



## SEMIMASCHERA FACCIALE TOP GUN CARATTERISTICHE TECNICO COSTRUTTIVE

La Top Gun Mask è un **Dispositivo Medicale Verificato** con identificativo n. 1998283 con CND T0399 categorizzato con I classe.

È stata verificata equivalenza di protezione attraverso Test Report secondo norma EN 149 con grado di protezione **FFP3 con Report 2020010914** del laboratorio **Eurolab accreditato UAF membro IAF**.

In fase di accreditamento CE B e C con Ente notificato.

**Materiale mascherina:** PVC trasparente, senza ftalati, per uso medico con trattamento anti appannamento e anti batterico, certificato;

**Materiale elastico:** tessuto anallergico, certificato;

**Materiale filtro:** PVC per uso medico e SMS Thermobonded Nonwoven 100% PP Hydrophobic, certificato UNI EN 14683:2019, UNI EN 149:2009, UNI EN13274;

### **Efficienza Di Filtrazione Batterica (Bfe)**

Si è verificata la efficienza di filtrazione batterica – Bacterial filtration efficiency (BFE) secondo l'Annex B della UNI EN 14683:2019. Essa è risultata essere superiore al 98% ossia può essere considerata un dispositivo filtrante medico di Type I conformemente alle caratteristiche prestazionali richieste dalla norma UNI EN 14683:2019.

### **Respirabilità**

La perdita di carico misurata attraverso il filtrante è risultata essere <40 Pa/cm<sup>2</sup>, per cui essa ha rispondenza al Type I secondo quanto disposto nell'Annex C della norma UNI EN 14683:2019.

### **Resistenza A Schizzi**

Si è verificata una resistenza a schizzi di sangue sintetico e di fluidi a matrice acquosa. In tal modo è stato possibile constatare che filtrante così composto ha una buona resistenza al passaggio di fluidi di matrice acquosa ed a sangue. Comunque, risponde al requisito di Type I della UNI EN 14683:2019 che non prevede particolari requisiti di resistenza per il Type I.

### **Carica Biologica (Bioburden)**

Si è verificata la pulizia biologica (Bioburden) del dispositivo che è risultato essere inferiori a 30 UFC/g. Il requisito è rispondere al Type I secondo quanto disposto nell'Annex D della norma UNI EN 14683:2019.

Si è verificato il report n.2020240678 dell'Eurolab Laboratory Services accreditato in membro IAF 519 0243IB02 – 2020240678

### **Pulizia e Disinfezione**

I valori per la 7.7 risultano appropriati e PASS

Per quanto concerne il punto 7.9.1 la maschera è conforme ai valori FFP3.

Valore 7.9.2 dello 0.9% risulta PASS

Il valore 7.1.6 risulta conforme a FFP2 con i valori di 0,7mbar, 2,1mbar e 3,0 mbar come da Norma

### **Caratteristiche e vantaggi:**

Prodotta completamente in Italia a Bari, con materiali Made in Italy;

Elastico regolabile;

Trasparente con possibilità di leggere il labiale;

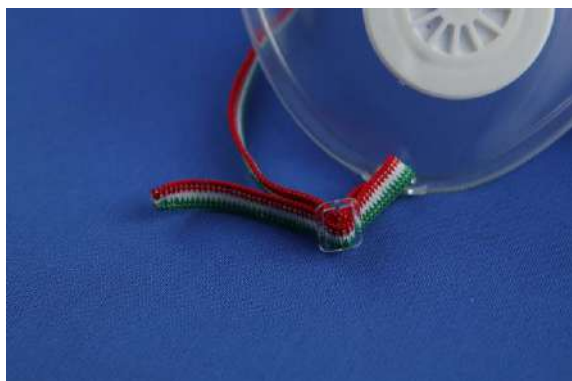
Impermeabile;

Non appanna gli occhiali;

Lavabile e disinfettabile con alcool, ipoclorito o autoclave;



Riutilizzabile a vita, con la sola sostituzione dei filtri;  
Completamente riciclabile nella plastica;  
Economica;  
Durata dei filtri certificata 8 ore;  
Capacità filtrante in/out superiore al 98%;  
Possibilità di personalizzazione del colore dell'elastico, del colore della mascherina e del colore del porta filtro;



Firma e Timbro  
Storm events s.r.l.s  
Via Marco Partipilo, 4  
70124 - BARI  
P.IVA 07923850726