

MASCARILLA PLANA

DESCARTABLE BFE>98%

Descripción

Mascarilla plana tres pliegues, descartable, elaborada con dos capas de tela de polipropileno no tejido y un filtro de alto rendimiento, con elástico de sujeción termo fijado, fabricado en nylon/spandex suave y confortable en ambos lados, bordes termo sellado resistente y moldura nasal plástica e inodora, moldeable para adaptación anatómica a la nariz, ubicada en el borde superior de la mascarilla, protegida para no lesionar la piel ni producir incomodidad y destinada a minimizar los contactos infecciosos. Cubre la boca y nariz proporcionando una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el usuario y el ambiente. Posee certificación de eficiencia de filtración bacteriana mayor a 98%.

Elaborada con material que permite una perfecta ventilación, tiene alta resistencia mecánica (desgarro o ruptura), baja flamabilidad, repelencia a líquidos, no se deshilacha ni despeluza, exenta de sustancias tóxicas o irritantes por contacto o por inhalación, no desprende partículas, es hipoalergénico, libre de látex, con carga biológica aséptica, con capacidad de resistencia a la humedad del flujo de aire (diferencial de presión menor a 40 Pa/cm²), no citotóxico, no irritable y no produce sensibilización.

Nuestros procesos están certificados bajo las normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.

Límite aceptable de calidad

AQL de 1.5 para un plan de muestreo simple según NTP-ISO 2859-1.2013 (revisada el 2018)

Vida útil

2 años desde la fecha de manufactura.



Material: Polipropileno no tejido, filtro de alto rendimiento y moldura nasal ergonómica plástica y moldeable para adaptación anatómica a la nariz.

Color: Blanco, celeste.

Talla: Estándar.

País de Origen: Perú.

Almacenamiento

Almacenar en lugar seco y ventilado, no almacenar cerca de fuentes de calor, se debe mantener alejado de la luz solar directa, fuentes de luz ultravioleta y agentes oxidantes.

Embalaje

- Envase: 50 unidades/caja dispensadora.
- Embalaje: 40 cajas dispensadoras/caja.

Rotulado

En cumplimiento según NTP-ISO 15223-1 y clasificación según tipo de mascarilla.

Características físicas

Ancho (cm) ± 5 mm	95
Largo (mm) ± 5 mm	175
Largo del moldura nasal (mm) \geq	90
Gramaje filtro (g/m ²) ± 1	25
Gramaje PP Frontal (g/m ²) ± 2	20
Gramaje PP Posterior (g/m ²) ± 2	20
Peso (g) ± 0.5	3


Usos


Hospitales, Clínicas, Laboratorios, Industrias Farmacéuticas y Alimentarias, Agroindustrias, Veterinarias y otras industrias que lo requieran.

Certificaciones



www.protechdelperu.com

 747 2229- 464 0959- 464 0619

 959 159 999- 959 159 222- 981 132 351

 ventas@protechdelperu.com

ROSA ANDREA PARI PAZ

CTP N.º 0504

Traductora Certificada

inglés-español-francés-portugués

Jr. Ayacucho 189 Dpto.304, Lima

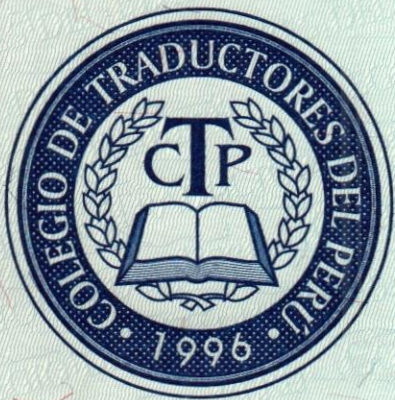
Tel.: (01) 457-7698 / (01) 428-0696 Cel.: 955769406

correo electrónico: tradues.peru@gmail.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC No. 0153-2020

INFORME FINAL SOBRE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)



Rosa Andrea Pari Paz
CTP N° 0504

Nº 0401818

Valor 3.50 Soles



ADVERTENCIA

El presente documento está impreso con medidas de seguridad en papel sensibilizado resistente a solventes químicos contra falsificaciones y adulteraciones. Cualquier reacción o enmendadura anulará la validez del mismo. Para verificar su autenticidad deberá:

- Ver al trasluz la marca de agua TGS.
- Frotar con un papel blanco la orla decorativa para verificar que manche.
- Exponer el documento a la luz ultra violeta, utilizada para la verificación de billetes, a fin de visualizar las fibrillas impregnadas dentro de la masa del papel.
- Verificar si la numeración de color rojo impresa en el documento ha penetrado la masa del papel y se puede ver en el reverso. Es imposible removerla.



Rosa Andrea Pari Paz
Traductora Certificada
CTP 0504

Traducción Certificada N.° 0153-2020
Página 1 de 2

(Logo) Nelson Labs® – A Sotera Health Company

Patrocinador:
JAVIER DIAZ
R&G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C
Urb. Los Carrizales Mz V Lote 11-15,
Ventanilla Callao, Lima
Callao 06, Perú
PERÚ

INFORME FINAL SOBRE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)

Artículo de prueba:	ID R&G010920 NÚMERO DE LOTE 5826020255
Orden de Compra	EXP-029-2020
Número de estudio:	1355835-S01
Fecha de recepción del estudio:	24 de octubre del 2020
Instalaciones de ensayo:	Nelson Laboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 EE. UU.
Procedimiento(s) de ensayo:	Número de protocolo de ensayo estándar (STP): STP0004 Rev 18
Desviación(es):	Ninguna

Resumen: la prueba de BFE se realiza para determinar la eficacia de filtración de los artículos de prueba al comparar los recuentos de control bacteriano ascendentes del artículo de prueba con los recuentos bacterianos descendentes. Se aerolizó una suspensión de *Staphylococcus aureus* usando un nebulizador y se suministró al artículo de prueba a una velocidad de flujo constante y a una presión de aire fija. La administración se mantuvo en $1,7 - 3,0 \times 10^3$ unidades formadoras de colonias (Colony Forming Units, UFC) con un tamaño medio de partículas (TMP) de $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$. Los aerosoles fueron extraídos a través de un muestreador Andersen de partículas viables de seis etapas para su recolección. Este método de prueba cumple con la norma ASTM F2101-19 y la norma EN 14683:2019, Anexo B.

Se cumplieron todos los criterios de aceptación del método de prueba. Las pruebas se realizaron de acuerdo con las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la FDA de los Estados Unidos, 21 CFR Partes 210, 211 y 820.

Zona de prueba:	En el interior
Área de prueba de BFE:	$\sim 40 \text{ cm}^2$
Velocidad de flujo de BFE:	28,3 litros por minuto (L/min)
Parámetros de acondicionamiento:	$85 \pm 5 \%$ humedad relativa (HR) y $21 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ por un mínimo de 4 horas
Dimensiones del artículo de prueba:	$\sim 175 \text{ mm} \times \sim 92 \text{ mm}$
Control positivo promedio:	$3,0 \times 10^3 \text{ UFC}$
Recuento negativo de monitoreo:	$<1 \text{ UFC}$
TMP:	$3,2 \mu\text{m}$

Rosa Andrea Pari Paz
CTP Nº 0504

(Logo) ILAC-MRA

(Logo) ANAB ACCREDITED - ISO/IEC 17025 – TESTING LABORATORY

Director del estudio: Sean Shepherd

Aprobado electrónicamente por: James Luskin

Fecha y hora de finalización del estudio: 8 de diciembre de 2020 18:53 (+00:00)

Resultados

Número de artículo de prueba	Porcentaje de BFE (%)
1	99,9
2	>99,9
3	>99,9
4	99,9
5	>99,9

Los porcentajes de eficacia de filtración se calcularon mediante la siguiente ecuación:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Control positivo promedio

T = Recuento total de placa recuperado de forma descendente del artículo de prueba

Nota: el recuento total de placa está disponible previa solicitud

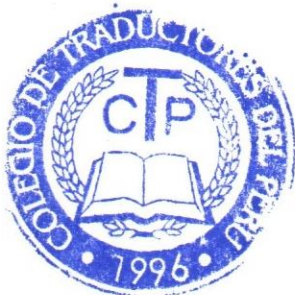
(Pie de página)

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

ym

FRT0004-0001 Rev 22

Estos resultados se aplican a las muestras tal como se han recibido y se refieren únicamente al artículo de prueba que figura en el presente informe. Los informes no pueden ser reproducidos más que en su totalidad. Sujeto a términos y condiciones de NL en www.nelsonlabs.com.



La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 02 página(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma INGLÉS que se ha tenido a la vista.

Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen.

Firmado en Lima, a los 18 días del mes de DICIEMBRE de 2020

Rosa Andrea Pari Paz
CTP N° 0504

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Final Report

Test Article: ID R&G010920
LOT #5826020255
Purchase Order: EXP-029-2020
Study Number: 1355835-S01
Study Received Date: 24 Oct 2020
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Inside
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Test Article Dimensions: $\sim 175 \text{ mm} \times \sim 92 \text{ mm}$
Positive Control Average: 3.0×10^3 CFU
Negative Monitor Count: < 1 CFU
MPS: $3.2 \mu\text{m}$



Sean Shepherd electronically approved for
Study Director

James Luskin

08 Dec 2020 18:53 (+00:00)
Study Completion Date and Time

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.9
2	>99.9
3	>99.9
4	99.9
5	>99.9

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request