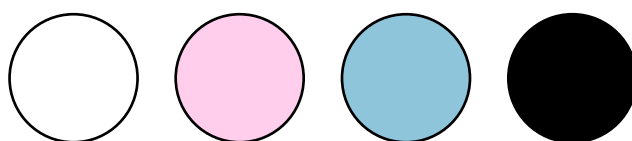




FICHA TECNICA MASCARILLA QUIRÚRGICA IIR

COLORES



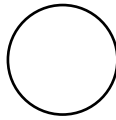
FÁBRICA
IBEROMASK 

enca FARMA

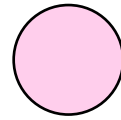
**MASCARILLA
QUIRÚRGICA
TIPO IIR |
ADULTO
50 UNIDADES**



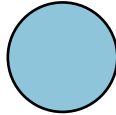
REF. 00157



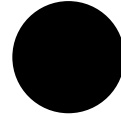
REF. 00155



REF. 00135



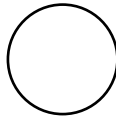
REF. 00160



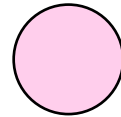
**MASCARILLA QUIRÚRGICA
TIPO IIR | ADULTO
10 UNIDADES**



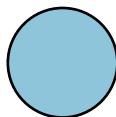
REF. 00156



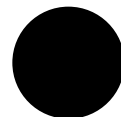
REF. 00154



REF. 00136



REF. 00159



1. FICHA TÉCNICA

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR

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

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:

Mascarillas Quirúrgicas Tipo IIR – MQ2

UMDNS:

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



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

SOLICITANTE / APPLICANT

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

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 \pm DS) (Average \pm SD)
Pto 5.2.2 Eficacia de la filtración bacteriana (BFE)* (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE)* (%)</i>	99,95 \pm 0,02
Pto 5.2.3 Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm²)</i>	56 \pm 0
Pto 5.2.4 Presión de resistencia a las salpicaduras* (kPa) <i>Splash resistance pressure* (kPa)</i>	Fallan 0 de 32 a 17 kPa <i>Failure 0 of 32 at 17 kPa</i>

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

5. LICENCIA SANITARIA MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR



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 IBEROMASK, S.L.	CIF / NIF B27881440	NÚMERO DE LICENCIA 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) D/Dª. BENITO MARTIN BARBERO (13077323Y)	TITULACIÓN 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



CORREO ELECTRÓNICO
psinsta@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1.- EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 00
Fax: 91 822 52 89

5. LICENCIA SANITARIA MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR



 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. M^o 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

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 54 39
Fax: 91 822 52 89