

## FICHA TECNICA

**FABRICANTE**
**INVERSIONES VITAL 3 SAS**
**NIT. 901.392.750-5**
**Dirección**

Calle 39 SUR Nº 68G-81

**Ciudad**

Bogota D.C.

**Email**
[inversionesvital3@gmail.com](mailto:inversionesvital3@gmail.com)


### IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

<b>NOMBRE</b>	Tapabocas Termosellado Esteril desechable
<b>DESCRIPCION</b>	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.
<b>USOS</b>	Este producto es de uso personal, industrial, médico, laboratorios y profesionales de la belleza.
<b>PRESENTACION</b>	Bolsa que contiene 10 unidades, bolsa que contiene 20 unidades, caja dispensadora que contiene 30 unidades, caja dispensadora que contiene 50 unidades, caja dispensadora que contiene 30 unidades, en empaque individual, caja dispensadora que contiene 50 unidades en empaque individual.

### COMPOSICION

COMPONENTE	FUNCION
<b>CUERPO DEL TAPABOCA</b>	Capa Externa tela no tejida 100% polipropileno; Capa Intermedia filtro Meltblown Antibacterial; Capa Interna tela no tejida 100% polipropileno.
<b>BANDA ELASTICA</b>	2 elásticos fijados con ultrasonido, Nylon 70%-Spandex 30%
<b>PINZA NASAL</b>	Ajuste a la nariz suave y livinano, POLIETILENO-ALAMBRE

### PROPIEDADES FISICAS

Material	Color	Gramaje	Dimensiones
Tela no tejida	Azul / Blanco	75 – 85 gr	17.5 cm x 9.5 cm

### PRESENTACION

EMPAQUE	DESCRIPCION	MATERIAL	DIMENSIONES	TOTAL UNIDADES
<b>Caja</b>	30 y 50 unidades (cartón) en empaque individual	CARTON	18,5 cm x 12 cm ancho x 10 cm alto	30 tapabocas; 50 tapabocas
<b>Bolsa</b>	1, 10 y 20 unidades	PLASTICO		1 und; 10 und; 20 und

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Lavar 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
4. Coloque los dedos de ambas manos sobre el soporte nasal (tira de metal o plástico 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 99% 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 garantiza 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.

#### NORMAS TÉCNICAS 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 Requisitos, ensayos, marcado.

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)

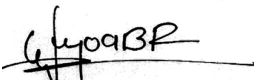
ASTM F2101 - 19 Método de prueba estándar para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales de la mascarilla médica, utilizando un aerosol biológico de Staphylococcus aureus.

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.



SERGIO ANDRES BERNAL ROMERO

REPRESENTANTE LEGAL

INVERSIONES VITAL 3 SAS

NIT.901.392.750-5