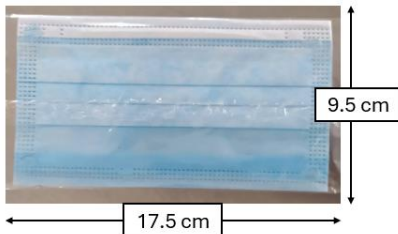
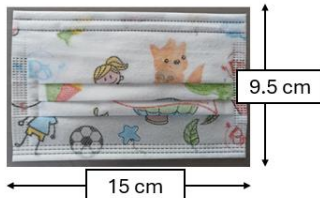


	HOJA DE SEGURIDAD Y FICHA TÉCNICA MASCARILLA CUBREBOCAS QUIRÚRGICA ADULTO Y PEDIATRICO CON SUJECCIÓN A LA OREJA 	CÓDIGO: 02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 18/03/2015
		PÁGINA: 1 de 5

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre comercial del producto	Mascarilla cubrebocas con sujeción a la oreja ADULTO  NIÑO 
Tipo de producto	Dispositivo Médico
Descripción	• Dispositivo Médico no estéril, descartable. • Fabricado en polipropileno no tejido. • Diseño con tres pliegues. • Disponible en elástico. • Desechable, hipo alergénico, soporte nasal anatómico. • Colores blanco y azul. • Evita el paso e inhalación del polvo y filtro de partículas a partir de 3 micras.
Nombre del Material	Tela no tejida 100% polipropileno
Especificaciones del producto	Capa externa 25 gr m2 ($\pm$ 2% de tolerancia)
	Capa interna 25 gr m2 ($\pm$ 2% de tolerancia)
	Filtro meltblown 20 gr m2 ($\pm$ 2% de tolerancia)
	Medida del ajustador nasal Min. 10 cm Max. 10 cm
	2 unidades elásticas de 17 cm cada una ($\pm$ 1cm de tolerancia)
Fuerza de ruptura del punto entre la mascarilla	No es menor a 10N1
Superficie	Anti-humedad
Eficiencia de la filtración	La eficiencia de la filtración de partículas de la mascarilla va desde el 97% hasta el 99%
Presentación comercial	No estéril Empaque primario en varias presentaciones: • Caja por 25 y 50 unidades en empaque individual • Caja por 25 y 50 unidades sin empaque individual • Bolsa por 6, 12 y 24 unidades en empaque individual • Bolsa por 6, 12 y 24 unidades sin empaque individual Empaque secundario corrugado por 2.000 unidades
Indicaciones	Un solo uso
Marca	
	• Verifique que el empaque de la mascarilla no esté averiado o abierto. En cualquiera de estos casos verifique el contenido y la calidad del producto • La mascarilla debe ser colocada antes de ponerse los guantes, y debe ser retirado después de quitarse los guantes.

	HOJA DE SEGURIDAD Y FICHA TÉCNICA MASCARILLA CUBREBOCAS QUIRÚRGICA ADULTO Y PEDIÁTRICO CON SUJECCIÓN A LA OREJA 	CÓDIGO: 02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 18/03/2015
		PÁGINA: 2 de 5

Usos	•Deben ser cambiados entre paciente y paciente o cuando esté visiblemente manchado. La vida útil de cada mascarilla se estima en uso máximo de 8 horas •Nunca retire las mascarillas por el frente, hágalo por la tira de caucho o tela •Preferiblemente no retirarse del consultorio o lugar de trabajo con la mascarilla colocada en la cara o en el cuello •Deben permitir la respiración de manera cómoda •No deben empañar los lentes de protección •Deben tener olor agradable o ser inodoros •No deben tocar los labios ni los orificios nasales •Debe recordar que el aire caliente y húmedo es bueno para la replicación de microorganismos, si la mascarilla está húmeda o mojada debe ser desechada por lo anterior se recomienda controlar el tiempo de su uso
Precauciones y advertencias	•Dispositivo para un solo uso. •No almacenar en ambientes húmedos. •No utilizar si el empaque se encuentra abierto. •Desechar el producto después de las 8 horas de uso
Especificación del diseño	Ajuste a la oreja Ajuste a la nariz
Dimensiones (cm): tolerancia $\pm 0,5$ cm	Mascarilla adulto  Mascarilla niños 
Fabricante	ROSSINI COMPANY SAS Dirección: Calle 53 # 67B - 07 Bogotá DC Teléfono 1: 312 571 22 10 Teléfono 2: 310 644 87 21
Autorización INVIMA	Registro sanitario N°: 2020DM-0021312 Vigencia: 4/3/2030 Clasificación Clase I bajo riesgo Vida útil: 5 años

SECCIÓN 2: Composición e información sobre los materiales

Nombre químico	Tela SS poliolefina tipo polipropileno filamento 100% - (C3H6)
Formula química	No aplica
Número CAS	No aplica
Materiales	Polipropileno no tejido SS 25 gr y 20 gr

	HOJA DE SEGURIDAD Y FICHA TÉCNICA MASCARILLA CUBREBOCAS QUIRÚRGICA ADULTO Y PEDIATRICO CON SUJECCIÓN A LA OREJA 	CÓDIGO: 02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 18/03/2015
		PÁGINA: 3 de 5

SECCIÓN 3: Identificación de riesgos

Riesgo a la salud	Ninguno
Riesgos generales	Ninguno

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	No aplica
Contacto con la piel	Aplica sin causar ningún tipo de riesgo toxico.
Ingestión	Inducir al vomito
Contacto con los ojos	No aplica

SECCIÓN 5: Medidas para la lucha contra incendios

Riesgos específicos	No aplica
Riesgos a explosión	Ligeramente combustible, puede formar mezcla explosiva debido a carga estática Emite sustancias tóxicas en caso de fuego
Medios de extinción	Usar extintor tipo A
Recomendaciones	Para el personal de lucha contra el fuego: Usar equipo de respiración autónomo de bombeo completo

SECCIÓN 6: Medidas para controlar derrames o fugas (vertido accidental)

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	No aplica
Medidas de emergencia a tomar si hay derrames de producto	No aplica
Métodos y materiales de contención y de limpieza	No aplica
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	Carga y descarga brutal puede afectar la calidad del producto y causar heridas al manipulador / transportador
Condiciones de almacenamiento	Almacene el lugar fresco y seco donde no entre fácilmente en contacto con aceites, grasas, colorantes, detergentes, sustancias de olor fuerte y/o productos químicos que puedan alterar las condiciones del producto. Evite colocar sobre la caja que contiene el producto, materiales pesados

	HOJA DE SEGURIDAD Y FICHA TÉCNICA MASCARILLA CUBREBOCAS QUIRÚRGICA ADULTO Y PEDIATRICO CON SUJECIÓN A LA OREJA 	CÓDIGO: 02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 18/03/2015
		PÁGINA: 4 de 5

Temperatura máxima	32 °C
Humedad máxima	70%

SECCIÓN 8: Control de exposición / protección especial

Medidas de higiene general	No aplica
Equipo de protección personal	No aplica
Protección respiratoria	No aplica
Protección de manos	No aplica
Protección ocular	No aplica
Protección de piel y cuerpo	No aplica

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Solido
Color	Azul, Blanco, Estampado y otros colores
Apariencia y olor	Libre de cuerpos extraños con envoltura uniforme Olor característico Suave al tacto
PH	No informa
Densidad	No informa
Punto de ebullición	No informa
Punto de fusión	No informa
Solubilidad en agua	Insoluble
Punto de inflamabilidad	Baja Mayor a 500 °C

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Estabilidad	Estable
Productos de descomposición peligrosos	No peligroso
Condiciones por evitar	No informa
Sustancias por evitar	No informa
Reactividad	No reactivo

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Irritación en la piel humana	No toxico
Experiencia en el hombre	No informa
Condiciones medicas generalmente agravadas por la exposición	No informa

SECCIÓN 12: Información ecológica

Persistencia y degradabilidad	No es biodegradable
-------------------------------	---------------------

	HOJA DE SEGURIDAD Y FICHA TÉCNICA MASCARILLA CUBREBOCAS QUIRÚRGICA ADULTO Y PEDIATRICO CON SUJECCIÓN A LA OREJA 	CÓDIGO: 02
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 18/03/2015
		PÁGINA: 5 de 5

Situación de impacto ambiental	No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a las temperaturas del proceso
--------------------------------	--

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas sobre disposición final

Métodos para el tratamiento de residuos	Producto no reutilizable
Se debe considerar las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad: desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos donde se deben tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión. Norma técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios – Norma técnica colombiana GTC - 24	

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

Generalidades	No transportar con líquidos colorantes, detergentes, sustancias de olor fuerte y/o productos químicos que puedan alterar las condiciones del producto Debe ser transportado en vehículo cerrado en condiciones de limpieza
Transporte por carretera	Sin restricción
Transporte aéreo	Sin restricción
Transporte marítimo	Sin restricción

SECCIÓN 15: Información reglamentaria específica (materia de seguridad, salud y medio ambiente)

Decreto 4725 de 2005 Ministerio de la Protección Social Resolución 4002 de 2007 Manual CCAA Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento

SECCIÓN 16: Información adicional

N/I
