

Plus

BIOMEDICALS

Think Human, Think For Human

MASCHERINE CHIRURGICHE MONOUSO
TIPO IIR



≡ MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO MADE IN ITALY



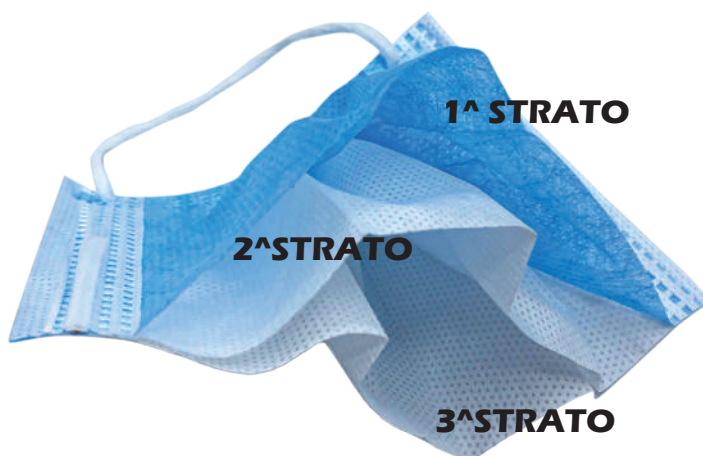
CE

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

ISO

AZIENDA CERTIFICATA CON
SISTEMA QUALITÀ ISO 13485:2016

COMPOSIZIONE ≡



— SP30FB 30 g/m² (TNT)

≡ SMS AXAR M 35 g/m² (TNT)

≡≡ SMS AXAR M 35 g/m² (TNT)

SCHEDA TECNICA DISPOSABLE MASK TYPE IIR

Nome prodotto:

Disposable mask 007 type IIR

Numero registrazione come dispositivo medico:

1985370 (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 SMS da 35 g/m², strato lato mondo realizzato in TNT Spunbond 30g/m² con capacità idro-repellente e con superamento dello splash test.



Codice EAN:

8052282620072

Produttore:

Plus Biomedicals srl

Dimensioni:

100x180 mm disponibile in confezioni da 50 pz.

COMPOSIZIONE:

Strato interno	SMS AXAR M 35 g/m ² (TNT)
Strato intermedio	SMS AXAR M 35 g/m ² (TNT)
Lato mondo	SP30FB 30 g/m ² (TNT)
Elastici	Elastico termo saldabile 90% poliestere, 10% lycra, lattetex free Diametro: 2,00mm, allungamento 150%
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 007

Numero di Lotto: A4A3A3A6A6A6A6A5

Data di produzione: 08/2020

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), 25125, Italia (ITA)

Data emissione documento: 12/08/2020

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)

Simone Mora



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



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



Think Human, Think For Human

Plus Biomedicals Srl

Via L. Abbiati, 22A - 25134 Brescia

info@plusbiomedicals.com

Tel: 030 0982904

P.IVA: 04056080981