

PT  
INFANTIL

CE

**Galmask**

MÁSCARAS DE PROTECCIÓN



MADE IN  
EUROPE

IIR

GALMASK

FICHA TÉCNICA

MASCARILLA  
QUIRÚRGICA TIPO IIR

## Datos técnicos




8 435382 495366

**PT-INF-01** AZUL




8 435382 495373

**PT-INF-02** NEGRO




8 435382 495380

**PT-INF-03** BLANCO



**PT-INF-04**



**PT-INF-05**



**PT-INF-06**



**PT-INF-07**



**PT-INF-08**



**PT-INF-09**



**PT-INF-10**



Clase de mascarilla  
QUIRÚRGICA TIPO IIR



Mascarilla con marcado  
de CE



No reutilizable

## Datos técnicos

### **MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR - COLOR NEGRO - AZUL- BLANCO**

BFE  $\geq$  98% Certificada según la norma UNE EN 14683:2019.

Mascarilla tipo IIR color negro, utilizada para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares.

- Filtración bacteriana 98,04% ( $\geq$ 98) - Respirabilidad 28 Pa/cm<sup>2</sup> ( $\leq$ 60)
- Mascarilla de un solo uso
- Materiales: 3 capas en total. 2 capas de TNT Spunbond 100% PP de 25 g. + capa central de Meltblown 100% PP de 25 g.
- Caducidad de 2 años
- Diseño ergonómico, adaptable a cualquier rostro
- Gomas elásticas y suaves, no irritan la piel
- Pinza nasal para perfeccionar el ajuste
- Sin látex
- Sin grafeno
- Mascarilla para adultos
- Fabricado en Portugal

### **IDENTIFICACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO**

- Unidades por envase flow pack: 10
- Envases por caja: 50
- Cajas por palet: 48
  
- Envase individual (flow pack)
- Envase flowpack con etiqueta legal que permite la venta a terceros de dicho pack individual.
- Marcado CE
- Código de barras EAN

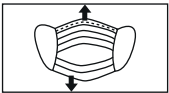
### **NORMATIVAS Y CERTIFICADOS**

- Reglamento 2011/10/CEE. Referido sobre los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, estudiando sus límites de migración.

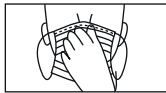
## Datos técnicos

### INSTRUCCIONES DE USO

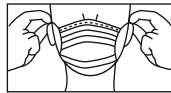
- Comprobar el estado de la mascarilla y la fecha de caducidad antes de su uso
- Caducidad 2 años
- Almacenar en su envase original en un lugar limpio y seco, entre -10°C y +30°C de temperatura
- Conservar a una humedad relativa <80%
- Lavarse las manos antes de colocar la mascarilla
- Colocar la mascarilla sujetando las gomas
- No usar la mascarilla por un tiempo superior a 4 h
- Ajustar a la nariz y cubrir la barbilla
- Retirar sujetando las gomas
- Desechar según la normativa en vigor



Tire de la mascarilla por sus bordes superior e inferior



Coloque la mascarilla, ajuste la pinza en la nariz y cubra la boca



Ajustar la banda elástica detrás de las orejas

## Datos técnicos

10 UDS

**KIDS**  
TALLA PEQUEÑA



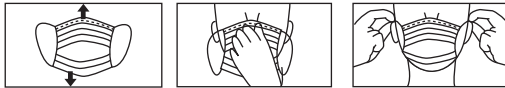
**Galmask**  MADE IN EUROPE

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

TIPO: IIR

ESPECIFICACIÓN UNE-EN 14683:2019 + AC

Eficacia de filtración bacteriana (BFE)  $\geq 98\%$   
Respirabilidad (Presión Diferencial)  $< 60$  Pa/cm<sup>2</sup>  
Presión de resistencia a las salpicaduras  $\geq 16$  kPa  
Limpieza microbiana  $\geq 30$  ufc/g



Instrucciones de uso: Coloque un lado de la máscara con el clip nasal hacia arriba y las gomas elásticas a los dos lados de las orejas. Presione el clip suavemente para ajustar el puente nasal, luego presione y sostenga el clip nasal para tirar del extremo inferior de la máscara hacia la mandíbula.  
3 capas, No esteril.

Indicaciones: Consumir antes de la fecha de vida útil. Producto de un solo uso. El tiempo de uso no debe exceder las 4 horas. Deseche adecuadamente las mascarillas usadas. Almacenamiento entre 5°C - 40°C, Humedad -80%.

www.galmask.es | Tel: 981 557 625 | info@galmask.es

Distribución Dismark Products Via Calle María Angeles de la Gandara, Polígono de Boisaca 15890 Santiago de Compostela, A Coruña, España.  
Fabricado en Portugal por: Burbetrading Comércio internacional,Lda

Fecha de fabricación 2024-03  
Fecha de caducidad 2024-03  
LOTE 0912021



8 435382 495366

PT-INF-01

AZUL

10 UDS

**KIDS**  
TALLA PEQUEÑA



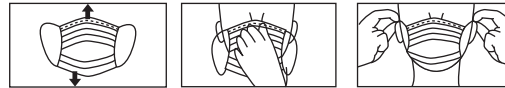
**Galmask**  MADE IN EUROPE

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

TIPO: IIR

ESPECIFICACIÓN UNE-EN 14683:2019 + AC

Eficacia de filtración bacteriana (BFE)  $\geq 98\%$   
Respirabilidad (Presión Diferencial)  $< 60$  Pa/cm<sup>2</sup>  
Presión de resistencia a las salpicaduras  $\geq 16$  kPa  
Limpieza microbiana  $\geq 30$  ufc/g



Instrucciones de uso: Coloque un lado de la máscara con el clip nasal hacia arriba y las gomas elásticas a los dos lados de las orejas. Presione el clip suavemente para ajustar el puente nasal, luego presione y sostenga el clip nasal para tirar del extremo inferior de la máscara hacia la mandíbula.  
3 capas, No esteril.

Indicaciones: Consumir antes de la fecha de vida útil. Producto de un solo uso. El tiempo de uso no debe exceder las 4 horas. Deseche adecuadamente las mascarillas usadas. Almacenamiento entre 5°C - 40°C, Humedad -80%.

www.galmask.es | Tel: 981 557 625 | info@galmask.es

Distribución Dismark Products Via Calle María Angeles de la Gandara, Polígono de Boisaca 15890 Santiago de Compostela, A Coruña, España.  
Fabricado en Portugal por: Burbetrading Comércio internacional,Lda

Fecha de fabricación 2024-03  
Fecha de caducidad 2024-03  
LOTE 0912021



8 435382 495373

PT-INF-02

NEGRO

A Burbetrading, declara que o Dispositivo Médico cumpre com os seguintes requisitos:

<b>Fabricante:</b>	<b>BURBETRADING COMÉRCIO INTERNACIONAL, LDA</b> sede social e estabelecimento fabril: Rua Guerra Junqueiro, 655 4820-263 Fafe NIF/NIPC 504656830
<b>Dispositivo Médico:</b>	Máscara Cirúrgica Descatável, não esterilizada
<b>Modelo:</b>	Máscara Cirúrgica Tipo IIR
<b>Referência:</b>	NONMELTNON Azul
<b>Classificação do DM:</b>	Classe de risco I de acordo com as regras constantes do anexo VIII, do regulamento EU 2017/ 745 (MDR)
<b>Descrição do produto:</b>	Máscara cirúrgica de uso único, não estéril, com 3 camadas em TNT em polipropileno com 25g/m <sup>2</sup> cada uma. - Camada externa hidrofóbica (replente a fluidos). - Camada intermédia, funciona como barreira para os microrganismos. - Camada interna, não irritante para a pele, que tem como principal função a absorção da humidade libertada pelo utilizador. - Peça nasal ajustável, constituída por metal envolvido em plástico, permitindo assim um ajuste eficaz à face do utilizador e prevenção de fugas de ar na região nasal; - Elásticos fabricados em poliamida e elastano que permite uma fixação adequada nas orelhas promovendo a adequada vedação facial.
<b>Conformidade de Qualidade</b>	
<b>Regulamentação:</b>	Regulamento EU 2017/ 745 (MDR)
<b>Procedimento de avaliação da Conformidade:</b>	De acordo com o artigo 19, anexo II e anexo III do regulamento 2017/745.
<b>Norma:</b>	EN 14683:2019 + AC2019.

Mais se declara que este DM cumpre os requisitos essenciais do regulamento EU aplicáveis, pelo que não compromete o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem ainda, a segurança e saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando utilizado nas condições e para os fins previstos.

**A presente declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.**

A Burbetrading compromete-se ainda a:

- Criar e manter atualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção / pós-comercialização.
- Desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer ações corretivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e a notificar a Autoridade Competente sobre os seus incidentes.
- Possuir a documentação técnica e mantê-la atualizada, ficando disponível para as entidades reguladoras.

Fafe, 28 de Setembro de 2021

Gerência:

**BURBE TRADING**  
Comércio Internacional, Lda.  
Contribuinte n.º 504 656 830  
Rua Guerra Junqueiro, 365  
4820-263 FAFE  
Telef./Fax: 253 599 598

Direção Técnica: