BETINATEXTEIS LAR
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO, LDA.
Polo II - dispositivos médicos

Ficha de Produto / Product Specification

Nome do Produto: Product's name:	**Máscara Cirúrgica Tipo IIR**	**REF:** Code:	**BTMC2**	**Data Aprovação:** Approval Date:	**14/10/2020**

Descrição / Description

Máscara descartável para proteção do rosto. Com três camadas de proteção e fixação nas orelhas através de elástico, com suporte para o nariz integrado interior (clipe nasal de fácil ajuste). Lado exterior de cor azul e interior de cor branca. Produto não estéril. Uso único. Não reutilizável.

EXTERIOR | OUTSIDE

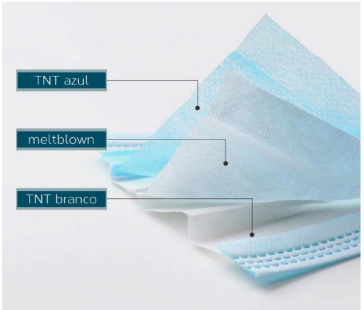
Disposable face protection mask. With three layers of protection and fixation on the ears through elastic, with support for the nose integrated inside (nasal clip for easy adjustment). One side blue (outside) and one side white (inside). Not sterile. Single use. Non reusable.

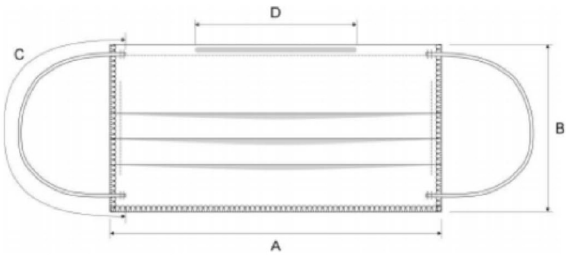
INTERIOR | INSIDE

Características / Specifications

Matéria-Prima: Non-woven fabric branco 50g (1 camada TNT azul 25g e outra camada TNT branca 25g), Meltblown 98-99% BFE (1 camada), elástico para as orelhas (3mm), arame nasal em plástico (3mm)

Raw Material: White Non-woven fabric 50g (1 TNT layer 25g blue and another 25g white), Meltblown 98-99% BFE (1 layer), elastic for the ears (3mm), Plastic nasal wire (3mm)





A - 17,5 a 20 cm
B - 9,5 a 11 cm
C - 14 a 17 cm
D - 9 a 12 cm

Conservação: Armazene as máscaras longe da luz solar direta, longe de produtos químicos e em ambiente seco.

Conservation: Store masks out of direct sunlight, away from chemicals and in a dry atmosphere.

Uso Pretendido: Para profissionais de saúde e doentes (nível 1). Uso único.

Intended Use: For medical use. Disposable use.

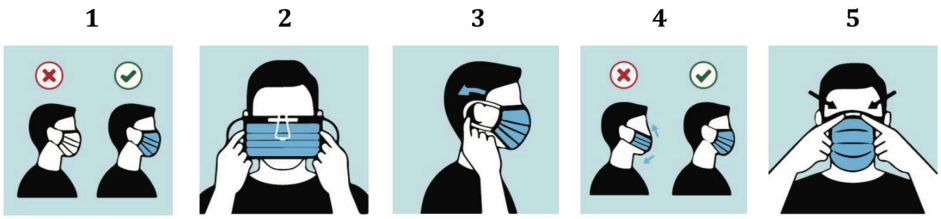
Especificações Embalagem / Packaging Specifications

Embalagem Primária: Primary package:	**Caixa de cartão (50pcs)** Paper Box (50pcs)	**Embalagem Secundária:** Secundary package:	**Saco plástico (25 pcs)** Plastic Bag (25 pcs)

Instruções de uso / Use Instructions

Antes de utilizar a máscara, lave as mãos e certifique-se que esta não está danificada.

Before use you should wash your hands and make sure the mask is not damage.



1. Segure a máscara com o lado azul para fora.
2. Coloque para cima a zona do clip e encoste à cana do nariz.
3. Prenda os elásticos nas orelhas.
4. Certifique-se que a máscara tapa o nariz e a boca totalmente.
5. Pressione o clip nasal de forma a ajustar ao seu nariz.

1. Hold the mask with the blue facing outside.
2. Locate the nose strip and planc it on the nose bridge.
3. Secure the ear strings.
4. Cover mouth and nose fully, making sure there are no gaps.
5. Press the nose strip to fit the shape of your nose.

Outras Características do Produto / Other Product Specifications

Estes produtos seguem a Norma Europeia EN14683:2019, e cumprem os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Diretiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua atual redação e do Decreto-Lei no145/2009, de 17 de Junho.

Conformity verified by CE certificate EN14683:2019.

Fabricante / Manufacturer

BETINATEXTEIS LAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO, LDA.

POLO II - dispositivos médicos

R. Bernardo Oliveira Gordalina, nº9, 2415-400 Leiria, Portugal

Telefone: +351 244 882 109 **E-mail:** bll.medicaldv@gmail.com **Website:** https://www.betinatexteis.com/

Responsável Técnico / Technical Director

BETINATEXTEIS LAR
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO, LDA.
Polo II - dispositivos médicos

Declaração CE de Conformidade

(Dispositivos Médicos Classe I)

Nome do Fabricante ou do seu Mandatário estabelecido em Portugal:

Betinatêxteis Lar, Importação e Exportação, Lda.

Endereço ou Sede Social:

Sede

Rua D. Carlos I nº167 2415-406 Leiria, Portugal

Polo II

BETINATEXTEIS LAR, IMP. E EXP., LDA.
R. Bernardo Oliveira Gordalina, nº9 2415-400 Leiria, Portugal

---

Declara:

Que o dispositivo Médico que fabrica, enquadrado na Classe 1: Máscara cirúrgica de referência BTMC2, cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Diretiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua atual redação e do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho, que lhes são aplicáveis, pelo que não compromete o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destina constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança.

Compromete-se a:

- Criar e manter atualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção incluindo as disposições referidas no anexo XVI, do Decreto-lei nº 145/2009, de 17 de Junho.

- Desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer ações corretivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e a notificar a Autoridade Competente sobre os seus incidentes, tais como:
    - Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;
    - Qualquer dano indireto, na sequência de uma decisão médica incorreta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;
    - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma ação corretiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante
    - Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.

- Elaborar a documentação técnica e mantê-la atualizada, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspeção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

Data: 2020/09/01

BETINATEXTEIS LAR
IMPORT E EXPORT, LDA
NIF: 502 756 993 - TEL. 244 881 211
R. D. CARLOS I, 167 APARTADO 2830
2401-901 LEIRIA

Fernando Sousa

Gerente Administrativo

EQUILIBRIUM

laboratório de controlo de qualidade e de processos

Boletim Analítico Nº:202015446

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: Betinatexteis Lar, Importação e Exportação, Lda
Morada: Rua Bernardo Oliveira Guardalina, 9 - 2415-400 Leiria

Designação da Amostra: Dispositivo médico

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	08/09/2020	**Colheita efectuada por:**	Cliente
Hora de Colheita:	---	**V/ Referência:**	BTMC2
Método de Recolha:	---	**Lote:**	---
Tipo de Produto:	Máscara azul	**Validade:**	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 08/09/2020	**Período de Análise:** 08/09/2020 a 16/09/2020	**Ref. Amostra:** 202015446

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Bacterial filtration efficiency (BFE)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.2	%	98.5 ±1.8%	TypeI ≥95% TypeII ≥98%	TypeIIR≥98%
Breathability (Differencial pressure)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.3	Pa/cm2	33.9 ±8.7%	TypeI<40 Type II<40	TypeIIR <60
Microbial cleanliness (Bioburden)	EN ISO 11737-1:2018	UFC/g	18 ±20%	Type I≤30 Type II≤30	TypeIIR≤30
Splash resistance pressure	ISO 22609:2004	---	16.0 /specimens "pass":32, "fail":0	Type I and II not required	Type IIR ≥16.0

APRECIAÇÃO

Leia-se os valores LimLei e VMR, os valores definidos na Tabela I da EN 14683:2019+AC2019.

Após comparação, dos resultados obtidos nos ensaios realizados com os limites tabelados, a amostra analisada encontra-se CONFORME.

//

Read the LimLei and VMR values, the values defined in Table I of EN 14683: 2019.

After comparison, the results obtained in the tests carried out with tabulated limits, the analyzed sample is QUALIFIED.

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.

Praceta João Villaret, n.º 183 . 4460-337 Senhora da Hora - Matosinhos - PORTUGAL
Telef. +351 93 83 69 434 - Fax
e-mail: geral@equilibrium.com.pt

EQUILIBRIUM

laboratório de controlo de qualidade e de processos

Boletim Analítico Nº:202015446

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: Betinatexteis Lar, Importação e Exportação, Lda
Morada: Rua Bernardo Oliveira Guardalina, 9 - 2415-400 Leiria

Designação da Amostra: Dispositivo médico

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	08/09/2020	**Colheita efectuada por:**	Cliente
Hora de Colheita:	---	**V/ Referência:**	BTMC2
Método de Recolha:	---	**Lote:**	---
Tipo de Produto:	Máscara azul	**Validade:**	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 08/09/2020	**Período de Análise:** 08/09/2020 a 16/09/2020	**Ref. Amostra:** 202015446

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR

OBSERVAÇÕES

1. BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (Filtration) _EN14683:2019+AC 2019:
Condições teste: Temperatura e Humidade relativa // Test conditions: Temperature and Relative humidity: 21±5ºC / 85± 5 %
Área de cada réplica/ Dimensions of the test specimens: 49cm2 (5 réplicas/ test specimens)
Superfície da amostra testada/ Side of the test specimen facing the challenge aerossol: interna / intern
Air flow rate: 28.3 l/min.
MPS 2.9
Réplica 1, Réplica 2, Réplica 3, Réplica 4, Réplica 5 (%) // Test specimen 1 ,Test specimen 2,Test specimen 3,Test specimen 4,Test specimen 5 (%)
98.3
99.0
98.3
98.7
98.3

2. DIFFERENCIAL PRESSURE (Breathability) _EN14683:2019+AC 2019:
Condições teste: Temperatura e Humidade relativa // Test conditions: Temperature and Relative humidity: 21±5ºC / 85± 5 %
Área de cada réplica/ Dimensions of the test specimens: 4.9cm2 (5 5 réplicas/ test specimens)
Superfície da amostra testada: Teste realizado com a direcção do fluxo do interior para o exterior. Localização lateral e central. // Number and general location of the areas of the mask the differential measurements were taken: Test performed with the direction of flow from the inside to the outside. Side and central location.
Air flow rate: 8L/min
Réplica 1, Réplica 2, Réplica 3, Réplica 4, Réplica 5 //Test specimen 1, Test specimen 2, Test specimen 3, Test specimen 4, Test specimen 5 (Pa/cm2)
32.7
33.7
34.7
33.7
34.7

3. SPLASH RESISTANCE PRESSURE _ISO 22609:2004:
Condições teste: Amostra pré-condicionadas pelo menos 4horas a Temperatura e Humidade relativa de 21±5ºC / 85± 5 %// Test conditions: Samples pre-condictioned for at least 4 hoursat Temperature and Relative humidity: 21±5ºC / 85± 5 %
Amostra expostas a um esguicho de 2 mL sangue sintético a diferentes pressões (baixa:10.6 KPa; média 16.0KPa; alta 21.3KPa), tendo como área alvo o centro da máscara // Samples exposed to a jet of 2mL synthetic blood at pressure (low: 10.6 KPa; medium: 16.0 KPa; high: 21.3 KPa) aimed at the centre of the mask.
Teste realizado à temperatura do laboratório de 21ºC e 45% humidade relativa, após 60 segundos da remoção da câmara de condionamento

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.

Praceta João Villaret, n.º 183 . 4460-337 Senhora da Hora - Matosinhos - PORTUGAL
Telef. +351 93 83 69 434 - Fax
e-mail: geral@equilibrium.com.pt

EQUILIBRIUM

laboratório de controlo de qualidade e de processos

Boletim Analítico Nº:202015446

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: Betinatexteis Lar, Importação e Exportação, Lda
Morada: Rua Bernardo Oliveira Guardalina, 9 - 2415-400 Leiria

Designação da Amostra: Dispositivo médico

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	08/09/2020	**Colheita efectuada por:**	Cliente
Hora de Colheita:	---	**V/ Referência:**	BTMC2
Método de Recolha:	---	**Lote:**	---
Tipo de Produto:	Máscara azul	**Validade:**	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 08/09/2020	**Período de Análise:** 08/09/2020 a 16/09/2020	**Ref. Amostra:** 202015446

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR

// Test performed at laboratory temperature of 21ºC and 45% relative humidity, within 60 seconds after the mask was removed from the conditioning chamber
Observação após 10+1 segundo da penetração do sangue do lado oposto da máscara // Observation after 10+1 second of blood penetration on the opposite side of the mask.
Sangue sintético segundo o anexo B da ISO 22609: 2004 com tensão superficial de 42+2mN/m, lote L202010 // Synthetic blood according to Annex B of ISO 22609: 2004 with surface tension of 42 + 2mN / m, batch L202010
Número e localização geral das áreas: 32 / centro da amostra (Se passar no mínimo um teste de pressão média para 29 das 32 amostras, correspondendo a um AQL 4%, conforme a EN 14683: 2019 máscara tipo IIR) // Number and General location of the áreas: 32 test specimen / center (pass at least Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, acording EN 14683: 2019 mask Type IIR)

Quantidade de amostras: 32 // 32 test specimen
Localização alvo de cada réplica //General location of the áreas: centro da amostra // center
AQL 4%: passando no mínimo 29 das 32 amostras analisadas para a pressão testada, conforme a EN 14683: 2019 máscara tipo IIR) // pass at least Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, acording EN 14683: 2019 mask Type IIR.
Resultados: Pressão média // médium pressure (16.0KPa) 32 amostras//specimen "pass", 0 amostras//specimen "fail"

Amost1	--	Pass
Amost2	--	Pass
Amost3	--	Pass
Amost4	--	Pass
Amost5	--	Pass
Amost6	--	Pass
Amost7	--	Pass
Amost8	--	Pass
Amost9	--	Pass
Amost10	--	Pass
Amost11	--	Pass
Amost12	--	Pass
Amost13	--	Pass
Amost14	--	Pass
Amost15	--	Pass
Amost16	--	Pass
Amost17	--	Pass
Amost18	--	Pass
Amost19	--	Pass
Amost20	--	Pass
Amost21	--	Pass
Amost22	--	Pass

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.

Praceta João Villaret, n.º 183 . 4460-337 Senhora da Hora - Matosinhos - PORTUGAL
Telef. +351 93 83 69 434 - Fax
e-mail: geral@equilibrium.com.pt

EQUILIBRIUM

laboratório de controlo de qualidade e de processos

Boletim Analítico Nº:202015446

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: Betinatexteis Lar, Importação e Exportação, Lda
Morada: Rua Bernardo Oliveira Guardalina, 9 - 2415-400 Leiria

Designação da Amostra: Dispositivo médico

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	08/09/2020	**Colheita efectuada por:**	Cliente
Hora de Colheita:	---	**V/ Referência:**	BTMC2
Método de Recolha:	---	**Lote:**	---
Tipo de Produto:	Máscara azul	**Validade:**	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 08/09/2020	**Período de Análise:** 08/09/2020 a 16/09/2020	**Ref. Amostra:** 202015446

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Amost23 -- Pass					
Amost24 -- Pass					
Amost25 -- Pass					
Amost26 -- Pass					
Amost27 -- Pass					
Amost28 -- Pass					
Amost29 -- Pass					
Amost30 -- Pass					
Amost31 -- Pass					
Amost32 -- Pass					

4. MICROBIAL CLEANLINESS (Bioburden) _ EN ISO 11737-1:2018:
5 min shaker at 250rpm
Área of each test specimen: 5 test specimens
Mic30ºC (3 days), Molds and yeasts 25ºC (7 days)
Medida de Incerteza Expandida a um nível de confiança de 95%, k=2/ The expanded uncertainty at a confidence level of 95%, K=2: 20%
25
7
26
8
23

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.

Praceta João Villaret, n.º 183 . 4460-337 Senhora da Hora - Matosinhos - PORTUGAL
Telef. +351 93 83 69 434 - Fax
e-mail: geral@equilibrium.com.pt

EQUILIBRIUM

laboratório de controlo de qualidade e de processos

Boletim Analítico Nº:202015446

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: Betinatexteis Lar, Importação e Exportação, Lda
Morada: Rua Bernardo Oliveira Guardalina, 9 - 2415-400 Leiria

Designação da Amostra: Dispositivo médico

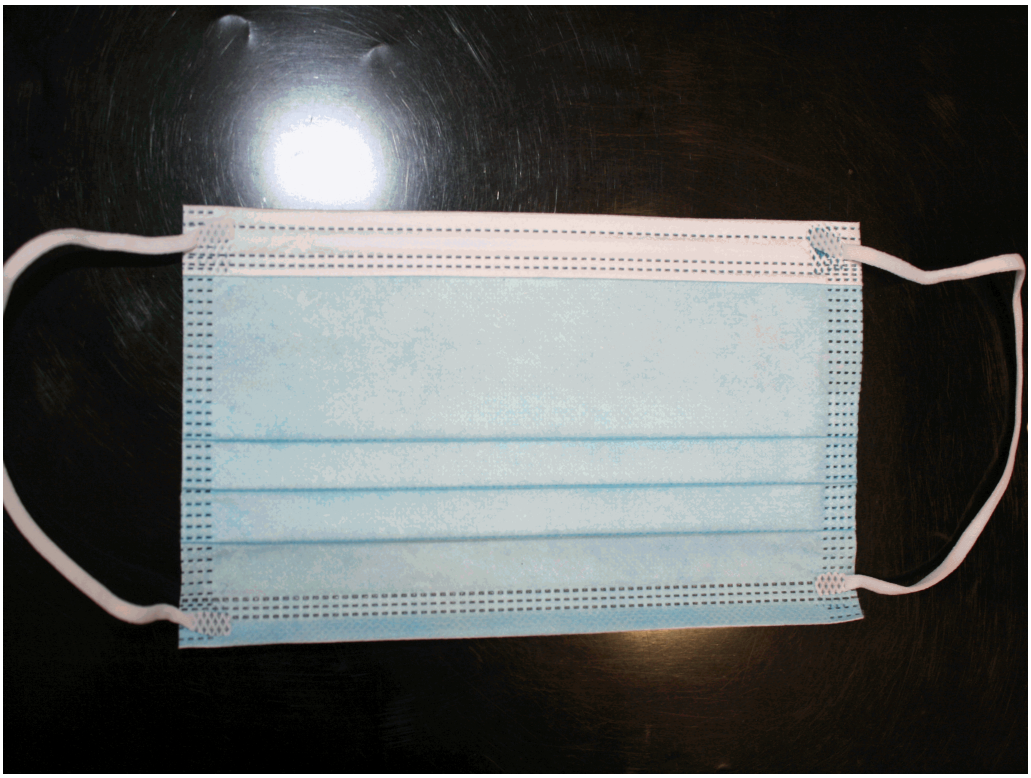
COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	08/09/2020	**Colheita efectuada por:**	Cliente
Hora de Colheita:	---	**V/ Referência:**	BTMC2
Método de Recolha:	---	**Lote:**	---
Tipo de Produto:	Máscara azul	**Validade:**	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 08/09/2020	**Período de Análise:** 08/09/2020 a 16/09/2020	**Ref. Amostra:** 202015446

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR



Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.

Praceta João Villaret, n.º 183 . 4460-337 Senhora da Hora - Matosinhos - PORTUGAL
Telef. +351 93 83 69 434 - Fax
e-mail: geral@equilibrium.com.pt

EQUILIBRIUM

laboratório de controlo de qualidade e de processos

Boletim Analítico Nº:202015446

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos

Boletim Definitivo

Requisitante: Betinatexteis Lar, Importação e Exportação, Lda
Morada: Rua Bernardo Oliveira Guardalina, 9 - 2415-400 Leiria

Designação da Amostra: Dispositivo médico

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	08/09/2020	**Colheita efectuada por:**	Cliente
Hora de Colheita:	---	**V/ Referência:**	BTMC2
Método de Recolha:	---	**Lote:**	---
Tipo de Produto:	Máscara azul	**Validade:**	---

ANÁLISE

Data de Entrada: 08/09/2020	**Período de Análise:** 08/09/2020 a 16/09/2020	**Ref. Amostra:** 202015446

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR

A amostragem efectuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação.

NP: Norma Portuguesa; SMEWW: Standart Methods for the Examination of Water and Wastewater; ISO: Internacional Standard Organization; AFNOR: Association Francaise de Normalisation; LAE: L'Analyse des Eaux, Rodier 8e Édition; EN: Norma Europeia; DIN: Deutshes Institut fur Normung; EPA: Environmental Protection Agency; ASTM: American Society for Testing and Materials; MI: Método Interno; N/A: Não aplicável; LQ: Limite de Quantificação; LD: Limite de Deteção; UFC: Unidades formadoras de colónias; VMR: Valor máximo recomendado; VMA: Valor máximo admissível; VP: Valor Paramétrico; Nos resultados obtidos por cálculo com base em resultados individuais, serão contabilizadas as parcelas quantificáveis desprezando as parcelas <LQ. Se todas as parcelas forem <LQ, o valor emitido será o LQ do método. O resultado pode ser apresentado com Medida de Incerteza Expandida, do Ensaio (não contemplando a da amostragem), a um nível de confiança de 95%, k=2, quando esta aparece associada ao resultado.O laboratório não contabiliza a incerteza no método na declaração de conformidade. A apresentação do resultado como ≤ ao LQ corresponde à faixa de guarda associada à incerteza do método. Os dados fornecidos pelo cliente são da sua responsabilidade (descritos no campo: "Colheitas" e "Designação Amostras") .Os resultados aplicam-se à amostra conforme recepcionada/Results apply to the sample as received.

EMISSÃO

Matosinhos, 17 de setembro de 2020

O Director do Laboratório

Maria Cristina Antão, Dra.

(Este Boletim Analítico foi assinado digitalmente)

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.

Praceta João Villaret, n.º 183 . 4460-337 Senhora da Hora - Matosinhos - PORTUGAL
Telef. +351 93 83 69 434 - Fax
e-mail: geral@equilibrium.com.pt