


**IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

<b>Nombre:</b>	Mascarilla 3 pliegues con elástico <b>tipo IIR uso médico BFE ≥98%.</b>
<b>Marca:</b>	Cranberry.
<b>Material:</b>	Polipropileno, con tiras elásticas a ambos lados. Para mayor información sobre polipropileno ver <b>anexo 11, punto N°5.</b>
<b>Color:</b>	Celeste / Blanco.
<b>Tallas:</b>	Ver propiedades físicas.
<b>Presentación:</b>	Caja x 50 unidades.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

<b>Función:</b>	Elemento de protección personal respiratoria que cubre boca y nariz. Filtra los principales gérmenes del ambiente previniendo el contagio de virus y bacterias. Se usa en el cuidado de enfermos, procedimientos clínicos y hospitalarios. En el pabellón protege contra salpicaduras de sangre y saliva. Su acción es física al filtrar la respiración de la persona, con una eficiencia de filtración a microorganismos como las bacterias sobre un 98%.		
<b>Libre de látex:</b>	Sí.	<b>Estéril:</b>	No.
<b>Tamaño:</b>	9,5 cm x 17,5 cm.		
<b>Vigencia:</b>	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.		
<b>Almacenamiento:</b>	En lugar fresco y seco. Temperatura 5 a 30°C.		
<b>Uso:</b>	Producto descartable para un solo uso. No reutilizar.		

**CARACTERÍSTICAS**

La estructura de la mascarilla está constituida por 3 capas de polipropileno: 25 gramos capa externa, 25 gramos capa media/filtro y 25 gramos capa interna. Mientras la mascarilla este limpia, seca e indemne, su filtro bacteriológico y viral tendrá más del 98% de eficiencia. El Adaptador nasal es un clip de 10 cm de longitud, ligero y maleable, que permite un ajuste facial seguro y confortable.

**PROPIEDADES FÍSICAS**

Código	Ancho (cm)	Largo (cm)	Espesor (cm)	Peso (gr)	Diámetro	Otra
AAMASCEC	9,5 ± 0,5	17,5 ± 0,5	0,14 ± 0,1	3 ± 0,2	No aplica	No

**CERTIFICACIONES**

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- Cumplimiento de normativa EN14683:2019 Tipo IIR
- Certificado libre de látex.
- Certificado ISO 13485:2016.
- Test report SGS, aprueba mascarilla uso médico IIR color celeste año 2021.
- Test report RCMG, aprueba mascarilla uso médico IIR color blanco año 2020.

**DATAINNOVA**  
 PROVEEDORES INTEGRALES

 www.datainnova.cl  
 ventas@datainnova.cl  
 datainnova.cl  
 +56 9 6201 2090

**DETALLE TÉCNICO DE LAS 4 PRUEBAS FÍSICAS APROBADAS SEGÚN NE14683:2019**

<p><b>1. - Eficiencia de filtración bacteriológica (BFE).</b> Las mascarillas deben cumplir con un % de eficiencia de filtración bacteriológica.</p>	<p><b>Mascarilla tipo IIR <math>\geq</math> 98%. Rango de resultados aprobados en 5 tomas.</b></p>
<p><b>2. - Respirabilidad.</b> Se mide diferencia de presión (Pa) a través de las mascarillas (cm<sup>2</sup>) a un flujo de 8 litros/minuto.</p>	<p><b>Mascarilla tipo IIR <math>\geq</math> 60 Pa/ cm<sup>2</sup>. Rango de resultados aprobados en 5 tomas.</b></p>
<p><b>3. - Limpieza microbiana.</b> Se mide en la estructura de las mascarillas (gramos) la cantidad de unidades formadoras de colonia (CFU) de la bacteria <i>Stafilococcus aureus</i>.</p>	<p><b>Mascarilla Tipo IIR <math>\leq</math> 30 UFC/gr. Rango de resultados aprobados en 5 tomas.</b></p>
<p><b>4. - Resistencia al splash.</b> Se mide la resistencia a la salpicadura de sangre sintética, según norma ISO 22609:2014 sometida a una presión 16 Kpa (120 mmHg).</p>	<p><b>Mascarilla Tipo IIR. Resiste a la penetración de sangre sintética a 16 Kpa (120 mmHg).</b></p>

La mascarilla AAMASCEC es tipo IIR uso médico según norma NE14683:2019, con resultados sobresalientes en las 4 pruebas a cumplir. Es un dispositivo médico que ofrece una eficiencia de filtración bacteriológica mayor a un 98% con un buen indicador de respirabilidad, excelente limpieza en su estructura y resistencia a la prueba de salpicaduras.

**INFORMACIÓN CORPORATIVA**

PRESENTACIONES	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO CONVENIO MARCO
Caja individual x 50 unidades	AAMASCEC	---

**DATAINNOVA**  
PROVEEDORES INTEGRALES



www.datainnova.cl  
ventas@datainnova.cl  
datainnova.cl  
+56 9 6201 2090



Existen una innumerable cantidad de insumos fabricados de los derivados del plástico (cuyo origen es el petróleo). En Reutter trabajamos con insumos derivados de este material, por tanto, presentaremos una breve reseña explicativa de 7 tipos de plásticos.

Los plásticos más seguros a nivel del mercado son los tipo 1 (PET), 2 (HDPE), 4 (LDPE) y 5 (PP) ya que no usan bisfenol A durante su formación o polimerización. El bisfenol A es un químico que es un disruptor endocrino, causando daños al sistema hormonal de las personas con muy pequeñas dosis, actúa imitando nuestras hormonas.

Si bien se sabe de esta información; la unión europea en 2015 ha vuelto a reevaluar esta sustancia ha concluido que son altas dosis más de 100 veces la ingesta diaria tolerable; las que puede causar daño al riñón, hígado y glándulas mamarias, se desconoce el mecanismo. La misma institución autoriza su uso para la fabricación de insumos de uso alimentario.

El plástico 3 (PVC) contiene bisfenol A como antioxidante en plastificantes.

El plástico 6 (PS) también libera bisfenol A al usuario y al ambiente.

El plástico 7 (PC) emplea bisfenol A para su producción, además de butadieno y estireno.

A continuación una breve descripción de cada uno:



#### 1.- PET o PETE:

El polietileno terephthalates, es uno de los plásticos más consumidos en el mundo, presente en las botellas de un solo uso. Ejemplo: botella de agua. Este plástico puede soltar metales pesados y químicos que afectan el equilibrio hormonal de las personas. Es reciclable.

#### 2.- El HDPE:

El polietileno de alta densidad es uno de los plásticos que menos químicos suelta. Se usa para almacenar leche, detergentes, juguetes e insumos del área de la salud. Es económico y reciclable. Se considera un plástico seguro de usar en el área médica. Ampliamente usado en insumos médicos de protección personal.

#### 3.- PVC o V:

El PVC es un plástico muy flexible, que se usa para envoltorios en las comidas, botellas de aceite, juguetes, insumos de industria y área de la salud. Es uno de los más impermeables y resistentes a la luz solar ampliamente usado en el área de la construcción.

#### 4.- LDPE:

El polietileno de baja densidad no suelta ningún químico al agua. Su uso es uno de los más amplios en el área de la salud. Es resistente, impermeable y seguro para las personas. Es reciclable. Es el segundo plástico con menor peso específico (0,92 – 0,94 gramos / cc3) es más flexible que el HDPE. Se considera seguro para el uso en humanos. También es ampliamente usado en insumos médicos de protección personal.

#### 5.- El PP:

El Polipropileno es un plástico flexible y con el menor peso específico (0,9 gramos x cc3) lo que implica que se requiere una menor cantidad para un producto terminado. Evita el traspaso de humedad y es muy resistente, reciclable y versátil (usado en una infinidad de productos). Clasificado como el derivado plástico más seguro del mercado. Ejemplo de usos: insumos médicos, pañales, bolsas, margarinas, jeringas, bajadas de administración, gorros, etc.

#### 6.- PS:

El poliestireno es un plástico maleable, económico y muy ligero. Uno de sus usos más comunes son los vasos desechables. Es reciclable.

#### 7.- PC o plástico común:

Categoría designada a los policarbonatos es uno de los más peligrosos ya que suelta químicos muy corrosivos, se usa en la producción de contenedores plásticos y de comida.