



Technical Data Sheet – rev.02 – 03.09.2012

Mascherine chirurgiche SPIRITUS PLUS®
SPIRITUS PLUS® face masks

1. Identificazione del prodotto /Product specification → Mascherine chirurgiche /Face masks

Classificati nella Classe I secondo la Regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CEE e sono marcati CE.

2. Identificazione del fabbricante/Manufacturer identification

Omnia Spa - Via Francesco Delnevo 190 - 43036 Fidenza – Parma
 Tel. 0524.527453 – Fax. 0524.525867 – www.omniaspa.eu

3. Identificazione dei prodotti/General product description

Codice Code	Colore Colour	Descrizione Description	PZ/conf. Pcs/box
30.M1221.00	Azzurro Blue	Mascherina a 3 strati con visiera di protezione ed elastici anallergici <i>3 Layered procedure mask with clear splashguard visor and non-irritating elastic ear loop</i>	25
30.M1301.00	Verde Green	Mascherina a 3 strati con elastici rotondi anallergici <i>3 Layered procedure mask with non-irritating elastic ear loop</i>	50
30.M1302.00	Azzurro Blue		
30.M1308.00	Arancione Orange		
30.M1309.00	Viola Purple		
30.M1303.00	Azzurro Blue	Mascherina a 3 strati con lacci <i>3 Layered procedure mask with laces</i>	50
30.M1305.00	Verde Green		
30.M1307.00	Bianco White	Mascherina a 3 strati con elastici rotondi anallergici (con disegno farfalle) <i>3 Layered procedure mask with non-irritating elastic ear loop(butterfly printed)</i>	

Protezione e comfort contraddistinguono le mascherine chirurgiche **Spiritus Plus®**. Mascherine in TNT a 3 strati, resistenti ai fluidi e disponibili con lacci o elastici anallergici rotondi e anche con visiera di protezione. Gli strati sono sigillati lateralmente con procedimento ad ultrasuoni che impedisce l'ingresso dei batteri. Inoltre il TNT ipoallergico e privo di fibre di vetro con cui sono realizzate, assicura un'alta filtrazione batterica (BFE) e una minima resistenza alla respirazione (ΔP). La barra nasale è in alluminio modellabile e si estende per tutta la lunghezza della mascherina. Le mascherine chirurgiche **Spiritus Plus®** rispettano la norma europea EN 14683:2005, che specifica i requisiti di fabbricazione, prestazione e i metodi di prova per le maschere chirurgiche destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici.

4. Sterilizzazione/ Sterilization: il prodotto è venduto non sterile/ non sterile product

5. Confezionamento/ Packaging

I dispositivi sono confezionati in scatole etichettate con le informazioni relative al codice, lotto, fabbricante e marchio CE.

Products are packaged in carton box labelled with all information about code, lot, manufacturer and CE mark.

6. CND: T020601 – Mascherine chirurgiche standard

7. N° di repertorio:

30.M1301.00 →	337125/R
30.M1302.00 →	337128/R
30.M1303.00 →	337131/R
30.M1305.00 →	337132/R
30.M1307.00 →	468927/R
30.M1308.00 →	552691/R
30.M1309.00 →	552695/R
30.M1221.00 →	68925/R



30.M1301



30.M1302



30.M1303



30.M1307

SPIRITUS *Plus* splash resistant - latex free

OMNIA[®]

Disposable Medical Devices

MASCHERINA CHIRURGICA
3 strati resistente ai fluidi e ad alto potere filtrante (BFE)

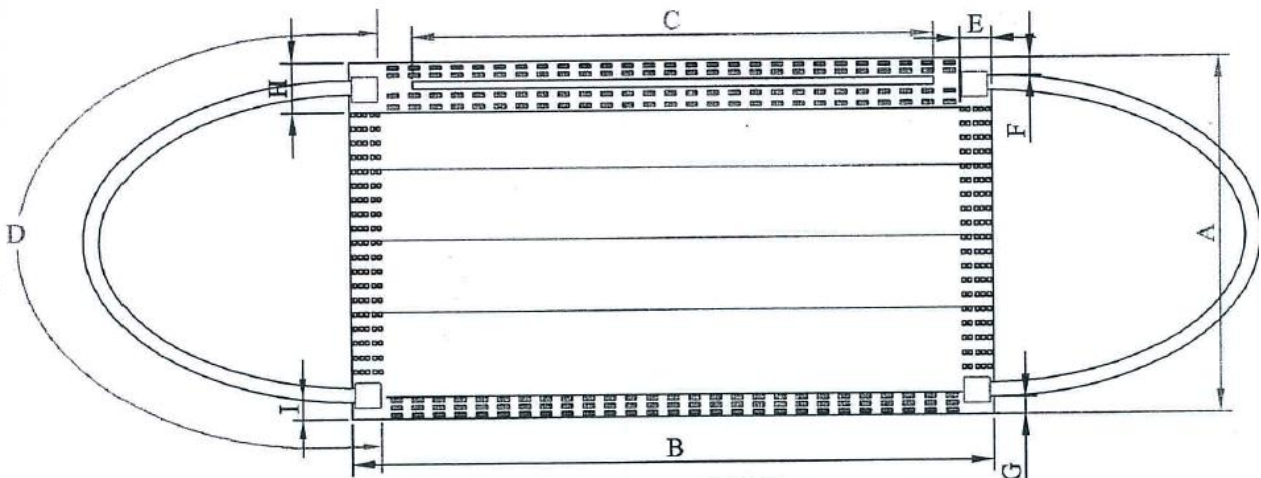
SURGICAL FACE-MASK
3 ply fluid splash resistant and high BFE

MASCARILLA QUIRURGICA
3 capas resistente a los líquidos y con alto poder filtrante (BFE)

MASQUE CHIRURGICAL
3 couches résistant aux liquides y à haut pouvoir filtrant (BFE)

CHIRURGISCHE SCHUTZMASKE
3-lagig, flüssigkeitsfest und mit hoher Filterwirksamkeit (BFE)

8. Caratteristiche/characteristics:



A = Altezza / Width = 9.5 cm

B = Lunghezza / Length = 17.8 cm

C = Lunghezza del supporto nasale /Nose wire length = 12.5 cm

D = Lunghezza tot dell'elastico / Elastic full length = 16.5 cm

E = Larghezza laterale / Emboss width = 1 cm

F = Bordo superiore ad arco elastico / Top edge to arc elastic = 0.7 cm

G = Bordo inferiore ad arco elastico / Bottom edge to arc elastic = 0.7 cm

H = Larghezza superiore / Upper width = 1.8 cm

I = Larghezza inferiore / Lower width = 1.1 cm

Test funzionali e caratteristiche conformi alle normative CE e FDA.

Lato interno antimicrobiano per garantire la durata della filtrazione
Internal part not retted to guarantee the filtering's property

Sistema Nosefit per modellarsi perfettamente alla forma del naso
Thanks to the nosefit system it fits comfortably

Morbidi elastici da posizionare dietro le orecchie
Soft elastic band to put behind the ears

Strato intermedio filtrante per i batteri
Middle layer with high filtration efficiency against bacterium

TYPE	BFE	ΔP	SPLASH RESISTANT
IIR	99%	5.0 mm H ₂ O/cm ² (max)	≥ 120 mmHg

CE Direttiva 93/42/CEE - Directive 93/42/EEC Made in Thailand

Rev.01 – Aggiornamento delle immagini/Image update

Rev.02 – Inserimento numeri di repertorio punto 7 /Updating point 7

Rev.03 – Inserimento nuovi codici: 30.M1308 e 30.M1309 /Addition of two new items: 30.M1308 e 30.M1309