

COVID-19
2020®

MÁSCARAS DESCARTÁVEIS COM CLIP NASAL



PREVINA-SE

**SMMMS
50 GSM
HFO**

**Especificações
Máscara Cirúrgica
Descartável**

MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL COM ELÁSTICO

MÁSCARA CIRÚRGICA, MATERIAL NÃO TECIDO SMMMS 5 CAMADAS, GRAMATURA 50g/m², HIDROFÓBICO, COM 2 DOBRAS, FIXAÇÃO POR TIRAS ELÁSTICAS, CLIPE NASAL, USO ÚNICO.

CARACTERÍSTICAS

- Produzida de acordo com as regras da Resolução RDC nº 356/2020 da ANVISA e Ministério da Saúde;
- Fabricada em SMMMS 5 camadas, sendo 2 camadas externas de Spunbond e 3 camadas internas de Meltblown;
- Hidrofóbico;
- Gramatura 50g/m²;
- Elástico de fixação;
- Três ou duas pregas para ajuste de tamanho;
- Clipe nasal;
- Estilo retangular (19,0 x 10,0 cm);
- Cobre do nariz ao queixo;
- Uso único;
- Cor: branca;
- Atóxica e hipoalergênica;
- Látex free;
- 100% polipropileno;
- Isenta de fibra de vidro;
- Embalagem com 50 unidades.

SOBRE O SMMMS

O tecido não tecido SMS (inglês: SpunBond + meltblown + meltblown + meltblown + SpunBond nonwovens) é um tecido não tecido composto, é um composto de produtos de pulverização com fiação e spunbonded, com alta resistência, bom desempenho de filtração, sem adesivo, não tóxico e outras vantagens. Atualmente, o SMS Nonwoven Fabric é usado principalmente em produtos médicos e de proteção à saúde, como roupas cirúrgicas, bonés cirúrgicos, roupas de proteção, roupas para lavar as mãos, bolsas e assim por diante.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO SMMMS

- Faixa de peso: 50 g/m²;
- Pertence ao tecido não tecido composto, é um produto composto de pulverização por fiação e derretida.
- Desempenho do produto não tecido por SMS:
- Bactérias de isolamento eficientes, insípidas e não tóxicas. Tecido Não Tecido SMS Através do tratamento especial do equipamento, pode alcançar desempenho antiestático, álcool, anti-plasma, repelência à água e produção de umidade.
- Recursos de Não-tecidos SMS:
- Leve: resina de polipropileno como a principal produção de matérias-primas, a proporção de apenas 0,9, apenas algodão três quintos, com fofo, se sentir bem.

- Macio: composição de fibra fina (2-3d) para moldagem por colagem a quente por fusão a quente. A maciez do produto é moderada, tem a sensação de conforto.
- Água, respirável: as fatias de polipropileno não absorvem a água, o teor de água de 0, a alocação do produto acabado é boa, a partir de 100% de composição de fibra com porosa, boa e respirável, fácil de manter o tecido seco e fácil de lavar.
- Não-tóxico, não excitante: O produto utiliza em conformidade com a produção de matérias-primas de qualidade alimentar da FDA, não contém outra composição química, o desempenho é estável, não-tóxico, o SMS Nonwoven Fabric não tem cheiro peculiar, não possui irritar a pele.
- Resistência química antibacteriana: o polipropileno é uma substância química contundente, não consumida por traças e pode isolar a existência de bactérias e insetos na erosão líquida; antibacteriano, corrosão alcalina, produtos acabados não afetam a intensidade da corrosão.
- Resistência antimicrobiana. Produtos com extração de água, não mofados, e podem isolar a presença de bactérias e insetos na erosão líquida, consumida por mofo.
- Boa propriedade física. Desde a rotação do polipropileno diretamente na ligação líquida de calor, a resistência do produto é melhor do que os produtos gerais de fibra, resistência sem direção, resistência vertical e horizontal do SMS Nonwoven Fabric similar.

USOS DE NÃO TECIDO SMS

- (1) Roupas médicas e de saúde: roupas cirúrgicas, roupas de proteção, kits de desinfecção, máscaras, fraldas, pensos higiênicos para mulheres, etc.
- (2) pano de decoração para casa: colar parede, toalha de mesa, roupa de cama, colcha, etc.
- (3) Com tecido: forro, forro adesivo, floc, estereótipos de algodão, todos os tipos de tecido de base de couro sintético, etc.
- (4) Tecidos industriais: materiais de filtragem, materiais isolantes, sacos de embalagem de cimento, geotêxtil, tecido revestido, etc.
- (5) Pano agrícola: pano de proteção de culturas, pano de mudas, pano de irrigação, cortina de isolamento, etc.
- (6) Materiais de proteção ambiental: produtos sanitários, como filtro de tecido não tecido, absorvente, etc.
- (7) Pano isolante térmico: material isolante e acessórios de vestuário
- (8) tecido não tecido anti-penas
- (9) Outros: algodão espacial, materiais de isolamento térmico de tecido não tecido SMS e assim por diante.

Link ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+Respostas+-+RDC+356+nova+versao+.pdf/364033e6-500b-4711-aca7-476917d34eae>

- Macio: composição de fibra fina (2-3d) para moldagem por colagem a quente por fusão a quente. A maciez do produto é moderada, tem a sensação de conforto.

***Se atentar aos tópicos 3.7 e 3.8

- Água, respirável: as fatias de polipropileno não absorvem a água, o teor de água de 0, a alocação do produto acabado é boa, a partir de 100% de composição de fibra com porosa, boa e respirável, fácil de manter o tecido seco e fácil de lavar.
- Não-tóxico, não excitante: O produto utiliza em conformidade com a produção de matérias-primas de qualidade alimentar da FDA, não contém outra composição química, o desempenho é estável, não-tóxico, o SMS Nonwoven Fabric não tem cheiro peculiar, não possui irritar a pele.
- Resistência química antibacteriana: o polipropileno é uma substância química contundente, não consumida por traças e pode isolar a existência de bactérias e insetos na erosão líquida; antibacteriano, corrosão alcalina, produtos acabados não afetam a intensidade da corrosão.
- Resistência antimicrobiana. Produtos com extração de água, não mofados, e podem isolar a presença de bactérias e insetos na erosão líquida, consumida por mofo.
- Boa propriedade física. Desde a rotação do polipropileno diretamente na ligação líquida de calor, a resistência do produto é melhor do que os produtos gerais de fibra, resistência sem direção, resistência vertical e horizontal do SMS Nonwoven Fabric similar.

USOS DE NÃO TECIDO SMS

- (1) Roupas médicas e de saúde: roupas cirúrgicas, roupas de proteção, kits de desinfecção, máscaras, fraldas, pensos higiênicos para mulheres, etc.
- (2) pano de decoração para casa: colar parede, toalha de mesa, roupa de cama, colcha, etc.
- (3) Com tecido: forro, forro adesivo, floc, estereótipos de algodão, todos os tipos de tecido de base de couro sintético, etc.
- (4) Tecidos industriais: materiais de filtragem, materiais isolantes, sacos de embalagem de cimento, geotêxtil, tecido revestido, etc.
- (5) Pano agrícola: pano de proteção de culturas, pano de mudas, pano de irrigação, cortina de isolamento, etc.
- (6) Materiais de proteção ambiental: produtos sanitários, como filtro de tecido não tecido, absorvente, etc.
- (7) Pano isolante térmico: material isolante e acessórios de vestuário
- (8) tecido não tecido anti-penas
- (9) Outros: algodão espacial, materiais de isolamento térmico de tecido não tecido SMS e assim por diante.

Link ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+Respostas+-+RDC+356+nova+versao+.pdf/364033e6-500b-4711-aca7-476917d34eae>

***Se atentar aos tópicos 3.7 e 3.8

COVID-19
2020[®]

MÁSCARAS DESCARTÁVEIS COM CLIP NASAL

LAUDO

TECIDO

**SMMMS
50 GSM
HFO**

PREVINA-SE

**Especificações
Máscara Cirúrgica
Descartável**

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

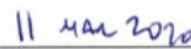
Test Article: SMMMS 50 gsm HFO
Purchase Order: 4500378558
Study Number: 1272966-S01
Study Received Date: 02 Mar 2020
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Engraved Side
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Delta P Flow Rate: 8 L/min
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Positive Control Average: 2.9×10^3 CFU
Negative Monitor Count: <1 CFU
MPS: $3.0 \mu\text{m}$


Study Director
James W. Luskin
Study Completion Date

1272966-S01

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

pv

FRT0004-0001 Rev 22
Page 1 of 2

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	95.9

Test Article Number	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	6.5	64.1

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

MEDICAL FACE MASK TESTS AND REQUIREMENTS

U.S.A.: ASTM F2100-19 STANDARD SPECIFICATION FOR PERFORMANCE OF MATERIALS USED IN MEDICAL FACE MASKS

EUROPE: EN 14683:2019 MEDICAL FACE MASKS – REQUIREMENTS AND TEST METHODS

		ASTM F2100-19			EN 14683:2019 Barrier Levels		
		Level 1	Level 2	Level 3	Type I	Type II	Type IIR
Barrier Testing	BFE % ASTM F2101, EN 14683	≥95	≥98		≥95	≥98	
	PFE % ASTM F2299	≥95	≥98		Not required		
	Synthetic Blood ASTM F1862, ISO22609	Pass at 80 mmHg	Pass at 120 mmHg	Pass at 160 mmHg	Not required		Pass at ≥ 16.0 kPa (>120 mmHg)
Physical Testing	Differential Pressure EN 14683	<5.0 mmH ₂ O/cm ²	<6.0 mmH ₂ O/cm ²		<40 Pa/cm ²		<60 Pa/cm ²
Safety Testing	Flammability 16 CFR Part 1610	Class 1 (≥ 3.5 seconds)			See European Medical Directive (2007/47/EC, MDD 93/42/EEC)		
	Microbial Cleanliness ISO 11737-1	Not required			≤30 cfu/g		
	Biocompatibility ISO 10993	510 K Guidance recommends testing to ISO 10993			Complete an evaluation according to ISO 10993		
Sampling ANSI/ASQC Z1.4 ISO 2859-1		• AQL 4% for BFE, PFE, Delta P • 32 masks for Synthetic Blood (Pass = ≥29 passing, Fail = ≤28 passing) • 14 masks for Flammability			• Minimum of 5 masks up to an AQL of 4% for BFE, Delta P and Microbial Cleanliness • 32 masks for Synthetic Blood (Pass = ≥29 passing, Fail = ≤28 passing)		

CERTIFICADO DE ANALISES

Produto: 8001905001700002 - NT 50g/m2 Hidrofóbico Branco 175mm

Característica Não tecido Hidrofóbico

Largura 175 mm

Metragem 3900

Propriedades	Unidade	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADOS	
		Norma	Min.	Obj.	Máx.	Média	Desv.Padr
Gramatura	g/m2	EDANA WSP 130.1	45,00	50,00	55,00	51,01	2,077
Alongamento CD	%	EDANA WSP 110.4	35,00	65,00	105,00	74,49	5,365
Resistência a Tração CD	N/5cm	EDANA WSP 110.4	50,00	60,00	---	77,27	3,467
Alongamento MD	%	EDANA WSP 110.4	30,00	60,00	110,00	76,56	5,586
Resistência a Tração MD	N/5cm	EDANA WSP 110.4	100,00	120,00	---	134,44	3,462
Coluna d'água	mbar	EDANA WSP 80.6	50	60	---	79,31	6,360
Permeabilidade ao Ar	m3m2mn	EDANA WSP 70.1	6,00	9,00	---	8,02	0,765
Spray Impact	g	AATCC42	---	0,10	1,00	0,07	0,026