



REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN CE

No: 04092020.93.42.EEC.VII

Titular: GRÀFIQUES FERPALA, S.L., CIF B6046267.

Objetivo: Verificación de la presencia del expediente técnico en relación con la Directiva 93/42 / CEE sobre dispositivos médicos Anexo VII.

Productos: Protectores transparentes desechables con bandas elásticas para la cabeza, no estériles.

Modelos: 320x 400 mm, 180° proteccion integral y aislamiento, alta transmisión de luz.

Clasificación: Class 1 (no estéril). Los protectores son Category 1 PPE y están certificados por la CE Marked.

Resultado de la revisión: Certificamos que la información técnica sobre el archivo en referencia a la Directiva 93/42 / CEE sobre Dispositivos Médicos, Anexo VII, está vigente para el proceso de registro de marca en la CE. Este documento se emite de forma voluntaria, mientras que el fabricante es responsable de llevar a cabo todo lo necesario según lo requerido en la directiva.

Fabricación de protectores transparentes protectores desechables con bandas elásticas para la cabeza, no estériles: : Tenga en cuenta que al fabricar los protectores faciales actuamos como si estuviéramos infectados por el virus COVID-19. Al recoger cada lote de piezas, usamos una máscara facial y un par de guantes nuevos. Almacenamos las piezas de inmediato en una bolsa sellable. Almacenamos los protectores faciales empaquetados y esperamos durante 2-3 días antes de distribuirlos para reducir el riesgo de transmisión.

No almacenamos todo el stock en un solo lugar para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. El protector facial es cortado con tecnología láser y está diseñado como protector facial PET fácil de usar para personal sanitario y trabajadores clave esenciales. Los protectores faciales consisten en una correa para la cabeza ajustable. Los protectores faciales se fabrican mediante técnicas de corte por láser y están hechos de un termoplástico llamado tereftalato de polietileno (PET). Los protectores son productos de PPE de categoría 1 y están autocertificados con el marcado CE.

Descontaminación: Limpieza de la máscara protectora

La desinfección (el proceso de eliminación o reducción de microorganismos dañinos) y la esterilización (el proceso de matar todos los microorganismos) son aceptables para la descontaminación de la pantalla facial.



REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN CE

No: 04092020.93.42.EEC.VII

Cómo limpiar la máscara protectora:

ADVERTENCIA: Antes de aplicar cualquier solución de desinfección, le recomendamos que haga una prueba primero cerca de un borde de la visera e inspeccione si la solución puede dañar la superficie de la visera. Los protectores faciales se pueden limpiar con limpiadores regulares, desinfectantes y toallitas húmedas con alcohol. Los lugares de trabajo pueden usar el equipo de esterilización profesional para descontaminar los protectores faciales. Se recomienda bañar las partes del protector en soluciones de desinfección para la mejor práctica, esto asegurará que la solución alcance el 100% de la superficie de la visera protectora. También puede usar aerosol (spray) al menos dos veces para llegar a la mayor parte de la superficie, para una mejor práctica. La mayoría de las soluciones aplicadas se evaporan después de varios minutos. Puede eliminar los restos con una toallita de papel y desechar dichas toallitas usadas. Evite usar la misma toallita para múltiples máscaras protectoras, evite la contaminación cruzada y limpie siempre en una misma dirección.

MÉTODO	CONDICIONES	TIEMPO	EFFECTIVIDAD ANTE
Autoclave (frio)	56-60°C	60 minutos	Bacterias, virus
Isopropyl alcohol	70-75%	5+ minutos	Bacterias, virus
Ethanol	> 70%	5+ minutos	Bacterias, virus
Descogen®-S (granules)	1.5%	30 minutos	Bacterias, virus
Sodium Hypochlorite (Savo)	0.01%-0.5%	5+ minutos	Bacterias, virus
IPA vapor (70%, 30% water)	45-65°C	30-90 minutos	Bacterias, virus
PVP-I (iodine disinfection)	4%	5+ minutos	Bacterias, virus
Hydrogen Peroxide	6-25%	5+ minutos	Bacterias, virus
Agua con Jabón	Lavado repetido	5+ minutos	Bacterias, virus
Ozone	Fuertes efectos oxidación	Varía	Bacterias, virus
Radiación Gamma	Fuertes efectos oxidación	Varía	Bacterias, virus
UV-C	Radiación	Varía	Bacterias, virus

El método de alta temperatura de 120 ° C y superior se testea y evalúa como no ideal para el proceso de descontaminación, debido a daños estructurales sobre la máscara protectora ya que el material de PET se deforma a altas temperaturas.

NOTA: Porfavor, deseche las máscara protectoras plástica en las zonas destinadas para "residuos plásticos no reciclados". Gracias por su colaboración.