

FISA TEHNICA**SEMIMASCA IGIENICA DE UNICA FOLOSINTA CU 3 PLIURI, ART. B819****DOMENIU DE UTILIZARE**

Semimasca igienica simpla este un articol de unica utilizare, destinat activitatii de prevenire în timpul lucrului, a caderii de microparticule pe obiectele sau suprafetele inconjuratoare, în medii normale de lucru, care nu solicită alt echipament de protecție specific.

**Construcție generală :**

- material: polipropilena, 3 straturi
- dimensiuni: 17 x 9.5 cm
- fixare cu 2 benzi elastice la spate
- culori: alb, verde

Acest articol nu este steril.**MARCARÉ, AMBALARE, DEPOZITARE****Marcare**

Eticheta permanentă a produsului conține : codul, culoarea si codul de bare

Ambalare

Produsul este ambalat individual în cutii de carton care conțin instrucțiuni de utilizare.

Ambalaj : - set 50 buc/cutie

Depozitare

Se depozitează în spații închise, în ambalajul original, bine aerisite, ferite de umezeală și de razele directe ale soarelui, la temperaturi cuprinse între 10 +25°C.

**+40 265 264 817**

Precizari: In esenta, acesta **nu este un EIP** intrucat nu se incadreaza in definitia EIP stabilita prin Regulamentul (UE) 2016/425, in sensul ca produsul sa fi fost proiectat si fabricat pentru a proteja impotriva unui sau mai multor riscuri la adresa sanatatii sau securitatii sale¹, dupa cum stabileste in mod clar la pagina 156 pct 7.3 din Ghidul pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) 2016/425².

In aceeasi masura, **semimasca igienica simpla nu este un dispozitiv medical**, nefiind destinata sa fie utilizat într-un context medical, cu scopul de a asigura protectia sanatatii si securitatii pacientului, indiferent daca produsul isi propune sa protejeze simultan si utilizatorul potrivit art. 2 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2017/745³, interpretare publicata de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania⁴ pe site-ul sau oficial.

Cu titlu de exemplu, utilizarea unei masti igienice simple de catre o persoana privata care merge pe bicicleta cu scopul de se proteja de praf/conditii atmosferice sau utilizarea in industria alimentara unde scopul utilizarii e asigurarea calitatii produsului (reducerea riscului de contaminare), iar nu protejarea utilizatorului si nici utilizarea in scop medical.

¹ Art. 3 alin. (1) lit. a) din Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29201>;

³ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

⁴ <https://www.anm.ro/ /DM/MASTI%20CHIRURGICALE.pdf>

