FICHA TÉCNICA
MASCARILLA QUIRÚRGICA IIR

COLORES

FÁBRICA
IBEROMASK

inca FARMA

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR | ADULTO
50 UNIDADES

REF. 00157

REF. 00155

REF. 00135

REF. 00160

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR | ADULTO
10 UNIDADES

REF. 00156

REF. 00154

REF. 00136

REF. 00159

inca FARMA

1. FICHA TÉCNICA
MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

<table>
<tr><th>MASCARILLA</th><th>FICHA TÉCNICA</th></tr>
<tr><td>DESCRIPCIÓN</td><td>MASCARILLA QUIRÚRGICA IIR</td></tr>
<tr><td>MATERIALES PRINCIPALES</td><td>CAPA EXTERNA: SPUNBOND (POLIPROPILENO)
FILTRO MEDIO: MELTBLOWN (POLIPROPILENO)
CAPA INTERNA: SPUNBOND (POLIPROPILENO)
GOMAS: ELÁSTICO TUBULAR LIBRE DE LATEX
ADAPTADOR NARIZ: POLIOLEFINAS Y ALAMBRE</td></tr>
<tr><td>CANTIDAD POR CAJA</td><td>50 UNIDADES POR CAJA</td></tr>
<tr><td>DATOS TÉCNICOS</td><td>
<table>
<tr><th>PROPIEDADES FÍSICAS</th><th>REQUERIMIENTOS EN 14683</th><th>RESULTADOS</th></tr>
<tr><td>EFICACIA DE FILTRACION BACTERIANA 3 MICRAS</td><td>>98</td><td>99</td></tr>
<tr><td>PRESION DIFERENCIAL (PA/CM2)</td><td><60</td><td>56</td></tr>
<tr><td>LIMPIEZA MICROBIANA (CFU/G)</td><td><30</td><td>CONFORME</td></tr>
<tr><td>RESISTENCA SALPICADURAS (kPa)</td><td>>16</td><td>CONFORME</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>TAMAÑO</td><td>17,5CM X 9,5 CM</td></tr>
</table>

IBEROMASK
MADE IN SPAIN ®

CE

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Nombre y dirección del Fabricante:

IBEROMASK, S.L.
C/ La Bureba, s/n- Naves Rio Pico 7
09007 – Burgos

Nombre del Producto Sanitario: **UMDNS:**

Mascarillas Quirúrgicas Tipo IIR – MQ2 12-458

Modelo:

Cajas de 50 unidades o cajas de 10 unidades

Color exterior:

Azul, blanco, rosa o negro

Uso Previsto:

El uso principal previsto de las mascarillas quirúrgicas es proteger al paciente de los agentes infecciosos, y proteger a quien lleve puesta la mascarilla contra las salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados. Además, reducir el riesgo de propagación de agentes infecciosos particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas entre pacientes y otras personas o en instalaciones de ámbito sanitario.

Clasificación:

Clase: Clase I **Regla:** Regla 1

La empresa IBEROMASK, S.L. declara bajo su responsabilidad que el producto sanitario anteriormente descrito cumple con requisitos esenciales del **Reglamento (UE) 2017/745** de acuerdo con lo descrito en el **Anexo VIII** y con la **normativa UNE-EN 14683:2019+AC.**

Fecha de emisión: 20 de julio de 2020

Firma:

Nombre y cargo del firmante:

D. Denis Pérez Galovart, en calidad de Administrador único de Iberomask, S.L.

3. INFORME DE ENSAYO AITEX MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

aitex
textile research institute

ilac-MRA ENAC
ENSAYOS
Nº12 / LE025
Nº12 / LE427

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
*Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation*

INFORME DE ENSAYO / *TEST REPORT* **2020TM2556**

FECHA DE RECEPCIÓN / *DATE OF RECEPTION*
25/05/2020

FECHA DE ENSAYOS / *DATE TESTS*
Inicio / *Starting*: 08/06/2020
Finalización / *Ending*: 15/06/2020

SOLICITANTE / *APPLICANT*

Iberomask SL
La Bureba S/N, naves rio pico 6
ES-09007 Burgos
Burgos

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS/ *IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES*

REFERENCIAS / *REFERENCES*
MASCARILLA MQ2

ENSAYOS REALIZADOS / *TESTS CARRIED OUT*

- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)* / *IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)**.
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)* / *DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)**.
- DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS* / *DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE**.
- DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / *DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.*

3. INFORME DE ENSAYO AITEX MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

2020TM2556

RESUMEN / *SUMMARY*

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:
Of the tests carried out on the following reference:

MASCARILLA MQ2

ORIGINAL. No se ha realizado ningún pretratamiento.
ORIGINAL. No pretreatment has been performed.

Ensayos basados en la norma EN 14683:2019+AC: 2019.
Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:
Having obtained the following results:

	ENSAYOS *TESTS*	**RESULTADOS** *RESULTS* **(Promedio ± DS)** *(Average ± SD)*
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE)* (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)* (%)*	**99,95 ± 0,02**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)*	**56 ± 0**
Pto 5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras* (kPa) *Splash resistance pressure* (kPa)*	**Fallan 0 de 32 a 17 kPa** ***Failure 0 of 32 at 17 kPa***

Observaciones
Notes

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
  - The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.
- DS: Desviación estándar.
  - SD: Standard Deviation.

///

3. INFORME DE ENSAYO AITEX MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

2020TM2556

RESULTADOS / *RESULTS*

DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS
DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS

Norma
Standard

EN 14683:2019; EN ISO 11737-1:2018

Referencia
Reference

MASCARILLA MQ2

Número de lote de fabricación [1]
Batch number

Tamaño de muestra (SIP)
Sample size

3,00 g

Número de réplicas
Replica number

5

Fecha ensayo
Test date

08/06/2020 – 13/06/2020

Equipos de ensayo
Test equipments

Incubadora (03068E05) e Incubadora (03202E05)
Incubator (03068E05) and Incubator (03202E05)

Resultados
Results

Parámetro *Parameter*	**Réplica 1** *Replica 1* (ufc/g)	**Réplica 2** *Replica 2* (ufc/g)	**Réplica 3** *Replica 3* (ufc/g)	**Réplica 4** *Replica 4* (ufc/g)	**Réplica 5** *Replica 5* (ufc/g)	**Promedio** *Average* (ufc/g)
Bacterias aerobias a 33 ± 2 ºC *Aerobic bacteria to 33 ± 2ºC*	2	3	5	3	6	4
Mohos y levaduras a 22 ± 2 ºC *Moulds and yeasts to 22 ± 2ºC*	<1	<1	<1	<1	<1	<1

5. LICENCIA SANITARIA MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PS/MS/MAM

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización a los informes favorables del Área de Sanidad de la Delegación de Gobierno en Castilla y León, Plaza Milenio, s/n, 47014 Valladolid, del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Pontevedra, Estación Marítima del Puerto de Vigo, s/n, 36021 Vigo y del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Alicante, C/ Campo de Mirra, nº 6, 1ª planta, 03005 Alicante,

OTORGO licencia sanitaria previa de funcionamiento de la siguiente instalación

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA	**CIF / NIF**	**NÚMERO DE LICENCIA**
IBEROMASK, S.L.	B27881440	**7884-PS**

DOMICILIO SOCIAL
CALLE MANUEL NÚÑEZ 2, PLANTA 4 PUERTA 1, 36203 VIGO (PONTEVEDRA)

INSTALACIÓN
C/ LA BUREBA S/N NAVES RIO PICO NAVE Nº 7, 09007 BURGOS

ACTIVIDADES PROPIAS
FABRICACIÓN

TIPO DE PRODUCTO
FABRICACIÓN:
MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

TÉCNICO RESPONSABLE (DNI)	**TITULACIÓN**
D/Dª. BENITO MARTIN BARBERO (13077323Y)	INGENIERO TÉCNICO INDUSTRIAL

ACTIVIDADES CONCERTADAS
Ver anexo si procede

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es

Localizador: S J T G F 3 8 D C 6

5. LICENCIA SANITARIA MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PS/MS/MAM

Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección y tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha de la firma que figura al pie de este documento. En caso de informe desfavorable se iniciarían los trámites oportunos para la revocación de la misma. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es

Localizador: S J T G F 3 8 D C 6

CORREO ELECTRÓNICO
psinstal@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89