

FICHA TECNICA	
Fabricante	PURE MEDICAL S.A.S.
Dirección: Calle 48 No. 57 – 87 LOCAL 602	
Ciudad: Medellín - Antioquia	
Email: puremedicalsas@gmail.com	
Elaboró: Darwin Mauricio Aguirre Suarez	Teléfono:
Dirección técnica: Calle 31 # 43-37 Med. Ant.	3023039522



IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
NOMBRE DEL PRODUCTO	TAPABOCAS DESECHABLES CON ELASTICO	CODIGO:	TAP101-A
DESCRIPCION	Los tapabocas desechables tienen la finalidad de evitar el contacto con las salpicaduras de fluidos y/o sangre, además como barrera de protección frente a la emisión de fluidos bucales.		
USOS	Este producto es de uso personal, industrial, medico, laboratorios y profesionales de la belleza.		
PRESENTACION	caja que contiene 50 unidades, empaque en bolsa plástica que contiene 5, 10 y 15 unidades.		

COMPOSICION	
COMPONENTE	FUNCIÓN
CUERPO DEL TAPABOCA	Compuesto de: 2 Capas de tela no tejida y una capa intermedia de meltblown (repelente de olores) y/o SMS, 3 Pliegues para mayor cobertura facial. Termosellado 4 lados. El cuerpo del tapabocas funciona como sistema de protección frente a fluidos.
ELASTICO DE SUJECIÓN	Cada tapabocas cuenta con 2 elásticos de sujeción colocados con ultrasonido con el fin de sostener en forma segura, el dispositivo a la cara del usuario.
SOPORTE NASAL	Ajuste a la nariz suave y liviano, para una perfecta adaptabilidad y confort.

PROPIEDADES FISICAS					
MATERIAL	Tela no tejida	COLOR	Azul / blanco	GRAMAJE	75 – 85 Gr
	Y meltblown		17.5 cm x 9.5 cm		
OTROS					

PRESENTACION				
EMPAQUE	DESCRIPCION	MATERIAL	DIMENSIONES	TOTAL UNIDADES
Caja	Unidades	Cartón	18.5 cm x 12 cm ancho 10 cm alto	50 tapabocas
Bolsa	Unidades	Plástico		5 tapabocas 10 tapabocas 15 tapabocas

INSTRUCCIONES DE USO	
1) Lavar las manos antes de ponerlo y después de quitarlo.	
2) El tapabocas debe cubrir desde el tabique de la nariz hasta la barbilla, es decir que cubre completamente nariz y boca.	
3) Coloque las tiras de amarrar de la siguiente manera: a) Coloque la primera cinta sujetadora (cinta superior) en la parte superior de la cabeza y amarre. b) Coloque la segunda cinta (inferior) alrededor de la cabeza y posicónela arriba del cuello y debajo de las orejas y amarre.	
4) Coloque los dedos de ambas manos sobre el soporte nasal (tira de metal en la parte superior del cuerpo del tapabocas). Moldee el ajustador alrededor de su nariz mediante el movimiento de los dedos a ambos lados del metal.	
5) El tapabocas debe usarse lo más ajustado posible	

ALMACENAMIENTO	
Almacenar en un lugar limpio, fresco y libre de contaminación. No almacenar cerca de fuentes de calor ni de olor.	

CUALIDADES DEL PRODUCTO	
Excelente protección frente a la emisión de fluidos bucales, contando con un 95% de efectividad.	
Comodidad para uso prolongado.	
Alta resistencia a fluidos, con la finalidad de evitar el contacto con salpicaduras de fluidos y/o sangre.	
No produce partículas, evitando así problemas alérgicos al contacto con la piel, brindando suavidad	
Sellado con ultrasonido, garantizando alta resistencia y protección	
Diseño que brinda comodidad y protección con un mínimo peso, que no causa malestar en el usuario.	
Permite respiración normal.	
Prácticos empaques que generan mayor asepsia y facilitan el manejo y uso del producto. Display resistente que garantizan protección al producto y cuenta con sistema que facilita la extracción de los tapabocas sin tocar ni ensuciar el resto del contenido	
No es tóxico	

FICHA TÉCNICA	
Fabricante	PURE MEDICAL S.A.S.
Dirección: Calle 48 No. 57 – 87 LOCAL 602	
Ciudad: Medellín - Antioquia	
Email: puremedicalsas@gmail.com	
Elaboró: Darwin Mauricio Aguirre Suarez	Teléfono: 3023039522
Dirección técnica: Calle 31 # 43-37 Med. Ant.	



NORMAS TECNICAS DE REFERENCIAS

La Empresa PURE MEDICAL S.A.S., comprometida con el Producto que estamos diseñando, nos acogimos al siguiente marco legal el cual nos ha servido como referente y validación de datos para que este cumpla a cabalidad con las normas existentes para su fabricación.

Decreto 4725 de 2005 Por el cual reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para el uso humano

Ley 09 de 1979 por la cual se dictan Medidas Sanitarias

Resolución 522 de marzo de 2020 por la cual se establecen requisitos para la importancia y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnósticos in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19

Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano

Norma técnica aplicable, UNE-EN 149:2001+A1:2010 o la UNE-EN 149:2001+A1:2010

NTC 1733:2020 Higiene y seguridad equipos de protección respiratoria

END 150:2020 guía para fabricación de tapabocas de uso general

END 108 2020 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.

Requisitos, ensayos, marcado.

EN 132 Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado

NTC 1733 Higiene y seguridad. Equipo de protección respiratoria requisitos generales

UNE- EN 14683: 2014 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

ISP 22609:2004 Ropa para protección contra agentes infecciosos. Mascarillas médicas. Método de prueba de resistencia a la penetración de sangre sintética (volumen fijo, proyección horizontal).

ASTM F1862 / F1862M - 17 Método de prueba estándar para la resistencia de las máscaras faciales médicas a la penetración por sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)

ASTM F2101 - 19 Método de prueba estándar para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales de la mascarilla médica, utilizando un aerosol biológico de Staphylococcus aureus.

ASTM F2100 - 19 Especificación estándar para el rendimiento de materiales utilizados en mascarillas médicas.

PB70: Rendimiento de barrera líquida y clasificación de indumentaria y cortinas protectoras para uso en instalaciones de atención médica.

ASTM F1670 / F1670M - 17a Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa protectora a la penetración de sangre sintética.

ASTM F1671 / F1671M - 13 Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección contra la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración de bacteriófagos Phi-X174 como sistema de prueba.


 JUAN DIEGO GÓMEZ GALLEGU
 REPRESENTANTE LEGAL