

Guia de Informação

Máscara Cirúrgica Descartável - Tipo IIR

Fabricante	Novavet
Endereço	Rua Arquitecto Viana de Lima n° 67, 5300-678
Código postal	5300-678
Cidade	Bragança, Portugal
Marca Comercial	Bemed
Registo INFARMED	003/DM/2021/V01/2021
Ano de Fabrico	2021
Material	Polipropileno
Cor	Azul
Dimensões/Tamanho	175 x 95mm/Único
Número do Produto	1153246
Modelo	Estilo Pregueado com elásticos com 3 camadas
Classificação do Produto	Dispositivo Médico de Nível I - tipo IIR BFE ≥98 resistência aos respigos 16.0kPa
Material	Elástico 3mm, clip de arame 105x3mm
Normas e Directivas	Testes e certificados de conformidade com a norma EN 14683:2019 e Regulamento (UE) 2017/745, Registo de produto no INFARMED



Imagem meramente ilustrativa

Composição



spun-bond (25g/m ²)
Meltblown cloth(25g/m ²)
spun-bond (25g/m ²)

Logística



2.000 unidades de máscaras

40 caixas de 50 unidades

Informação Adicional



As Temperaturas aplicáveis variam entre 5-50°C
Humidade relativa <80%



Recomenda-se trocar de máscara a cada 4 horas



Prazo de validade 5 anos

Instruções de Uso

- Máscara de uso único, não apropriada a reutilização nem lavagem.
- Máscaras tipo IIR, adequadas para profissionais de saúde em situações de exposição a sangue e / ou fluidos corporais de pacientes. Retém partículas expelidas pelo usuário contra pacientes ou ambientes de trabalho.



1. Antes de colocar a máscara, lave as mãos com água e sabão.
2. Cubra a boca e o nariz e verifique se não há espaços entre o rosto e a máscara.
3. Remova a máscara pelos elásticos. (não toque na frente da máscara)
4. Substitua a máscara por uma nova assim que esta estiver húmida e não reutilize a máscara.



Information Guide

Disposable Surgical Mask - Type IIR

Manufacturer	Novavet
Adress	Rua Arquitecto Viana de Lima n° 67, 5300-678
Zip Code	5300-678
City	Bragança, Portugal
Trade mark	Bemed
Regulation INFARMED	003/DM/2021/V01/2021
Year of manufacture	2021
Material	Polypropylene
Color	Blue
Dimensions/Size	175 x 95mm/Single
Product Number	1153246
Model	Three fold structure design, rubber bands
Product Classification	Level I Medical Device - type IIR BFE ≥98% fluid resistance pressure ≥16.0kPa
Material	3mm elastic, 105x3mm wire clip
Standards and Directives	Tests and certificates of compliance with EN 14683: 2019 and Regulation (EU) 2017/745, IS9001



Image merely illustrative

Composição



spun-bond (25g/m ²)
Meltblown cloth(25g/m ²)
spun-bond (25g/m ²)

Logistics



2.000 units of masks

40 boxes of 50 units

Additional information



Applicable
Temperatures
vary between 5-50°C
Humidity
relative <80%



Recommended to
change mask
every 4 hours



Expiration date
5 years

Instructions For Use

- Single use mask, not reusable or washable.
- Type IIR masks, suitable for healthcare professionals in situations of exposure to patients' blood and / or body fluids. Avoid particles expelled by the user against patients or work environments.



1. Before putting on the mask, wash your hands with soap and water.
2. Cover mouth and nose with mask and make sure there are no gaps between your face and the mask.
3. Remove the mask by the elastic bands. (don't touch the front of the mask).
4. Replace the mask with the new one as soon as it is damp and do not re-use single-use masks.



Guía de información

Mascarilla quirúrgica desechable - Tipo IIR

Fabricante	Novavet
Dirección	Rua Arquitecto Viana de Lima nº 67, 5300-678
Código postal	5300-678
Ciudad	Bragança, Portugal
Marca Comercial	Bemed
Registro INFARMED	003/DM/2021/V01/2021
Año de fabricación	2021
Material tejido	Polipropileno
Color	Azul
Dimensiones / Tamaño	175 x 95mm/Único
Número de producto	1153246
Modelo	Estilo Plegado con bandas de goma de 3 capas
Clasificación del producto	Dispositivo médico de nivel I - tipo IIR BFE ≥ 98 resistencia a salpicaduras 16,0 kPa
Material	Elástico de 3 mm, clip de alambre 105x3 mm
Normas y directivas	Ensayos y certificados de conformidad con EN 14683: 2019 y Reglamento (UE) 2017/745, Registro de producto en INFARMED



Imágenes solo para fines ilustrativos

Composición



spun-bond (25g/m ²)
Meltblown cloth (25g/m ²)
spun-bond (25g/m ²)

Logística



Información Adicional



Temperaturas aplicables varían entre 5-50°C
Humedad relativa <80%



Se recomienda cambiar su mascarilla cada 4 horas.



Período de validez 5 años

Instrucciones de uso

- Mascarilla de un solo uso, no apta para reutilizar o lavar.
- Mascarillas tipo IIR, indicadas para profesionales sanitarios en situaciones de exposición a sangre y / o fluidos corporales de pacientes. Retiene las partículas expulsadas por el usuario contra pacientes o en entornos laborales.



1. Antes de ponerse la mascarilla, lávese las manos con agua y jabón.
2. Cúbrase la boca y la nariz y asegúrese de que no haya espacios entre la cara y la mascarilla.
3. Retire la máscara por las bandas elásticas. (no toque el frente de la máscara)
4. Reemplace la mascarilla por una nueva tan pronto como esté mojada y no reutilice la mascarilla.



Guide d'information

Masque chirurgical jetable - Type IIR

Fabricant	Novavet
Adresse	Rua Arquitecto Viana de Lima n° 67
Code postal	5300-678
Ville	Bragança, Portugal
Marque déposée	Bemed
Enregistrement INFARMÉ	003/DM/2021/V01/2021
année de fabrication	2021
Matériel	Polypropylène
Couleur	Bleu
Dimensions / taille	175 x 95mm/ Seul
Numéro de marchandise	1153246
Modèle	Style plissé avec bandes de gomme à 3 couches
Classe de produit	Dispositif médical de niveau I - type IIR BFE ≥98 résistance aux éclaboussures 16,0 kPa
Matériel	Élastique 3 mm, pince-fil 105x3 mm
Normes et directives	Ensayos et certificats de conformité à la norme EN 14683: 2019 et au règlement (UE) 2017/745, Enregistrement du produit dans INFARMED



Image à titre indicatif uniquement

composition



spun-bond (25g/m²)
Meltblown cloth(25g/m²)
spun-bond (25g/m²)

Logistique



2000 unités de mascarillas

40 boîtes de 50 unités

Informations Complémentaires



Températures applicables
plage d'humidité
comprise entre 5 et 50 ° C
relative <80%



Il est
recommandé de
changer votre
masque toutes les
4 heures.



Période de
validité
5 années

Mode d'emploi

- Masque à usage unique, non adapté à la réutilisation ou au lavage.
- Ces dispositifs médicaux peuvent contribuer à diminuer la transmission du virus. Cela rend ces appareils idéaux pour une utilisation dans les zones critiques de contrôle des infections. Ce masque facial peut également être utilisé pour vous protéger de la poussière, des germes, de la fumée, de la pollution, des cendres et du pollen.



1. Avant de mettre le masque, lavez vos mains avec du savon et de l'eau.
2. Couvrez la bouche et le nez et vérifiez qu'il n'y a pas d'espace entre votre visage et votre masque.
3. Retirer le masque par les bandes élastiques. (ne touchez pas l'avant du masque).
4. Remplacez le masque par un nouveau dès qu'il est humid et ne réutilisez pas le masque.





CERTIFICADO N.º 003/DM/2021/V01/2021

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e na Deliberação n.º 516/2010 de 03 de março, pelo presente certifica a Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos do INFARMED, I.P. a notificação do exercício da atividade de FABRICO de dispositivos médicos nos termos comunicados a esta autoridade, conforme requerimento apresentado por **NOVAVET-PRODUTOS AGRO-PECUARIOS, LDA.**, NIPC 501727825.

Todas as especificações da notificação apresentada encontram-se patentes no Anexo I do presente certificado composto por 2 folhas, do qual é parte integrante.

Sede: Rua do Loreto, n.º36, R/C ABC
5300-189 Bragança

Instalações: Rua Arquiteto Viana de Lima, n.º 67
5300-678 Bragança

Responsável Técnico(a): Luís Manuel Madureira Afonso

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Maria
Fernanda
Ralha
Henriques
Matos

Assinado de forma digital por
Maria Fernanda Ralha
Henriques Matos
DN: cn=Maria Fernanda Ralha
Henriques Matos, c=PT,
o=Infarmed - Autoridade
Nacional do Medicamento e
Produtos de Saúde IP
Dados: 2021.01.05 15:20:06 Z

Anexo I

1. Atividade Notificada

- 1.1. Distribuição Por Grosso
- 1.2. Fabrico

Observações: Fabrico de dispositivos médicos

2. Tipologia dos Dispositivos Médicos

- Dispositivo Médico
- Dispositivo Médico Ativo
- Sistema e Conjunto
- Sistema e Conjunto Estéril
- Dispositivo Médico feito por Medida
- Dispositivo Médico Implantável Ativo
- Dispositivo Médico Implantável Ativo e Feito por Medida
- Dispositivo Médico para Diagnóstico *In vitro*

Observações:

3. Classificação dos Dispositivos Médicos

Diretiva n.º 93/42/CEE

- | | |
|--|-------------------------------------|
| Classe I | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe I estéril | <input type="checkbox"/> |
| Classe I com função de medição | <input type="checkbox"/> |
| Classe I estéril e com função de medição | <input type="checkbox"/> |
| Classe IIa | <input type="checkbox"/> |
| Classe IIb | <input type="checkbox"/> |
| Classe III | <input type="checkbox"/> |

Observações:

Diretiva n.º 98/79/CE

- | | |
|--|--------------------------|
| Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista A do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> não listados do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto diagnóstico) | <input type="checkbox"/> |

Observações:

4. Componentes Críticos

- | | |
|--|--------------------------|
| Dispositivos Médicos Estéreis | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos com Função de Medição | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos Implantáveis | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Diretiva n.º 2000/70/CE | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Diretiva n.º 2003/32/CE | <input type="checkbox"/> |

Observações:



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20213716

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr. 384/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	05/03/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr. 384/2020 _ Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	---	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)	Tamanho:	---
Composição:	3 camadas: 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2; 100% Polipropileno, Meltblown, 25g/m2 e 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2		

ANÁLISE

Data de Entrada: 05/03/2021 **Período de Análise:** 05/03/2021 a 15/03/2021 **Ref. Amostra:** 20213716

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Inspecção Visual	MI 176 *	-	Adequado	-	-
Bacterial filtration efficiency (BFE)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.2	%	98.0 ±1.8%	TypeI ≥95% TypeII ≥98%	TypeIIR ≥98%
Breathability (Diferencial pressure)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.3	Pa/cm2	30.4 ±8.7%	TypeI <40 Type II <40	TypeIIR <60
Microbial cleanliness (Bioburden)	EN ISO 11737-1:2018	UFC/g	9 ±20%	Type I ≤30 Type II ≤30	TypeIIR ≤30
Splash resistance pressure	ISO 22609:2004	---	16.0 /specimens "pass":32, "fail":0	Type I and II not required	Type IIR ≥16.0
Resistência do Elástico	MI 177 *	-	Resiste	-	-

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



Boletim Analítico Nº:20213716

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr. 384/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	05/03/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr. 384/2020 _ Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	---	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)	Tamanho:	---
Composição:	3 camadas: 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2; 100% Polipropileno, Meltblown, 25g/m2 e 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2		

ANÁLISE

Data de Entrada: 05/03/2021	Período de Análise: 05/03/2021 a 15/03/2021	Ref. Amostra: 20213716
------------------------------------	--	-------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
-----------	---------	--------------	----------------------	----------	-----

OBSERVAÇÕES

<p>BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (Filtration) _EN14683:2019+AC 2019: Condições teste: Temperatura e Humidade relativa // Test conditions: Temperature and Relative humidity: 21±5°C / 85± 5 % Área de cada réplica/ Dimensions of the test specimens: 49cm2 (5 réplicas/ test specimens) Superfície da amostra testada/ Side of the test specimen facing the challenge aerosol: interna / intern Air flow rate: 28.3 l/min. MPS 3.0 Valor médio da contagem total de 2 controles positivos/Average of the total quantification of 2 positive controls: 2837 Valor médio da contagem do controle negativo/Average of the quantification of the negative control: 5 Réplica 1, Réplica 2, Réplica 3, Réplica 4, Réplica 5 (%) // Test specimen 1 ,Test specimen 2,Test specimen 3,Test specimen 4,Test specimen 5 (%) 98.2 98.0 98.1 97.8 97.7</p>					
<p>DIFFERENCIAL PRESSURE (Breathability) _EN14683:2019+AC 2019: Condições teste: Temperatura e Humidade relativa // Test conditions: Temperature and Relative humidity: 21±5°C / 85± 5 % Área de cada réplica// Dimensions of the test specimens: 4.9cm2 (5 réplicas/ 5 test specimens) Número de áreas por réplica// Number of áreas per specimen: 5 áreas por réplica (A,B,C,D,E)// 5 áreas for test specimen (A,B,C,D,E) Superfície da amostra testada: Teste realizado com a direcção do fluxo do interior para o exterior. Localização lateral e central. // Number and general location of the areas of the mask the differential measurements were taken: Test performed with the direction of flow from the inside to the outside. Side and central location. Air flow rate: 8L/min Réplica 1 (área A,B,C,D,E), Réplica 2 (área A,B,C,D,E), Réplica 3 (área A,B,C,D,E), Réplica 4 (área A,B,C,D,E) Réplica 5 (área A,B,C,D,E) //Test specimen 1 (área A,B,C,D,E), Test specimen 2 (área A,B,C,D,E),Test specimen 3 (área A,B,C,D,E), Test specimen 4 (área A,B,C,D,E), Test specimen 5 (área A,B,C,D,E) Unidades (Pa/cm2) 29.6 30.6 28.6 31.6</p>					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20213716	Versão :1.0
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS	

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.
Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr. 384/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS			
Data:	05/03/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr. 384/2020 _ Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	---	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)	Tamanho:	---
Composição:	3 camadas: 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2; 100% Polipropileno, Meltblown, 25g/m2 e 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2		

ANÁLISE		
Data de Entrada: 05/03/2021	Período de Análise: 05/03/2021 a 15/03/2021	Ref. Amostra: 20213716

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
<p>31.6</p> <p>SPLASH RESISTANCE PRESSURE _ISO 22609:2004: Condições teste: Amostra pré-condicionadas pelo menos 4 horas a Temperatura e Humidade relativa de 21±5°C / 85± 5 %// Test conditions: Samples pre-conditioned for at least 4 hours at Temperature and Relative humidity: 21±5°C / 85± 5 % Amostra expostas a um esguicho de 2 mL sangue sintético a diferentes pressões (baixa: 10.6 KPa; média 16.0KPa; alta 21.3KPa), tendo como área alvo o centro da máscara // Samples exposed to a jet of 2mL synthetic blood at pressure (low: 10.6 KPa; medium: 16.0 KPa; high: 21.3 KPa) aimed at the centre of the mask. Teste realizado à temperatura do laboratório de 21°C e 45% humidade relativa, após 60 segundos da remoção da câmara de condicionamento // Test performed at laboratory temperature of 21°C and 45% relative humidity, within 60 seconds after the mask was removed from the conditioning chamber Observação após 10+1 segundo da penetração do sangue do lado oposto da máscara // Observation after 10+1 second of blood penetration on the opposite side of the mask. Sangue sintético segundo o anexo B da ISO 22609: 2004 com tensão superficial de 42+2mN/m, lote L202014 // Synthetic blood according to Annex B of ISO 22609: 2004 with surface tension of 42 + 2mN / m, batch L202014 Número e localização geral das áreas: 32 / centro da amostra (Se passar no mínimo um teste de pressão média para 29 das 32 amostras, correspondendo a um AQL 4%, conforme a EN 14683: 2019 máscara tipo IIR) // Number and General location of the áreas: 32 test specimen / center (pass at least Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, according EN 14683: 2019 mask Type IIR) Quantidade de amostras: 32 // 32 test specimen Localização alvo de cada réplica // General location of the áreas: centro da amostra // center AQL 4%: passando no mínimo 29 das 32 amostras analisadas para a pressão testada, conforme a EN 14683: 2019 máscara tipo IIR) // pass at least Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, according EN 14683: 2019 mask Type IIR. Resultados: Pressão baixa // Low pressure (10.6KPa) _ amostras//specimen "pass", _ amostras//specimen "fail" Pressão média // médium pressure (16.0KPa) 32 amostras//specimen "pass", 0 amostras//specimen "fail"</p> <p>Amost1 -- Pass Amost2 -- Pass</p>					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20213716

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr. 384/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	05/03/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr. 384/2020 _ Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	---	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)	Tamanho:	---
Composição:	3 camadas: 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2; 100% Polipropileno, Meltblown, 25g/m2 e 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2		

ANÁLISE

Data de Entrada: 05/03/2021 **Período de Análise:** 05/03/2021 a 15/03/2021 **Ref. Amostra:** 20213716

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Amost3 -- Pass					
Amost4 -- Pass					
Amost5 -- Pass					
Amost6 -- Pass					
Amost7 -- Pass					
Amost8 -- Pass					
Amost9 -- Pass					
Amost10 -- Pass					
Amost11 -- Pass					
Amost12 -- Pass					
Amost13 -- Pass					
Amost14 -- Pass					
Amost15 -- Pass					
Amost16 -- Pass					
Amost17 -- Pass					
Amost18 -- Pass					
Amost19 -- Pass					
Amost20 -- Pass					
Amost21 -- Pass					
Amost22 -- Pass					
Amost23 -- Pass					
Amost24 -- Pass					
Amost25 -- Pass					
Amost26 -- Pass					
Amost27 -- Pass					
Amost28 -- Pass					
Amost29 -- Pass					
Amost30 -- Pass					
Amost31 -- Pass					
Amost32 -- Pass					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20213716

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr. 384/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	05/03/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr. 384/2020 _ Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	---	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)	Tamanho:	---
Composição:	3 camadas: 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2; 100% Polipropileno, Meltblown, 25g/m2 e 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2		

ANÁLISE

Data de Entrada: 05/03/2021 **Período de Análise:** 05/03/2021 a 15/03/2021 **Ref. Amostra:** 20213716

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
<p>MICROBIAL CLEANLINESS (Bioburden) _ EN ISO 11737-1:2018: 5 min shaker at 250rpm Área de each test specimen: 5 test specimens Mic30°C (3 days), Molds and yeasts 25°C (7 days) Medida de Incerteza Expandida a um nível de confiança de 95%, k=2/ The expanded uncertainty at a confidence level of 95%, K=2: 20%</p> <p>13 9 8 6 7</p> <p>RESISTÊNCIA AO ELÁSTICO/ Head harness strength : Verificação da Resistência a 5 ciclos de colocação e remoção, em 3 sujeitos de ensaio, com diferentes morfologias. // Verification of resistance to 5 cycles of placement and removal, in 3 test subjects, with different morphologies.</p> <p>Inspeção Visual/ Visual Inspection: - Ajuste do clipe nasal // Nasal clip adjustment - Rasgos // Rips, - Deformações // Deformations, - Desgaste // Wear, - Cobertura Facial // Facial Coverage</p>					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20213716

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr. 384/2020

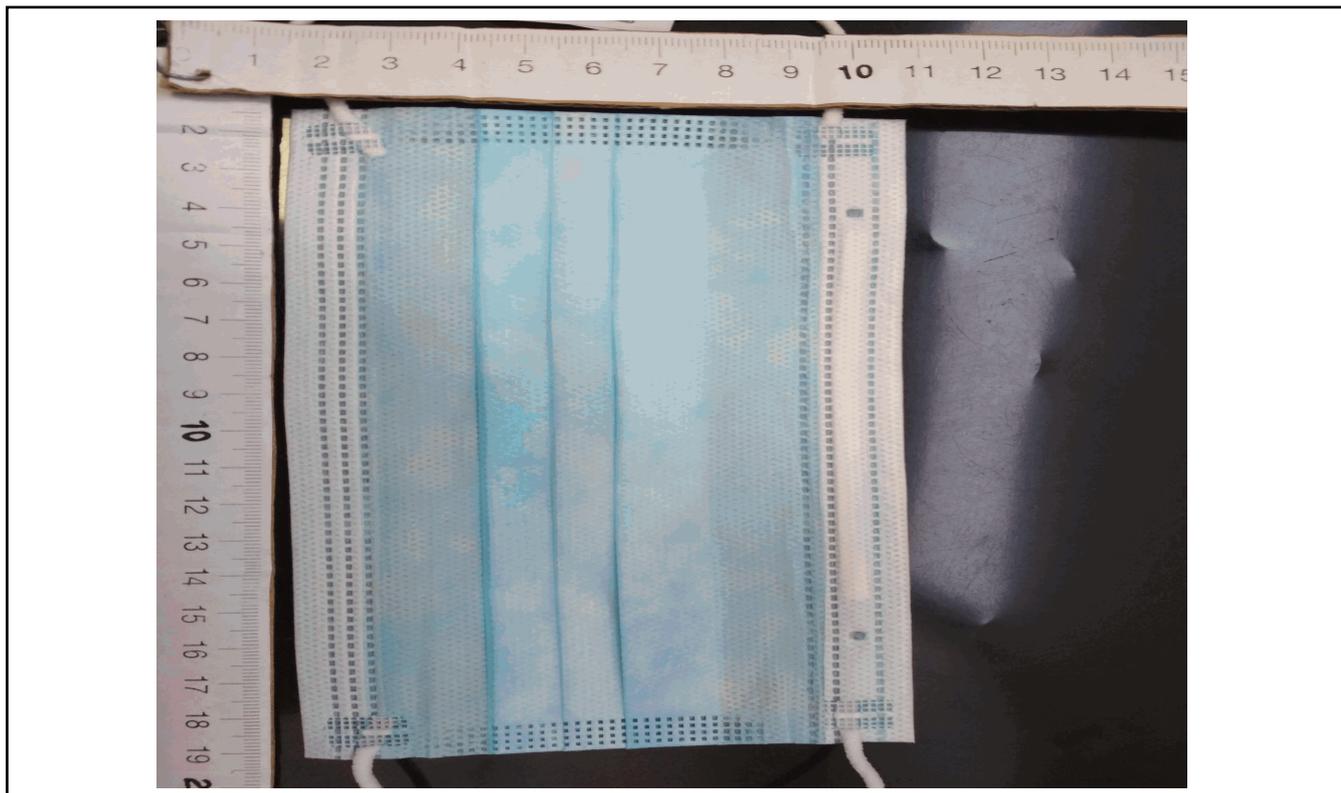
COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	05/03/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr. 384/2020 _ Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	---	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)	Tamanho:	---
Composição:	3 camadas: 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2; 100% Polipropileno, Meltblown, 25g/m2 e 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2		

ANÁLISE

Data de Entrada: 05/03/2021 **Período de Análise:** 05/03/2021 a 15/03/2021 **Ref. Amostra:** 20213716

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
-----------	---------	--------------	----------------------	----------	-----



Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20213716	Versão :1.0
Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS	

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.
Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr. 384/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS			
Data:	05/03/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr. 384/2020 _ Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)
Método de Recolha:	---	Tratamento:	---
Lote:	---	Validade:	---
Tipologia:	Dispositivo Médico - Máscara de uso clínico Tipo IIR ref. 1153246 (AM.a)	Tamanho:	---
Composição:	3 camadas: 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2; 100% Polipropileno, Meltblown, 25g/m2 e 100% Polipropileno, Spunbond, 25g/m2		

ANÁLISE		
Data de Entrada: 05/03/2021	Período de Análise: 05/03/2021 a 15/03/2021	Ref. Amostra: 20213716

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
-----------	---------	--------------	----------------------	----------	-----

<p>O ensaio assinalado com (*) não se encontra no âmbito da acreditação do laboratório.</p> <p>A amostragem efectuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação.</p> <p>NP: Norma Portuguesa; SMEWW: Standart Methods for the Examination of Water and Wastewater; ISO: Internacional Standard Organization; AFNOR: Association Francaise de Normalisation; LAE: L'Analyse des Eaux, Rodier 8e Édition; EN: Norma Europeia; DIN: Deutshes Institut fur Normung; EPA: Environmental Protection Agency; ASTM: American Society for Testing and Materials; MI: Método Interno; N/A: Não aplicável; LQ: Limite de Quantificação; LD: Limite de Detecção; UFC: Unidades formadoras de colónias; VMR: Valor máximo recomendado; VMA: Valor máximo admissível; VP: Valor Paramétrico; Nos resultados obtidos por cálculo com base em resultados individuais, serão contabilizadas as parcelas quantificáveis desprezando as parcelas <LQ. Se todas as parcelas forem <LQ, o valor emitido será o LQ do método. O resultado pode ser apresentado com Medida de Incerteza Expandida, do Ensaio (não contemplando a da amostragem), a um nível de confiança de 95%, k=2, quando esta aparece associada ao resultado.O laboratório não contabiliza a incerteza no método na declaração de conformidade. A apresentação do resultado como ≤ ao LQ corresponde à faixa de guarda associada à incerteza do método. Os dados fornecidos pelo cliente são da sua responsabilidade (descritos no campo: "Colheitas" e "Designação Amostras") .Os resultados aplicam-se à amostra conforme recepcionada/Results apply to the sample as received.</p>	<p>EMISSÃO</p> <p>Matosinhos, 17 de março de 2021</p> <p><i>O Director do Laboratório</i></p> <p><i>Maria Cristina Antão</i></p> <p>Maria Cristina Antão, Dra.</p> <p>(Este Boletim Analítico foi assinado digitalmente)</p>
--	---

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.