



Características Técnicas

Material	Polipropileno
Cor	Branco
Dimensões	17,5 x 9,5 cm
Tamanho	Único
Esterilidade	Não estéril
Modelo	Estilo pregueado com elásticos com 1 camada
Normas e Directivas	EN 14683:2019; eficiência filtro de bactérias (BFE) 92% Teste e certificado de conformidade Laboratórios Equilibrium

LIMITAÇÕES AO USO:

Este dispositivo não é um dispositivo médico. Não cumpre o regulamento das máscaras cirúrgicas (regulamento UE/2017/745).

Medidas de Utilização / Descrição Fabrico

- Máscara social reutilizável, projectada pra reutilização e lavagem até 25X.
- Não aconselhável para dormir ou para pessoas com dificuldades respiratórias.
- Evitam partículas expelidas pelo utilizador contra doentes ou ambientes de trabalho.
- Este produto foi criado com polipropileno (TNT) criteriosamente selecionado, proveniente da indústria europeia, sempre com o selo "Produzido em Portugal". Foi pensado com o propósito de adicionar uma camada extra de proteção no dia a dia, para que seja utilizado durante longos períodos em conforto e segurança.

Classificação do Produto

- Máscara reutilizável, até 25 lavagens.
- Nível 2 - profissionais em contacto frequente com o público

Informação Adicional



Se estiver solta, dê um nó nas alças da orelha



As temperaturas aplicáveis variam entre 5-50°C humidade relativa <80%

VIDA ÚTIL:

O ciclo de vida da máscara é de 25 lavagens e para assegurar as suas qualidades únicas. No final do ciclo de vida, deverá ser lavada não perigoso. Caso opte por não lavar a máscara, esta deverá ser descartada como resíduo biológico.

Logística

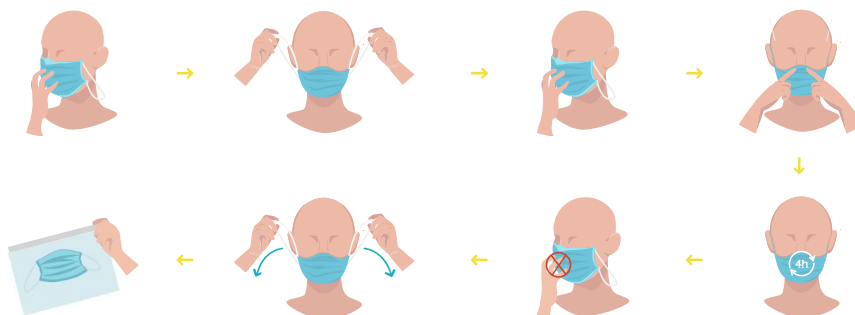


40 caixas com 45 unidades
1.800 unidades de máscaras

Simbologia Aplicada



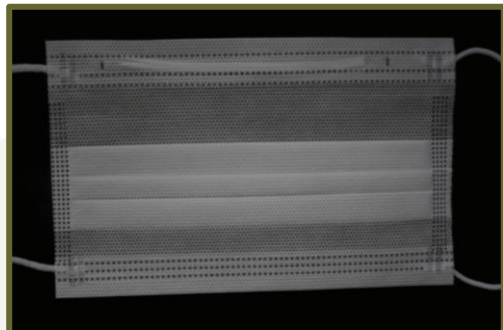
Instruções de Colocação



Fabricante: Plasfer Indústria e Comércio Lda, Rua da Aldeia 468 NIF 513757350

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Características da Amostra no âmbito do COVID-19



PLASFER – INDÚSTRIA E COMÉRCIO, LDA

Praceta D. Nuno Álvares, 20, 3º, Sala DF

4450-218 Matosinhos

Máscara 1702 Protect Plus

NÍVEL 2 | 25 CICLOS LAVAGEM A 60°C

BOLETIM ANALÍTICO: Nº202014062 de 31/08/2020

Declara-se para os devidos efeitos que a empresa acima identificada realizou as determinações analíticas no âmbito do COVID-19, ao abrigo do documento publicado pela Direcção Geral de Saúde, Infarmed, ASAE e IPQ, a 14/04/2020, "Máscaras destinadas à utilização no âmbito do COVID-19 - Especificações Técnicas" e especificações de análise do CWA 17553:2020, no Laboratório EQUILIBRIUM.

Os resultados dos ensaios de Eficácia de Filtração Bacteriana e Respirabilidade encontram-se dentro dos requisitos analíticos no âmbito do COVID-19 para o nível 2, 25 ciclos lavagem a 60°C.

Para efeitos de análise laboratorial, avaliação e emissão da apreciação com símbolo COVID-19, a empresa identificada declarou que a amostra recepcionada no laboratório, com a denominação de venda/referência/lote de produção analisada corresponde às características do produto a ser comercializado.

Compete à empresa responsabilizar-se pela veracidade/correspondência da amostra a ser comercializada com a amostra enviada ao Laboratório EQUILIBRIUM, estando responsável pela manutenção das características analisadas nas produções subsequentes. Em caso de alterações não está autorizado a utilizar o símbolo COVID-19 EQUILIBRIUM.

Este artigo têxtil tem o propósito de servir como proteção complementar às medidas de distanciamento social no âmbito do controlo da COVID-19. Não poderá ser utilizado por profissionais de saúde no exercício das suas funções, não sendo um dispositivo médico ou EPI (não cumprem os regulamentos máscaras cirúrgicas Reg. EU/2017/745 ou Reg. EPI EU/2016/425).

Matosinhos, 07 de Setembro de 2020

Director do Laboratório, Msc Cristina Antão



CERTIFICADO N.º 139/DM/2020/V01/2020

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e na Deliberação n.º 516/2010 de 03 de março, pelo presente certifica a Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos do INFARMED, I.P. a notificação do exercício da atividade de FABRICO de dispositivos médicos nos termos comunicados a esta autoridade, conforme requerimento apresentado por **PLASFER Indústria e Comércio, Lda.**, NIPC 513757350

Todas as especificações da notificação apresentada encontram-se patentes no Anexo I do presente certificado composto por 2 folhas, do qual é parte integrante.

Sede: Rua da Aldeia, n.º 468
3885-233, Cortegaça, Ovar

Instalações: Rua da Aldeia, n.º 468
3885-233, Cortegaça, Ovar

Responsável Técnico(a): Alexandre Fernandes

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Anexo I

1. Atividade Notificada

1.1. Distribuição Por Grosso

1.2. Fabrico

Observações: Fabrico, montagem, acondicionamento, execução, rotulagem de dispositivos médicos

2. Tipologia dos Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico

Dispositivo Médico Ativo

Sistema e Conjunto

Sistema e Conjunto Estéril

Dispositivo Médico feito por Medida

Dispositivo Médico Implantável Ativo

Dispositivo Médico Implantável Ativo e Feito por Medida

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In vitro*

Observações:

3. Classificação dos Dispositivos Médicos

Diretiva n.º 93/42/CEE

- | | |
|--|-------------------------------------|
| Classe I | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe I estéril | <input type="checkbox"/> |
| Classe I com função de medição | <input type="checkbox"/> |
| Classe I estéril e com função de medição | <input type="checkbox"/> |
| Classe IIa | <input type="checkbox"/> |
| Classe IIb | <input type="checkbox"/> |
| Classe III | <input type="checkbox"/> |

Observações:

Diretiva n.º 98/79/CE

- | | |
|--|--------------------------|
| Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista A do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> não listados do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto diagnóstico) | <input type="checkbox"/> |

Observações:

4. Componentes Críticos

- | | |
|--|--------------------------|
| Dispositivos Médicos Estéreis | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos com Função de Medição | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos Implantáveis | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Diretiva n.º 2000/70/CE | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Diretiva n.º 2003/32/CE | <input type="checkbox"/> |

Observações: