricante:

Ragione sociale: Plus Biomedicals Srl
Sede legale: via Camillo Brozzoni 9 , Brescia, 25125
Partita IVA : IT04056080981

Dichiara che il prodotto: Maschere facciali ad uso medico

Modelli:

DISPOSABLE MASK TIPE II 077

Numero di Lotto: Da visionare nella confezione **Data di produzione:** Vedi confezione

è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Classe dispositivo: I allegato IX regola 1

Luogo: Brescia (Bs)

Data emissione documento: 19/12/2020

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 1340.2020**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

PLUS BIOMEDICALS SRL

VIA CAMILLO BROZZONI 9 - 25125 BRESCIA (BS)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n° 2 allegati)
View the Annexes for the Operative Units (n° 2 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche
Design, production and placing on the market of surgical disposable mask

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2020-10-16	2020-10-16	2023-10-15

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



Think Human, Think For Human

Plus Biomedicals Srl

Via L.Abbiati, 22A - 25134 Brescia

info@plusbiomedicals.com

Tel: 030 0982904

P.IVA: 04056080981