



Semi-maschera LM01

Mascherina Chirurgica a 3 strati di Tipo II R



La mascherina chirurgica **Modello LM01** è prodotta dalla **LEMA SRL** nel proprio stabilimento di **Montegrosso d'Asti (AT)**. Vengono utilizzati materiali di primissima scelta e si attua un processo di lavorazione che segue tutte le certificazioni previste dalla normativa, compresi i test analitici effettuati presso laboratori accreditati per questi prodotti.

Il **Modello LM01** è una maschera facciale ad uso medico realizzata in 3 strati di tessuto saldati ad alta energia: microfibra (strato al centro), TNT (i 2 strati esterni) di cui lo strato esterno è trattato anti goccia mentre quello interno (a contatto con la pelle) in TNT ipoallergenico.

E' un dispositivo medico di **Classe 1, Tipo II R (con trattamento anti goccia)**, conforme alle **direttive 93/42/CEE, CE/2007/47 e EN14683**.

E' un prodotto latex free, ipoallergenico, monouso ed è proposto in un astuccio da 50 pezzi in blister da 10 pezzi ciascuno con passaggio in tunnel UVC prima dell'inscatolamento finale.

Dimensioni: 17,5 x 9,5 cm.

LEMA SRL ha realizzato la documentazione prevista dalla **EN14683** per la marcatura CE ed ha sottoposto i campioni rappresentativi della propria produzione alle analisi previste dalla norma europea e dalle specifiche norme tecniche sotto la responsabilità del **Tecno Polo di Mirandola (MO)** (ad es. **ISO 10993, BE EN 14683:2019, ISO 22609**).

E' stata Iscritta al **Repertorio dei Dispositivi Medici** del Ministero della Salute al numero **2014922/R**.



Ministero della Salute

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:
 Codice fiscale fabbricante: **01624320055**
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

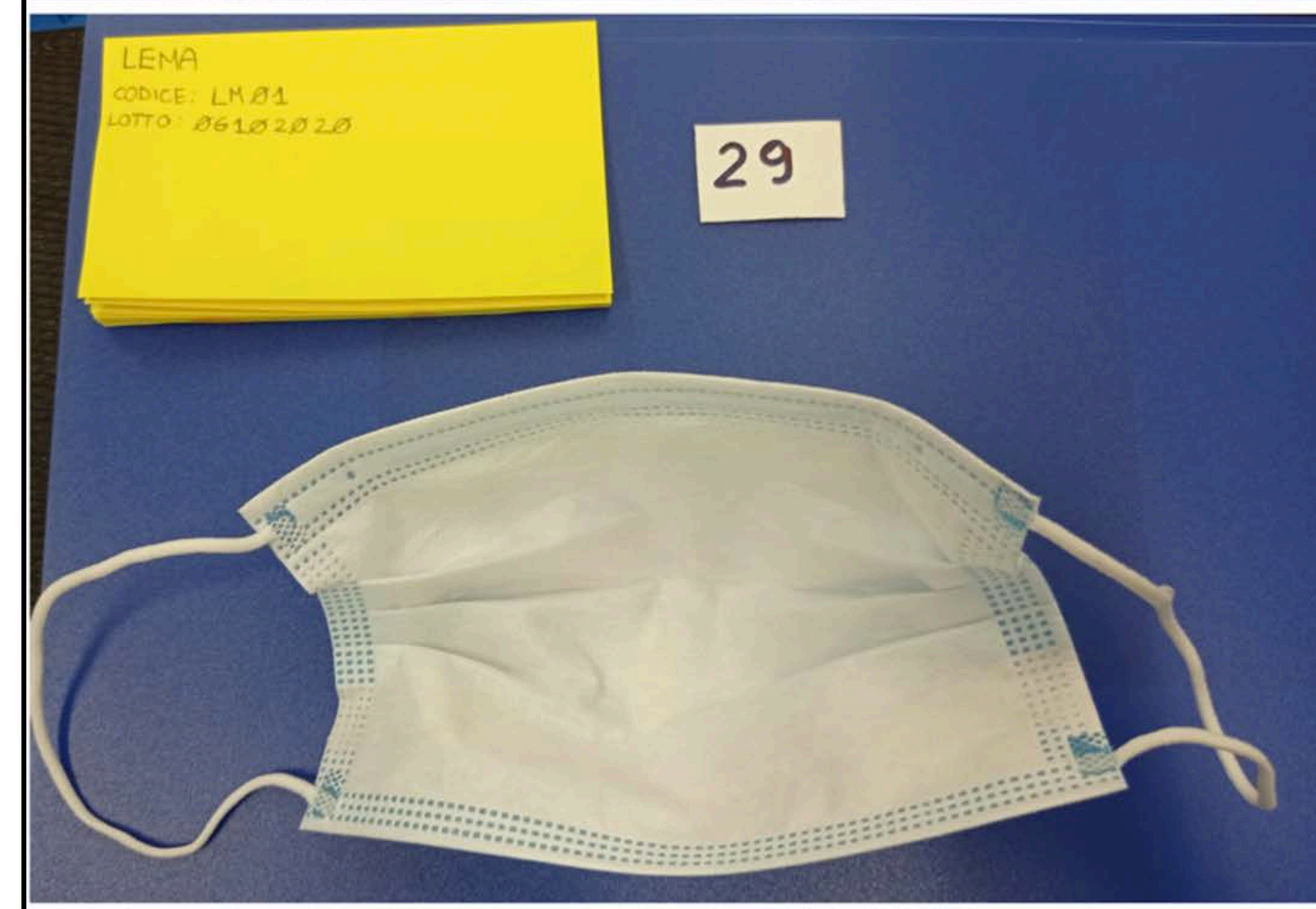
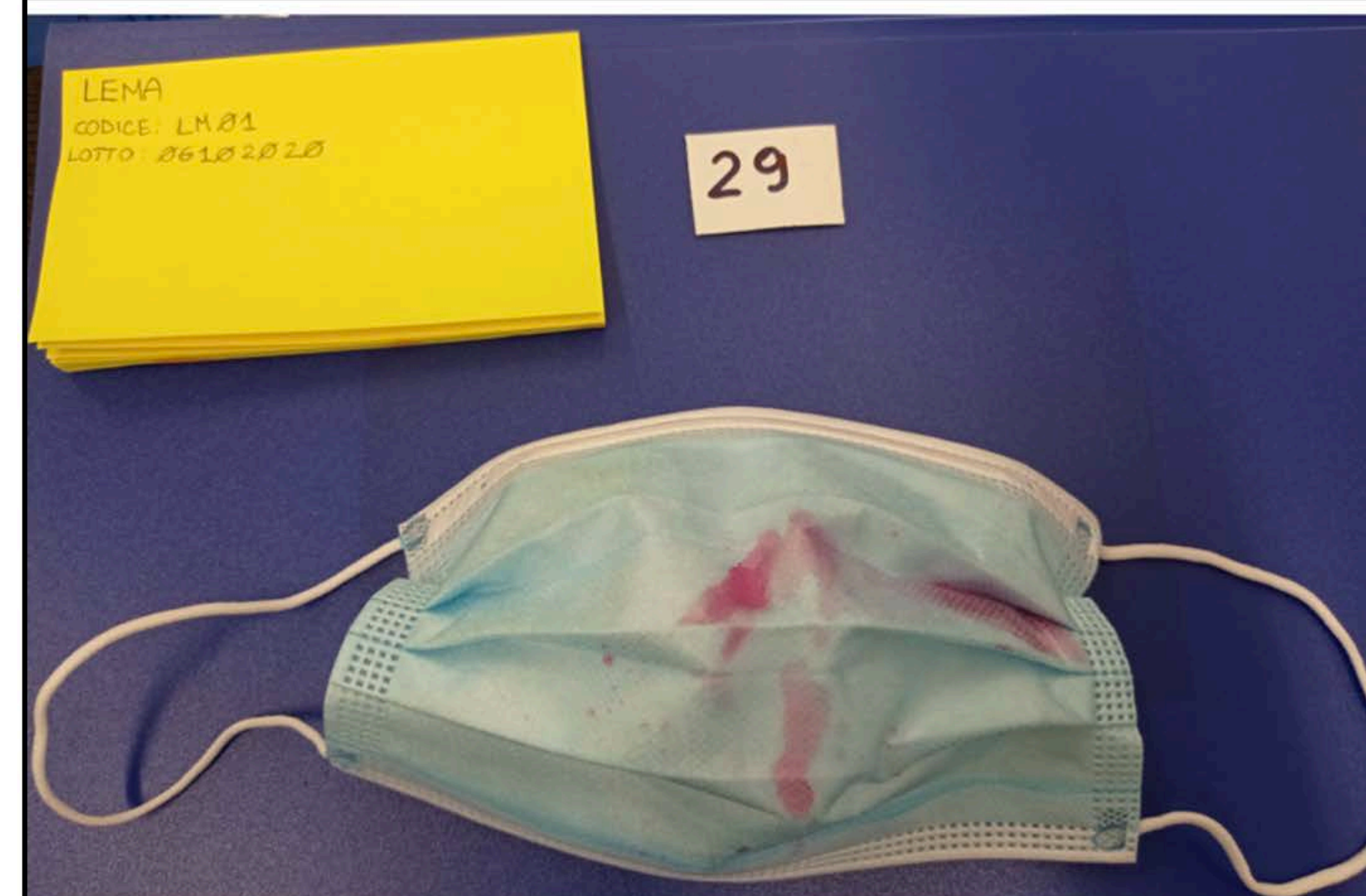
Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:12/12/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2014922	S	LM01	MASCHERA FACIALE AD USO MEDICO TRE STRATI MODELLO LM01	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	28/10/2020		FABBRICANTE	LEMA SRL	01624320055		IT

Caratteristiche tecniche
BFE $\geq 99\%$ (Tipo II $\geq 98\%$)
Resistenza al flusso (Respirabilità) < 40 Pa/cm²
Pulizia batterica – Bioburden ≤ 30
Pressione di resistenza agli spruzzi ≥ 16 kPa (Splash test) – Tipo II R
Velo esterno in TNT da 25 gr/m² – Colore azzurro
Velo intermedio in PP (melt blown) da 25 gr/m²
Velo interno in TNT da 25 gr/m² (Colore bianco)
Veli privi di lattice e saldati a ultrasuoni
Misura: 17,5 x 9,5 cm
Elastici saldati a ultrasuoni privi di lattice
Il prodotto è privo di fibre di vetro
Il prodotto soddisfa i requisiti richiesti dalla EN 14683 : 2019 per il tipo II R

Test report splash test





LEMA SRL - DIVISIONE CARE

Via della Guardia 21/a
14048 MONTEGROSSO D'ASTI (AT)
ITALY

Tel.: +390141951533
e-mail: info@saccherialema.it
CF/PIVA: 01624320055