

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



Karta katalogowa

Półmaska jednorazowa DONALD FFP2 NR D

Półmaska DONALD FFP2 NR D jest niesterylnym **jednorazowym wyrobem medycznym, typu II R**. Jest zgodna z wymaganiami normy EN 14683:2019 o ograniczonym czasie użytkowania, maksymalnie do 8 godzin. Posiada skuteczność filtracji bakterii (BFE) na poziomie $\geq 98,0\%$. Półmaska jest dopuszczona do używania w środowisku medycznym, gdzie istnieje ryzyko rozprysku płynów ustrojowych.

PRZEZNACZENIE:

Półmaska DONALD FFP2 NR D przeznaczona jest do ochrony w miejscach narażonych na kontakt z materiałem infekcyjnym, zakaźnym gdzie istnieje ryzyko rozprysku płynów ustrojowych. Służy do zasłaniania ust, nosa i brody. Produkt stanowi barierę ograniczającą transmisję czynnika zakaźnego oraz ochronę dróg oddechowych. Zapobiega rozprzestrzenianiu się mikroorganizmów przenoszonych przez powietrze, zmniejszając ryzyko infekcji przez personel medyczny. Jej stosowanie zapewnia sterylne warunki leczenia i chroni pacjenta przed wirusami/bakteriami np. podczas wykonywania procedur medycznych.

Półmaska DONALD FFP2 NR D przeznaczona jest także do używania przez personel medyczny oraz przez pacjentów w przypadku narażenia na działanie krwi i innych potencjalnie zakaźnych płynów ustrojowych.

Jest także używana do ochrony układu oddechowego przed aerozolami cząstek stałych, aerozolami na bazie wody (pył, dym) oraz aerozolami z ciekłą fazą rozproszoną (mgły) dla których NDS jest $\geq 0,05$ mg/m³ o ile stężenie fazy rozproszonej nie przekracza 10 x NDS (Najwyższe Dopuszczalne Stężenie).

**INNE PRZYKŁADY ZASTOSOWAŃ:**

Półmaski mogą być stosowane tam, gdzie występują duże stężenia pyłów respirabilnych. Chronią przed szkodliwym działaniem pyłów zawierających azbest, beryl, antymon, arsen, kadm, kobalt, nikiel, rad, strychninę, cząstki radioaktywne, włókna szklane, węgiel kamienny i brunatny, granit, marmur, piaskowiec, dolomit itp. Mogą być stosowane przy obróbce (cięcie, szlifowanie) żelaza, stali i kamienia, drewna w tartakach i stolarniach; czyszczenie odlewów i konstrukcji stalowych, produkcji i przetadunku wapna, cementu, nawozów sztucznych, surowców dla przemysłu szklarskiego i ceramicznego, surowców dla przemysłu gumowego; produkcji mąki i pasz. Chronią przed pyłami wywołującymi pylicę - szczególnie krzemicę, pyłami zawierającymi wolną krzemionkę kwarcu (SiO₂), chalcedonu, krystobalitu, opalu, szkła kwarcowego, cementu, węgla kamiennego, węgla brunatnego, talku, wełny mineralnej, gleby, kamieni szlifierskich.

Stosowana jest między innymi w przemyśle chemicznym, szklarskim, optycznym, elektronicznym, odlewniczym, budownictwie i przemyśle farmaceutycznym.

**CHARAKTERYSTYKA:**

Półmaski DONALD FFP2 NR D mają kształt trapezu równoramiennego. W jej skład wchodzi:

- miękka, składana czasza wykonana z włókniny filtracyjnej (meltblown) oraz włókniny osłonowej (Spunbond),
- taśmy nagłowia – gumowe lub tekstylne,
- zacisk nosowy (polipropylen wzmocniony dwoma stalowymi drutami), zamontowany wewnątrz włókniny filtracyjnej,
- Uszczelka nosa (pianka polietylenowa) przyklejona wewnątrz czaszy na wysokości zacisku nosowego.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,

**WYMAGANIA:**

Półmaski DONALD klasy FFP2 NR D są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).

Półmaski DONALD FFP2 NR D zostały zaprojektowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

EN 14683:2019 + AC:2019	[PN-EN 14683+AC:2019-09] - Maski medyczne - Wymagania i metody badań.
EN ISO 15223-1:2021	[PN-EN ISO 15223-1:2022] Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.
EN ISO 20417:2021	[PN-EN ISO 20417:2021] Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.
EN ISO 14971:2019	[PN-EN ISO 14971:2020-05] Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Norma krajowa PN-EN 149:2001 + A1:2010, transponująca europejskie normy zharmonizowane EN 149:2001 + A1:2009,

Norma krajowa PN-E-05204:1994 p.3.2.2 f odnosząca się do przestrzeni zagrożenia wybuchem, co jest potwierdzone pozytywną oceną Instytutu Przemysłu Organicznego w Warszawie,

Wymagania w zakresie nieszkodliwości dla zdrowia użytkownika zastosowanych materiałów, co jest potwierdzone pozytywną oceną Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi.

ZALECENIA I OGRANICZENIA W STOSOWANIU:

1. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania półmasksi.
2. Zabrania się użytkowania półmasksi w atmosferze o zawartości tlenu poniżej 17% obj. oraz w przestrzeniach zamkniętych o niewielkiej kubaturze.
3. Półmaska DONALD FFP2 NR D jako produkt jednorazowy (do stosowania przez jedną zmianę) nie jest przeznaczona do czyszczenia lub dezynfekcji.
4. Zarost lub inne specyficzne cechy ukształtowania twarzy mogą zmniejszać skuteczność działania półmasksi.
5. Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani przerabiać półmasek.
6. Nie stosować półmasek, jeżeli nie jest znany rodzaj, stężenie i właściwości substancji szkodliwych.
7. Nie wymaga obsługi technicznej. Po zużyciu maskę należy zutylizować zgodnie z obowiązującym prawem i regulacjami.

PRZECHOWYWANIE:

Półmaskę należy przechowywać w opakowaniu fabrycznym, w suchych i zabezpieczonych przed opadami atmosferycznymi pomieszczeniach, zapewniających utrzymanie temperatury od -5°C do +40°C i wilgotności względnej ok. 80%, pozbawionych bezpośredniego działania promieni słonecznych.

TRWAŁOŚĆ:

Okres ważności 60 miesięcy w przypadku przechowywania w oryginalnym opakowaniu fabrycznym. Data ważności znajduje się na produkcie

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



DATA SHEET

Disposable half mask DONALD FFP2 NR D

The **DONALD FFP2 NR D** half mask is a non-sterile single-use medical product, type II R. It complies with the requirements of EN 14683:2019 with a limited duration of use, up to a maximum of 8 hours. It has a bacterial filtration efficiency (BFE) of $\geq 98.0\%$. The respirator is approved for use in medical environments where there is a risk of splashing bodily fluids..

PURPOSE:

Half mask DONALD FFP2 NR D is intended for protection in places exposed to infectious and infectious materials where there is a risk of splashing of body fluids. It is used to cover the mouth, nose and chin. . The product constitutes a barrier limiting the transmission of an infectious agent and protecting the respiratory tract. It prevents the spread of airborne microorganisms, reducing the risk of infection by medical personnel. Its use ensures sterile treatment conditions and protects the patient from viruses/bacteria e.g. during medical procedures.

Half mask DONALD FFP2 NR D is also intended for use by medical personnel and patients in the event of exposure to blood and other potentially infectious body fluids. It is also designed to protect respiratory system against solid particles aerosols, water-based aerosols (dust, smoke) and aerosols with liquid dispersed phase (mist). for which the TLV is $\leq 0,05 \text{ mg/m}^3$ as long as the dispersed phase concentration does not exceed $10 \times \text{TLV}$. (Threshold Limit Value)

**EXAMPLES OF USE:**

Half masks can be used in environments with high concentrations of respirable dusts. They protect against harmful effects of dusts containing asbestos, beryllium, antimony, arsenic, cadmium, cobalt, nickel, radium, strychnine, radioactive particles, glass fibres, hard coal and brown coal, granite, marble, sandstone, dolomite etc. They can be used for work (cutting, grinding) of iron, steel and stone, wood in sawmills and carpenter's workshops; cleaning of castings and steel constructions, production and handling of lime, cement, fertilizers, raw materials for glass and ceramics industry, raw materials for rubber industry; production of flour and fodder. They protect against dusts causing pneumoconiosis - especially silicosis, dusts containing free silica of quartz (SiO_2), chalcedony, cristobalite, opal, quartz glass, cement, hard coal, brown coal, talc, mineral wool, soil, grinding stones. It is used also, in the chemical, glass, optical, electronic, foundry, construction and pharmaceutical industries.

**DESCRIPTION:**

Half masks DONALD FFP2 NR D are in the shape of an isosceles trapezium. It consists of:

- Soft face part, flat folded made of non-woven filter fabric (meltblown) and non-woven cover fabric (Spunbond),
- head band - rubber or textile,
- nose clip (polypropylene reinforced with two steel wires), mounted inside the filter fabric,
- Nose seal (polyethylene foam) glued inside the face part at the height of the nose clip.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,

**REQUIREMENTS:**

Half masks DONALD FFP2 class NR D comply with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical products, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance).

Half masks DONALD FFP2 NR D half masks respirators have been designed and placed on the market in accordance with the Regulation of the European Parliament and Council (EU) 2016/425 of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

EN 14683:2019 + AC:2019	Medical face masks – requirements and test methods
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices
National Standard PN-EN 149:2001 + A1:2010, transposing European harmonised standards EN 149:2001 + A1:2009,	

The National Standard PN-E-05204:1994 p.3.2.2 f relating to explosion hazard spaces, which is confirmed by a positive opinion of the Institute of Organic Industry in Warsaw,

Requirements with regard to the user's health harmlessness of the materials used, which is confirmed by a positive opinion of the Institute of Occupational Medicine in Lodz.

RECOMMENDATIONS AND RESTRICTIONS ON USE:

8. Read the instructions for use of the respirator.
9. It is not allowed to use the respirator in the atmosphere with the oxygen content below 17% vol. and closed spaces of small volume.
10. The **DONALD FFP2 NR D** half mask as a disposable product is not intended to be cleaned or disinfected (to be used for one shift).
11. Beard or other specific facial characteristics may reduce the effectiveness of the respirator
12. The filtering half-mask must not be modified or altered in any way.
13. Do not use respirators if the type of, concentration and properties of the harmful substances are not known
14. Do not require maintenance. After use, the respirator should be disposed of in accordance with applicable laws and regulations.

USE AND STORAGE:

The respirator should be stored in its factory packaging, in dry and precipitation-proof place, maintaining the temperature from -5°C to +40°C and relative humidity of about 80%, without direct sunlight.

SHELF LIFE:

Shelf life **60 months** if stored in the original factory packaging. The expiry date is located on the product.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



DATENBLATT

Einweg-Halbmaske DONALD FFP2 NR D

Die **Halbmaske DONALD FFP2 NR D** ist ein unsteriles Medizinprodukt zum Einmalgebrauch, Typ II R. Sie entspricht den Anforderungen der EN 14683:2019 mit einer begrenzten Anwendungsdauer von maximal 8 Stunden. Es hat eine Bakterienfiltrationseffizienz (BFE) von $\geq 98,0\%$. Das Atemschutzgerät ist für den Einsatz in medizinischen Umgebungen zugelassen, in denen die Gefahr des Verspritzens von Körperflüssigkeiten besteht.

ZWECK: Die **Halbmaske DONALD FFP2 NR D** dient zum Schutz an Orten, die infektiösen und infektiösen Materialien ausgesetzt sind und an denen die Gefahr des Verspritzens von Körperflüssigkeiten besteht. Es wird verwendet, um Mund, Nase und Kinn zu bedecken. Das Produkt stellt eine Barriere dar, die die Übertragung eines Infektionserregers begrenzt und die Atemwege schützt. Es verhindert die Ausbreitung von Mikroorganismen in der Luft und verringert das Infektionsrisiko durch medizinisches Personal. Sein Einsatz gewährleistet sterile Behandlungsbedingungen und schützt den Patienten vor Viren/Bakterien z.B. bei medizinischen Eingriffen. Die **Halbmaske DONALD FFP2 NR D** ist auch für den Einsatz durch medizinisches Personal und Patienten bei Kontakt mit Blut und anderen potenziell infektiösen Körperflüssigkeiten vorgesehen. Es dient auch zum Schutz der Atemwege vor Feststoffaerosolen, wasserbasierten Aerosolen (Staub, Rauch) und Aerosolen mit flüssiger dispergierter Phase (Nebel). für die der TLV $\leq 0,05$ mg/m³ beträgt, solange die Konzentration der dispergierten Phase 10 x TLV nicht überschreitet. (Grenzwert)

**ANWENDUNGSBEISPIELE:**

Halbmasken können in Umgebungen mit hohen Konzentrationen von lungengängigen Stäuben verwendet werden. Sie schützen vor schädlicher Wirkung von asbest-, beryllium-, antimon-, arsen-, cadmium-, kobalt-, nickel-, radium-, strychnin-, radioaktiven Partikeln, Glasfasern, Stein- und Braunkohle, Granit, Marmor, Sandstein, Dolomit usw. Sie können zur Bearbeitung (Schneiden, Schleifen) von Eisen, Stahl und Stein, Holz in Sägewerken und Schreinereien verwendet; Reinigung von Gussteilen und Stahlkonstruktionen, Herstellung und Handhabung von Kalk, Zement, Düngemitteln, Rohstoffen für die Glas- und Keramikindustrie, Rohstoffe für die Gummiindustrie; Produktion von Mehl und Futter. Sie schützen vor Stäuben, die Pneumokoniose verursachen - insbesondere Silikose, Stäube, die freie Quarze (SiO₂) enthalten, Chalcedon, Cristobalit, Opal, Quarzglas, Zement, Steinkohle, Braunkohle, Talkum, Mineralwolle, Erde, Schleifsteine. Es wird auch in der Chemie-, Glas-, Optik-, Elektronik-, Gießerei-, Bau- und Pharmaindustrie verwendet.



BEZEICHNUNG: Halbmasken **DONALD FFP2 NR D** haben die Form eines gleichschenkligen Trapezes. Es besteht aus:

- Weiches Gesichtsteil, flach gefaltet aus Filtrvlies (Meltblown) und Abdeckvlies (Spunbond),
- Kopfband - Gummi oder Textil,
- Nasenclip (Polypropylen verstärkt mit zwei Stahldrähten), im Filtergewebe montiert,
- Nasendichtung (Polyethylschaum) im Gesichtsteil auf Höhe des Nasenbügels eingeklebt.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,

**BEDARF:**

Halbmasken DONALD FFP2 NR D entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG)) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR).

Halbmasken DONALD FFP2 NR D Atemschutzmasken wurden in Übereinstimmung mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates entwickelt und in Verkehr gebracht.

EN 14683:2019 + AC:2019 Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren.

EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen.

EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

Nationale Norm PN-EN 149:2001 + A1:2010, Umsetzung der europäischen harmonisierten Normen EN 149:2001 + A1:2009,

Der Nationale Standard PN-E-05204:1994 p.3.2.2 f in Bezug auf explosionsgefährdete Räume, der durch ein positives Gutachten des Instituts für Organische Industrie in Warschau bestätigt wird,

Anforderungen an die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Verwenders der verwendeten Materialien, die durch ein positives Gutachten des Instituts für Arbeitsmedizin in Lodz bestätigt werden.

EMPFEHLUNGEN UND NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN:

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Atemschutzgeräts.
2. Es ist nicht erlaubt, das Atemschutzgerät in der Atmosphäre mit einem Sauerstoffgehalt unter 17% vol zu verwenden. und geschlossene Räume mit kleinem Volumen.
3. Die **DONALD FFP2 NR D** Halbmaske als Einwegprodukt ist nicht zum Reinigen oder Desinfizieren (für eine Schicht) bestimmt.
4. Bart oder andere spezifische Gesichtsmarkmalen können die Wirksamkeit des Beatmungsgeräts verringern
5. Die filternde Halbmaske darf in keiner Weise modifiziert oder verändert werden.
6. Atemschutzgeräte nicht verwenden, wenn Art, Konzentration und Eigenschaften der Schadstoffe nicht bekannt sind
7. Keine Wartung erforderlich. Nach Gebrauch ist das Atemschutzgerät gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

VERWENDUNG UND LAGERUNG: Das Atemschutzgerät sollte in seiner Werksverpackung an einem trockenen und vor Niederschlag geschützten Ort gelagert werden, bei einer Temperatur von -5°C bis +40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von ca. 80%, ohne direkte Sonneneinstrahlung.

HALTBARKEIT: Haltbarkeit 60 Monate bei Lagerung in der Original-Werksverpackung. Das Verfallsdatum befindet sich auf dem Produkt.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



FICHE TECHNIQUE

Demi-masque jetable DONALD FFP2 NR D

Le **demi-masque DONALD FFP2 NR D** est un produit médical non stérile à usage unique, de type II R. Il est conforme aux exigences de la en 14683:2019 avec une durée d'utilisation limitée, jusqu'à un maximum de 8 heures. Il a une efficacité de filtration bactérienne (BFE) de $\geq 98,0\%$. L'utilisation du respirateur est approuvée dans des environnements médicaux où il y a un risque d'éclaboussure de liquides corporels.

OBJET:

Demi-masque DONALD FFP2 NR D est destiné à la protection dans les endroits exposés à des matières infectieuses et infectieuses où il y a un risque d'éclaboussure de liquides corporels. Il est utilisé pour couvrir la bouche, le nez et le menton. Le produit constitue une barrière limitant la transmission d'un agent infectieux et protégeant les voies respiratoires. Il empêche la propagation des micro-organismes en suspension dans l'air, réduisant ainsi le risque d'infection par le personnel médical. Son utilisation garantit des conditions de traitement stériles et protège le patient contre les virus / bactéries, par exemple lors des procédures médicales.

Le **demi-masque DONALD FFP2 NR D** est également destiné à être utilisé par le personnel médical et les patients en cas d'exposition au sang et à d'autres liquides corporels potentiellement infectieux. Il est également conçu pour protéger le système respiratoire contre les aérosols de particules solides, les aérosols à base d'eau (poussière, fumée) et les aérosols à phase dispersée liquide (brouillard). pour lesquels la VLE est $\leq 0,05$ mg/m³ tant que la concentration en phase dispersée ne dépasse pas 10 x VLE. (Valeur limite)

**EXEMPLES D'UTILISATION :**

Les demi-masques peuvent être utilisés dans des environnements à forte concentration de poussières respirables. Ils protègent contre les effets nocifs des poussières contenant de l'amiante, du béryllium, de l'antimoine, de l'arsenic, du cadmium, du cobalt, du nickel, du radium, de la strychnine, des particules radioactives, des fibres de verre, de la houille et du lignite, du granit, du marbre, du grès, de la dolomie, etc. Ils peuvent être utilisés pour le travail (coupe, meulage) de fer, d'acier et de pierre, de bois dans les scieries et les ateliers de menuisier; nettoyage des pièces moulées et des constructions en acier, production et manutention de chaux, de ciment, d'engrais, de matières premières pour l'industrie du verre et de la céramique, matières premières pour l'industrie du caoutchouc; la production de farine et de fourrage. Ils protègent contre les poussières causant la pneumoconiose - en particulier la silicose, les poussières contenant de la silice libre de quartz (SiO₂), la calcédoine, la cristobalite, l'opale, le verre de quartz, le ciment, la houille, le lignite, le talc, la laine minérale, le sol, les meules. Il est également utilisé dans les industries chimique, vitreuse, optique, électronique, fonderie, construction et pharmaceutique.

**DESCRIPTION:**

Les **demi-masques DONALD FFP2 NR D** ont la forme d'un trapèze isocèle. Il se compose de :

1. Partie de visage souple, pliée à plat en tissu filtrant non tissé (fondu) et tissu de couverture non tissée (Spunbond),
2. bandeau - caoutchouc ou textile,
3. pince nasale (polypropylène renforcé de deux fils d'acier), montée à l'intérieur du tissu filtrant,
4. Joint nasal (mousse de polyéthylène) collé à l'intérieur de la partie du visage à la hauteur du clip nasal.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,

**EXIGENCES:**

Les demi-masques de classe DONALD FFP2 NR D sont conformes au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux produits médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

Les demi-masques DONALD FFP2 NR D demi-masques respiratoires ont été conçus et mis sur le marché conformément au règlement du Parlement européen et du Conseil (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.

EN 14683:2019 + AC:2019	Masques faciaux médicaux – exigences et méthodes d'essai
EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales
EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Norme nationale PN-EN 149:2001 + A1:2010, transposant les normes harmonisées européennes EN 149:2001 + A1:2009,	

Le National Standard PN-E-05204:1994 p.3.2.2 f relatif aux espaces de risque d'explosion, qui est confirmé par un avis positif de l'Institut de l'industrie biologique de Varsovie,

Exigences relatives à l'innocuité pour la santé de l'utilisateur des matériaux utilisés, ce qui est confirmé par un avis positif de l'Institut de médecine du travail de Lodz.

RECOMMANDATIONS ET RESTRICTIONS D'UTILISATION :

1. Lisez les instructions d'utilisation du respirateur.
2. Il n'est pas permis d'utiliser le respirateur dans l'atmosphère avec une teneur en oxygène inférieure à 17% vol. et des espaces fermés de petit volume.
3. Le demi-masque **DONALD FFP2 NR D** en tant que produit jetable n'est pas destiné à être nettoyé ou désinfecté (à utiliser pour un quart de travail).
4. La barbe ou d'autres caractéristiques faciales spécifiques peuvent réduire l'efficacité du respirateur
5. Le demi-masque filtrant ne doit en aucun cas être modifié ou altéré.
6. Do ne pas utiliser de respirateurs si le type, la concentration et les propriétés des substances nocives ne sont pas connus
7. Do ne nécessitent pas d'entretien. Après utilisation, le respirateur doit être éliminé conformément aux lois et règlements applicables.

UTILISATION ET STOCKAGE :

Le respirateur doit être stocké dans son emballage d'usine, dans un endroit sec et à l'épreuve des précipitations, en maintenant la température de -5 ° C à +40 ° C et une humidité relative d'environ 80%, sans lumière directe du soleil.

DURÉE:

Durée de conservation 60 mois si stocké dans l'emballage d'usine d'origine. La date de péremption se trouve sur le produit.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



FICHA TÉCNICA

Mascarilla desechable DONALD FFP2 NR D

La mascarilla DONALD FFP2 NR D es un producto médico de un solo uso no estéril, tipo II R. Cumple con los requisitos de la norma EN 14683:2019 con una duración limitada de uso, hasta un máximo de 8 horas. Tiene una eficiencia de la filtración de bacterias (BFE) de $\geq 98,0$ %. La mascarilla está aprobada para su uso en entornos médicos donde existe el riesgo de salpicaduras de fluidos corporales.

INDICACIONES:

La mascarilla DONALD FFP2 NR D está destinada a la protección en lugares expuestos a materiales infecciosos donde existe el riesgo de salpicaduras de fluidos corporales. Se utiliza para cubrir la boca, la nariz y la barbilla. El producto constituye una barrera que limita la transmisión de un agente infeccioso y protege las vías respiratorias. Previene la propagación de microorganismos transportados por el aire, reduciendo el riesgo de infección por parte del personal médico. Su uso asegura condiciones de tratamiento estériles y protege al paciente contra virus /bacterias, por ejemplo durante los procedimientos médicos.

La mascarilla DONALD FFP2 NR D también está diseñada para ser utilizada por el personal médico y los pacientes en caso de exposición a sangre y otros fluidos corporales potencialmente infecciosos. También está diseñado para proteger el sistema respiratorio contra aerosoles de partículas sólidas, aerosoles a base de agua (polvo, humo) y aerosoles con fase dispersa líquida (niebla) para los cuales el TLV es $\leq 0,05$ mg/m³ siempre que la concentración de fase dispersa no exceda de 10 x TLV. (Valor límite de umbral)

**EJEMPLOS DE USO:**

Las mascarillas pueden utilizarse en ambientes con altas concentraciones de polvo respirable. Protegen contra los efectos nocivos de los polvos que contienen amianto, berilio, antimonio, arsénico, cadmio, cobalto, níquel, radio, estricnina, partículas radiactivas, fibras de vidrio, hulla y lignito, granito, mármol, arenisca, dolomita, etc. Pueden utilizarse para trabajos (corte, molienda) de hierro, acero y piedra, madera en aserraderos y talleres de carpintería; limpieza de piezas fundidas y construcciones de acero, producción y manipulación de cal, cemento, fertilizantes, materias primas para la industria del vidrio y la cerámica, materias primas para la industria del caucho; producción de harina y forraje. Protegen contra los polvos que causan neumoconiosis, especialmente silicosis, polvos que contienen sílice libre de cuarzo (SiO₂), calcedonia, cristobalita, ópalo, vidrio de cuarzo, cemento, carbón duro, lignito, talco, lana mineral, suelo, piedras de molienda. Se utiliza también en las industrias química, de vidrio, óptica, electrónica, fundición, construcción y farmacéutica.

**CARACTERÍSTICAS:**

Las mascarillas DONALD FFP2 NR D tienen la forma de un trapecio isósceles. Consiste en:

1. Mascarilla suave y plegable hecho de tela no tejida filtrante (meltblown) y tela no tejida de cubierta (Spunbond),
2. banda para la cabeza - goma o textil,
3. Pinza nasal (polipropileno reforzado con dos alambres de acero), montado dentro de la tela no tejida filtrante,
4. Sello de la nariz (espuma de polietileno) pegado dentro de la parte de la cara a la altura de la pinza nasal.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,

**REQUISITOS:**

Las mascarillas **DONALD FFP2 NR D** cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre medicamentos, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE).

Las mascarillas **DONALD FFP2 NR D** han sido diseñadas y comercializadas de conformidad con el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (UE) 2016/425, de 9 de marzo de 2016, sobre equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

EN 14683:2019 + AC:2019 Mascarillas médicas – requirements y métodos de prueba
EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 20417:2021 - Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante
EN ISO 14971:2019 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
Norma nacional PN-EN 149:2001 + A1:2010, transponiendo las normas europeas armonizadas EN 149:2001 + A1:2009,

El National Standard PN-E-05204:1994 p.3.2.2 f relativo a los espacios de peligro de explosión, que se confirma mediante un dictamen positivo del Instituto de Industria Orgánica de Varsovia,

Requisitos con respecto a la inocuidad para la salud del usuario de los materiales utilizados, lo que se confirma por un dictamen positivo del Instituto de Medicina del Trabajo en Lodz.

RECOMENDACIONES Y RESTRICCIONES DE USO:

1. Lea las instrucciones de uso de la mascarilla.
2. No está permitido utilizar la mascarilla en la atmósfera con el contenido de oxígeno por debajo del 17% vol. y espacios cerrados de pequeño volumen.
3. La mascarilla **DONALD FFP2 NR D** como producto desechable (uso en un solo turno) no está destinada a ser limpiada o desinfectada.
4. La barba u otras características faciales específicas pueden reducir la eficacia de la mascarilla.
5. La mascarilla no debe modificarse ni alterarse de ninguna manera.
6. No utilizar las mascarillas si no se conoce el tipo, la concentración y las propiedades de las sustancias nocivas.
7. No requiere mantenimiento. Después de su uso, la mascarilla debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

USO Y ALMACENAMIENTO:

La mascarilla debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco y protegidos contra la precipitación atmosférica, manteniendo de la temperatura de -5 °C a +40 °C y la humedad relativa de aproximadamente el 80%, sin luz solar directa.

DURABILIDAD:

Vida útil 60 meses si se almacena en el embalaje original. La fecha de caducidad se encuentra en el producto.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Одноразовая полумаска DONALD FFP2 NR D

Полумаска DONALD FFP2 NR D представляет собой нестерильное одноразовое медицинское изделие типа II R. Оно соответствует требованиям EN 14683:2019 с ограниченной продолжительностью использования, максимум до 8 часов. Эффективность бактериальной фильтрации (анг-BFE) $\geq 98,0$ %. Респиратор одобрен для использования в медицинских условиях, где существует риск разбрызгивания жидкостей организма.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Полумаска DONALD FFP2 NR D предназначена для защиты в местах, подверженных воздействию инфекционных факторов, где существует риск разбрызгивания жидкостей организма. Применяется для прикрытия рта, носа и подбородка. . Продукт представляет собой барьер, ограничивающий передачу инфекционного носителя и защищающий дыхательные пути. Он предотвращает распространение микроорганизмов, передающихся воздушно-капельным путем, снижая риск заражения пациентов медицинским персоналом. Его использование обеспечивает стерильные условия лечения и защищает пациента от вирусов / бактерий, например, во время медицинских процедур.



Полумаска DONALD FFP2 NR D также предназначена для использования медицинским персоналом и пациентами в случае контакта с кровью и другими потенциально инфекционными жидкостями организма. Он также предназначен для защиты дыхательной системы от твердых частиц аэрозолей, аэрозолей на водной основе (пыль, дым) и аэрозолей с жидкой дисперсной фазой (туман). для которых ПДК составляет $\leq 0,05$ мг/м³, если концентрация дисперсной фазы не превышает 12 x ПДК. (Пороговое предельное значение)

ПРИМЕРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Полумаски можно использовать в средах с высокой концентрацией вдыхаемой пыли. Они защищают от вредного воздействия пыли, содержащей асбест, бериллий, сурьму, мышьяк, кадмий, кобальт, никель, радий, стрихнин, радиоактивные частицы, стекловолокно, твердый уголь и бурый уголь, гранит, мрамор, песчаник, доломит и др. Их можно использовать для работ (резки, шлифования) чугуна, стали и камня, дерева на лесопильных и столярных мастерских; очистка отливок и металлоконструкций, производство и перевалка извести, цемента, удобрений, сырья для стекольной и керамической промышленности, сырья для резиновой промышленности; производство муки и кормов. Они защищают от пылей, вызывающих пневмокониоз - особенно силикоза, пыли, содержащей свободный кремнезем кварца (SiO₂), халцедон, кристобалит, опал, кварцевое стекло, цемент, твердый уголь, бурый уголь, тальк, минеральная вата, почва, шлифовальные камни. Он используется также, в химической, стекольной, оптической, электронной, литейной, строительной и фармацевтической промышленности.

**ОПИСАНИЕ:**

Полумаски DONALD FFP2 NR D имеют форму безымянной трапеции. Состоятся из:

1. Мягкая лицевая часть, плоская сложенная из нетканой фильтрующей ткани (meltblown) и нетканого покровного покрытия (Spunbond),
2. головная повязка - резиновая или текстильная,
3. носовой зажим (полипропилен, армированный двумя стальными проволоками), установленный внутри фильтрующей ткани,
4. Носовое уплотнение (вспененный полиэтилен) приклеивается внутри лицевой части на высоте носового зажима.

DYSTRYBUTOR:

OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Poland
tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,

**ТРЕБОВАНИЯ:**

Полумаски класса DONALD FFP2 NR D соответствуют Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, внося постановлению 2001/83/ЕС, Регламенту (ЕС) No 178/2002 и Регламенту (ЕС) No 1223/2009 и отменяя директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС (Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ).

Респираторы DONALD FFP2 NR D были разработаны и размещены на рынке в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) 2016/425 от 9 марта 2016 года о средствах индивидуальной защиты и отмене Директивы Совета 89/686/ЕЕС.

EN 14683:2019 + AC:2019 Медицинские маски для лица – нормы и методы испытаний
EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем.
Часть 1. Общие требования
EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 14971:2019 Медицинские устройства — Применение управления рисками к медицинским изделиям
Национальный стандарт PN-EN 149:2001 + A1:2010, транспонирующий европейские гармонизированные стандарты EN 149:2001 + A1:2009,

Национальный стандарт PN-E-05204:1994 р.3.2.2 f, относящаяся к взрывоопасным пространствам, что подтверждается положительным заключением Института органической промышленности в Варшаве,

Требования в отношении здоровья пользователя безвредности используемых материалов, что подтверждается положительным заключением Института медицины труда в Лодзи.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Ознакомьтесь с инструкцией по применению респиратора.

Не допускается использование респиратора в атмосфере с содержанием кислорода ниже 17% об. и закрытых пространствах небольшого объема.

Полумаса DONALD FFP2 NR D в качестве одноразового средства не предназначена для очистки или дезинфекции (для использования в течение одной смены).

Борода или другие специфические характеристики лица могут снизить эффективность респиратора

Фильтрующая полумаска не должна быть модифицирована или изменена каким-либо образом.

Неиспользовать респираторы, если тип, концентрация и свойства вредных веществ неизвестны

Не требуют технического обслуживания. После использования респиратор следует утилизировать в соответствии с действующими законами и правилами.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ:

Респиратор следует хранить в заводской упаковке, в сухом и атмосферостойчем месте, поддерживая температуру от -5°C до +40°C и относительную влажность около 80%, без попадания прямых солнечных лучей.

СРОК ХРАНЕНИЯ:

Срок годности 60 месяцев при хранении в оригинальной заводской упаковке. Срок годности указан на продукте.