





MASCARILLA MEDICA DESECHABLE



NEGRO COLOR

AURICULAR DE 3 CAPAS

INFORMACIÓN GENERAL

FABRICANTE

Nombre: STL Teknoloji Ltd. Şti.

Habla a: Catalcesme Mah. Resadiye Cad. 186 Sok. No: 1 8
Alemdag, Cekmeköy, İstanbul/TURKEY

Representante autorizado: Mediroc Tech LTD.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

De acuerdo con el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, el fabricante sigue el procedimiento de evaluación de la conformidad relativo a la declaración UE de conformidad a que se refiere el artículo 19 tras elaborar la documentación técnica que figura en los anexos II y III.

CUERPO NOTIFICADO

No se necesita la participación de un organismo notificado para este dispositivo de clase I no estéril.



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

USO PREVISTO

- Aplicaciones clínicas de bajo riesgo que no involucren patógenos sanguíneos o fluidos corporales
- Mejora del control de infecciones
- Prevenir el riesgo de contaminación cruzada

DESCRIPCIÓN

Máscaras faciales rectangulares con una pieza nasal moldeable y dos pendientes, una a cada lado, para mantener la máscara en su lugar.

Marca comercial: **Mediroc**

Modelo: **STL3PLY**

Este producto es una máscara de tipo IIR según la norma europea UE: BS EN 14683: 2019

MATERIAL

Capa exterior: **Polipropileno spunbond - SBPP (negro)**
Capa intermedia: **Polipropileno meltblown - MBPP (negro)**
Capa interior: **Polipropileno hilado - SBPP (negro)**
Pieza de nariz: **Hierro cubierto de plástico**
Banda elástica: **Poliéster**
No formulado con látex de caucho natural (sin látex)
No formulado con DEHP
Producto sin fibra de vidrio

DIMENSIONES DE LA MASCARA

Longitud: **175 mm** Ancho **95 mm**
Longitud del bucle de la oreja: **170 mm**
Longitud de la pieza de la nariz: **90 mm**

FABRICACIÓN

Esta máscara está hecha en Turquía.

INFORMACIÓN SOBRE REGULACIONES Y PRUEBAS

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Producto marcado CE según la Directiva 93/42 / CEE sobre dispositivos médicos.

Dispositivo médico de clase I - Tipo IIR - No estéril

MÉTODOS DE PRUEBA

Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)

Cuando se prueba de acuerdo con el Anexo B de EN 14683, el BFE de la mascarilla médica debe cumplir con el valor mínimo dado para el tipo relevante en la Tabla 1 de EN 14683.

Transpirabilidad

Cuando se prueba de acuerdo con el Anexo C de EN 14683, la presión diferencial de la mascarilla médica debe ajustarse al valor dado en el tipo relevante en la Tabla 1 de EN 14683.

Limpieza microbiana (Biocarga)

La carga biológica de la mascarilla médica debe ser ≤ 30 ufc / g ensayada. El número de máscaras que se probarán es un mínimo de 5 del mismo lote / lote.

El número de máscaras que se probarán es un mínimo de 5 del mismo lote / lote.

Presión diferencial

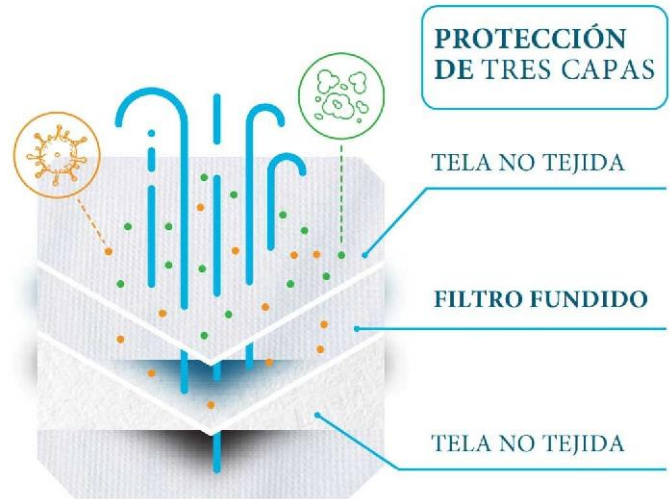
La presión diferencial de la mascarilla médica debe ser ≤ 40 ufc / g ensayado. El número de máscaras que se probarán es un mínimo de 5 del mismo lote / lote.

PRUEBA	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa / cm ²)	<40	<40	<60
Presión de resistencia a salpicaduras (kPa)	No Requerido	No Requerido	$\geq 16,0$
Limpieza microbiana (ufc / g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Tabla - Requisitos de rendimiento de las mascarillas faciales médicas

ESTERILIZACIÓN

Esta mascarilla no es estéril



ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor intenso. Mantenga las máscaras tanto como sea posible en su caja dispensadora. Mantenga las cajas dispensadoras tanto como sea posible en su caja de envío.

EMBALAJE

Caja de envío de 1000 unidades Se colocan 10 unidades dentro de 1 caja y 100 cajas se colocan dentro de 1 caja de envío.

Dimensiones caja: 220x105x25mm

Material caja: 350 gr Papel

Dimensiones de la caja de envío: 640x460x230mm

Material de la caja de envío: Cartón

DURACION

La vida útil es de 3 años después de la producción.

La duración de uso ininterrumpido del dispositivo suele ser inferior a 8 horas.

CÓDIGO DE BARRAS



VISUALES





MÁSCARA FACIAL
médica desechable

MASCARILLA MÉDICA DESECHABLE

AURICULAR DE 3 CAPAS

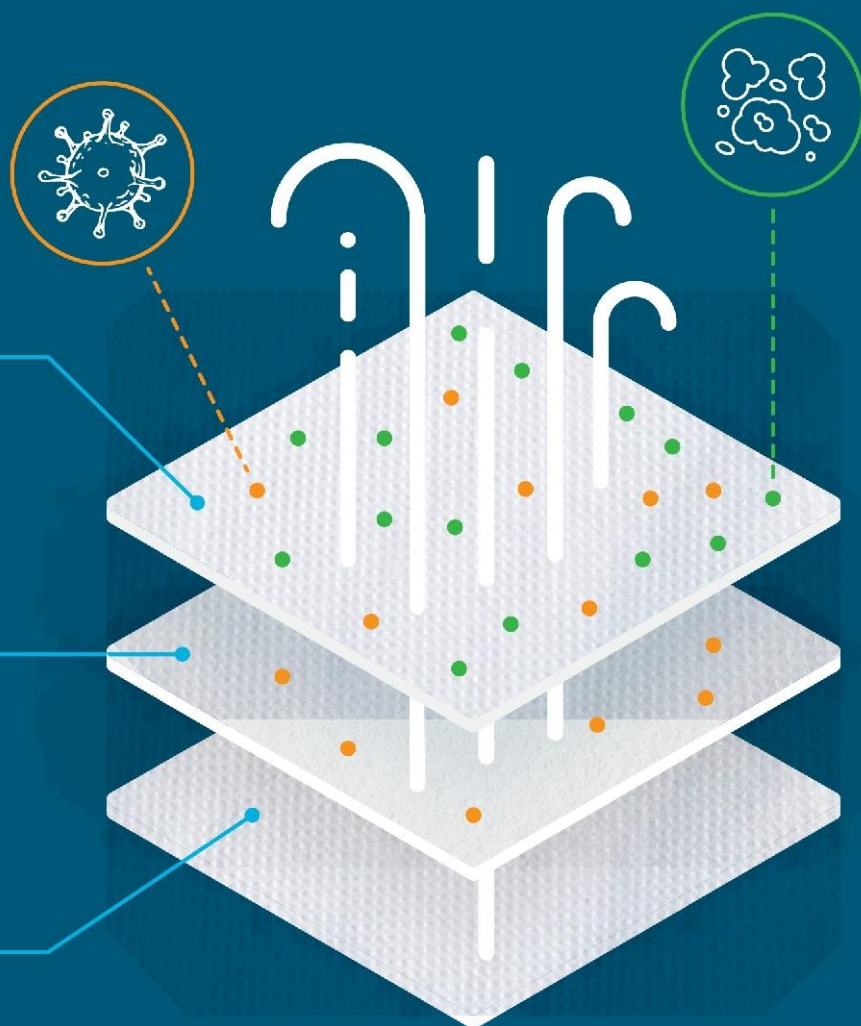


PROTECCIÓN DE TRES CAPAS ON

Tela no tejida

Filtro fundido

Tela no tejida





INFORME DE PRUEBA

Dispositivo médico de clase I

Estándar UE: BS EN 14683: 2019

REPORTE DE ANÁLISIS

Numero de reporte: **2011194E-R1**

Fecha del informe: 02/06/2020

Los siguientes resultados del análisis se obtuvieron de la muestra que fue entregada por carga al Laboratorio Çevre;

Parámetros	Unidad	Hallazgo	Consejo I	Consejo II	Consejo IIR	Fuente LR	Método	Información
BFE - 5	%	99,6	≥95	≥98	≥98	97	EN 14683 - Annex B	122, 124, 129
Mean Positive Control Count	cfu	2395	-	-	-	-	EN 14683 - Annex B	
Negative Control Count	cfu	<1	-	-	-	-	EN 14683 - Annex B	
Mean Particle Size (MPS)	µm	2,9	-	-	-	-	EN 14683 - Annex B	
Microbial Limit - Bioburden								
Bioburden - 1	cfu/g	22	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131
Bioburden - 2	cfu/g	16	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131
Bioburden - 3	cfu/g	19	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131
Bioburden - 4	cfu/g	16	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131
Bioburden - 5	cfu/g	22	≤30	≤30	≤30	97	ISO 11737-1	120, 131

Fuente de rangos límite : 97 Métodos de prueba y requisitos de rendimiento de las máscaras faciales médicas (EN 14683)

A: Aceptable NA: Inaceptable

MU: Incertidumbre de medicion

Método	EN : European Standard ISO : International Organization for Standardization
Información	120 : Bioburden : Aerobic Bacteria and Mold-Yeast Pozitive Controls : Bacillus atrophaeus Extract Fluid : Peptone, Tween with Sodium Chloride Extract Fluid Volume : 300 mL Plating Method : Membrane Filtration Agar Medium : Tryptic Soy Agar for Aerobic Bacteria Count and Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol for Mold and Yeast Count Recovery Efficiency : Repetitive Rinse Method Aerobic Bacteria : Plates are incubatede 3 days at 30-35°C, then enumerated. Yeast - Mould : Plates are incubatede 5-7 days at 20-25°C, then enumerated. 122 : Conditioning Parameters : 85± 5 relative humidity and 21± 5 °C de minimum 4 hours 123 : Flow rate during testing : 8 L/dk 124 : Flow rate during testing : 28.3 L/dk 126 : The mask analyzed according to the results of Differential Pressure provides EN 14683 Table 1. Type I, Type II and Type IIR limits. 129 : The mask analyzed according to the results of Bacterial Filtration Efficiency (BFE) provides EN 14683 Table 1. Type I, Type II and Type IIR limits. 131 : The mask analyzed according to the results of Microbial Limit - Bioburden provides the EN 14683 Table 1. Type I, Type II and Type IIR limits.

R1: Este informe reemplaza el número de informe del 29/05/2020 fecha 2011194E que no es válido.



Merve BİRAH
 Asistente de Laboratorio
 Responsable del Laboratorio de
 Microbiología



Aprobado por
 02/06/2020
Ömer Yasin BALIK
 Responsable de
 laboratorio

REPORTE DE ANÁLISIS

Numero de reporte: **2011194E-R1**

Fecha del informe: 02/06/2020

Nota

1. Cuando se solicita, la evaluación de la conformidad se lleva a cabo de acuerdo con las regulaciones y estándares legales o las reglas de decisión que se acuerdan con el cliente.
2. La información descriptiva sobre las muestras / muestreo en el informe de análisis ha sido declarada por el cliente. Nuestro laboratorio no se hace responsable de las pérdidas legales.
3. El informe de análisis cubre las muestras / muestreos que llegan al laboratorio.
4. Este informe y los resultados no se pueden copiar ni imprimir parcial o totalmente sin el permiso del Laboratorio de Análisis Industrial Cevre para fines comerciales y publicitarios.
5. Este informe no se utilizará con fines oficiales relacionados con la Normativa Ambiental.
6. El informe de prueba sin signo no es válido.

Fin del informe



Merve BİRAH
Asistente de Laboratorio
Responsable del Laboratorio de
Microbiología



Aprobado por
02/06/2020
Ömer Yasin BALIK
Responsable de
laboratorio



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD Y CERTIFICACIÓN



SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

This Certificate has been awarded to

STL TEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ

ÇATALMEŞE MAH. REŞADİYE CAD. 186. SOK. NO:18
ÇEKMEKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

In recognition of the organization's Managements System which complies with

EN 14683:2019+AC:2019

The scope of activities covered by this certificate is defined below

MANUFACTURE, SALES AND EXPORTS OF TEXTILE PRODUCTS, MEDICAL PROTECTIVE CLOTHING, MASK, PROTECTIVE OVERALLS, BONNET, GLOVES, OVERSHOE, APRON, SURGERY APRON FOR PATIENTS AND DOCTOR, STRETCHER COVER, DEAD BODY BAG, COLONOSCOPY SHORTS, PATIENT SHORTS, DISINFECTANT LIQUIDS, ANTIBACTERIAL SOAP AND LIQUIDS, SURFACE AND SKIN CLEANING MATERIALS, FACE PROTECTOR VISORS, SUITCASE

TEKSTİL ÜRÜNLERİ, MEDİKAL KORUYUCU KIYAFET, MASKE, KORUYUCU TULUM, BONE, ELDİVEN, GALOŞ, ÖNLÜK, HASTA VE DOKTOR İÇİN AMELİYAT ÖNLÜĞÜ, SEDYE ÖRTÜSÜ, CESET TORBASI, KOLONOSKOPİ ŞORTU, HASTA ŞORTU, DEZENKFEKTAN SIVILAR, ANTİBAKTERİYAL SABUN VE SIVILAR, YÜZEY VE CİLT TEMİZLİK MALZEMELERİ, YÜZ KORUYUCU SİPERLİK, VALİZ ÜRETİMİ, SATIŞI VE İHRACATI

Certificate Number: **SISTURAC052020104**

Date of Issue of Original Certificate: **06.05.2020**

Date of Issue of latest certificate: **27.05.2020**

Expiry Date: **05.05.2021**

SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

Managing Director



Note: This certificate is valid only if produced with the continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and Implementation has been reviewed and found to comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of the certification or standard referred above render this certificate invalid.

Corporate office(SIS):- Plot No. 1539, 2nd Floor, Sector-4,Gurgaon-122001, Haryana, India.
International office(SIS):- URB. Santa Ana Cal. German, Scherieber 276, San Isidro, Lima, Peru 15047.
Email us :-support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in. Call:- +91-9654721646
Web:- <http://www.siscertifications.co.in>, www.siscertifications.co.in
The status of this certificate can be verified on "<http://www.siscertifications.co.in>".

Issue No.: 02

CERTIFICATE OF COMPLIANCE





SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

This Certificate has been awarded to

STL TEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ

ÇATALMEŞE MAH. REŞADİYE CAD. 186. SOK. NO:18
ÇEKMEKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

In recognition of the organization's Management System
which complies with

ISO 9001:2015(QMS)

The scope of activities covered by this certificate is defined below

MANUFACTURE, SALES AND EXPORTS OF TEXTILE PRODUCTS, MEDICAL PROTECTIVE CLOTHING, MASK, PROTECTIVE OVERALLS, BONNET, GLOVES, OVERSHOE, APRON, SURGERY APRON FOR PATIENTS AND DOCTOR, STRETCHER COVER, DEAD BODY BAG, COLONOSCOPY SHORTS, PATIENT SHORTS, DISINFECTANT LIQUIDS, ANTIBACTERIAL SOAP AND LIQUIDS, SURFACE AND SKIN CLEANING MATERIALS, FACE PROTECTOR VISORS, SUITCASE

TEKSTİL ÜRÜNLERİ, MEDİKAL KORUYUCU KIYAFET, MASKE, KORUYUCU TULUM, BONE, ELDİVEN, GALOŞ, ÖNLÜK, HASTA VE DOKTOR İÇİN AMELİYAT ÖNLÜĞÜ, SEDYE ÖRTÜSÜ, CESET TORBAS, KOLONOSKOPİ ŞORTU, HASTA ŞORTU, DEZENKFEKTAN SIVILAR, ANTİBAKTERİYAL SABUN VE SIVILAR, YÜZEY VE CİLT TEMİZLİK MALZEMELERİ, YÜZ KORUYUCU SİPERLİK, VALİZ ÜRETİMİ, SATIŞI VE İHRACATI

Certificate Number: **SISTURQ0420202085**

Date of Issue of Original Certificate: **22.04.2020**

Date of Issue of latest certificate: **27.05.2020**

Expiry Date: **22.04.2021**

SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM

Managing Director

Note: This certificate is valid only if produced with the continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and Implementation has been reviewed and found to comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of the certification or standard referred above render this certificate invalid. This is an accredited certificate issued by SIS Certifications Pvt. Ltd. sanctioned for issue by International Accreditation Services, 3060 Saturn Street Suite 100 Brea, California 92821-1732, USA.

Corporate office(SIS):- Plot No. 1539, 2nd Floor, Sector-4, Gurgaon-122001, Haryana, India.
International office(SIS):- URB. Santa Ana Cal. German, Scherieber 276, San Isidro, Lima, Peru 15047.
Email us :-support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in. Call:- +91-9654721646
Web:- <http://www.siscertifications.co.in>, www.siscertifications.com
The status of this certificate can be verified on "<http://www.siscertifications.co.in>".

Issue No.: 02



ACCREDITED
Management Systems
Certification Body





SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS



CE ATTESTATION OF CONFORMITY

Related Directives :

MEDICAL DEVICES 93/42/EEC-----TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Class Smf: CLASS 1 / SINIF 1, NON STERILE

Description of Product :

MEDICAL MASK

TIBBİ MASKE

Manufactured by

STL TEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ

ÇATALMEŞE MAH. REŞADİYE CAD. 186. SOK. NO:18 ÇEKMEKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

Certificate No.: SISTURCE052020705

Issue Date (Original): 06.05.2020

Issue Date(Latest): 26.05.2020

Expiry Date: 05.05.2021



SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEM CERTIFICATIONS

This Certificate is issued under the following conditions:

- 1.It applies only to the above referenced models of the medical devices.
- 2.It does not imply that the SIS has performed any surveillance or control of their manufacture.
- 3.The manufacture is obligated to assure conformity of all in medical devices of the respective model to type assessed by the mean of this certificate.
- 4.The certificate remains valid until the manufacturing condition, the quality system or relevant legislation are changed .
- 5.After fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacture shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marketing according to this example:


Managing Director



Note: This certificate is valid only if produced with the continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and Implementation has been reviewed and found to comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of the certification or standard referred above render this certificate invalid.

Corporate office(SIS):- Plot No. 1539, 2nd Floor, Sector-4,Gurgaon-122001, Haryana, India.
International office(SIS):- URB. Santa Ana Cal. German, Scherieber 276, San Isidro, Lima, Peru 15047.
Email us :-support@siscertifications.com, info@siscertifications.co.in. Call:- +91-9654721646
Web:- <http://www.siscertifications.co.in>, www.siscertifications.com
The status of this certificate can be verified on "<http://www.siscertifications.co.in>".



CERTIFICATE of Registration



*This is to Certify that the
Medical Devices – Quality Management System
of*

STL TEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ

**ÇATALMEŞE MAH. REŞADİYE CAD. 186. SOK. NO:18 ÇEKMEKÖY /
İSTANBUL / TÜRKİYE**

**has been independently assessed and is compliant
with the requirements of
ISO 13485:2016**

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

**MANUFACTURE, SALES AND EXPORTS OF MEDICAL PROTECTIVE CLOTHING, MASK,
PROTECTIVE OVERALLS, BONNET, GLOVES, OVERSHOE, APRON, SURGERY APRON FOR
PATIENTS AND DOCTOR, STRETCHER COVER, DEAD BODY BAG, COLONOSCOPY SHORTS,
PATIENT SHORTS, DISINFECTANT LIQUIDS, ANTIBACTERIAL SOAP AND LIQUIDS,
SURFACE AND SKIN CLEANING MATERIALS, FACE SHIELDS
MEDİKAL KORUYUCU KIYAFET, MASKE, KORUYUCU TULUM, BONE, ELDİVEN, GALOŞ,
ÖNLÜK, HASTA VE DOKTOR İÇİN AMELİYAT ÖNLÜĞÜ, SEDYE ÖRTÜSÜ, CESET TORBASİ,
KOLONOSKOPİ ŞORTU, HASTA ŞORTU, DEZENKFEKTAN SIVILAR, ANTİBAKTERİYEL
SABUN VE SIVILAR, YÜZEY VE CİLT TEMİZLİK MALZEMELERİ, YÜZ KORUYUCU
SİPERLİK ÜRETİMİ, SATIŞI VE İHRACATI**

:: Certificate No :: TR52007H

Date of initial registration 22 April 2020

Date of this Certificate 22 May 2020

Surveillance audit on or before 21 April 2021

Recertification Due / Certificate expiry 21 April 2023

This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid
subject to satisfactory surveillance audits.

Director

STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.

Suite 48, 88-90 Hatton Garden, London, EC1N 8PN.

Phone : +44 345 680 0199

Email : info@staunchlyservices.com Web : www.staunchlyservices.com

SMS/F109A/17/REV02

For precise and updated information concerning the present certificate mail to info@staunchlyservices.com

This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded





EMBALAJE



¡GRACIAS!

