



MESAVERDE

**JEDNORÁZOVÁ
OBLIČEJOVÁ
MASKA**

40 KS

**EN 14683:2019
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK TŘÍDY I**

**MADE IN
CZECH
REPUBLIC**

VNITŘNÍ VRSTVA: 100% polyester

**FILTR:
100% polypropylen
(meltblown textlie 95%)**

VNĚJŠÍ VRSTVA: 100% polyester

Tento produkt je zdravotnickým prostředkem třídy I

Návod na použití

- Před nasazením ústní roušky použijte dezinfekci na bázi alkoholu nebo si umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Rouškou si zakryjte ústa a nos a ujistěte se, že mezi vaším obličejem a rouškou nejsou žádné mezery. Jakmile je rouška vlhká, vyměňte ji za novou. Roušky na jedno použití znovu nepoužívejte.
- Roušku sundávejte ze zadu (nedotýkejte se přední části roušky), roušku ihned vyhodte do uzavřeného koše a očistěte si ruce dezinfekcí na bázi alkoholu nebo mýdlem a vodou.
- Během nošení se roušky nedotýkejte, pokud tak učiníte, očistěte si ruce dezinfekcí na bázi alkoholu nebo mýdlem a vodou.

MESAVERDE

**JEDNORÁZOVÁ
OBLIČEJOVÁ
MASKA**

40 KS

**EN 14683:2019
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK TŘÍDY I**

**MADE IN
CZECH
REPUBLIC**

VNITŘNÍ VRSTVA: 100% polyester

**FILTR:
100% polypropylen
(meltblown textlie 95%)**

VNĚJŠÍ VRSTVA: 100% polyester

Tento produkt je zdravotnickým prostředkem třídy I

Návod na použití

- Před nasazením ústní roušky použijte dezinfekci na bázi alkoholu nebo si umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Rouškou si zakryjte ústa a nos a ujistěte se, že mezi vaším obličejem a rouškou nejsou žádné mezery. Jakmile je rouška vlhká, vyměňte ji za novou. Roušky na jedno použití znovu nepoužívejte.
- Roušku sundávejte ze zadu (nedotýkejte se přední části roušky), roušku ihned vyhodte do uzavřeného koše a očistěte si ruce dezinfekcí na bázi alkoholu nebo mýdlem a vodou.
- Během nošení se roušky nedotýkejte, pokud tak učiníte, očistěte si ruce dezinfekcí na bázi alkoholu nebo mýdlem a vodou.

MESAVERDE

Doba použitelnosti: 2 roky

Výrobce: MESAVERDE s.r.o.
Adresa: Na Příkopě 1047/17
Praha 1, 110 00, Česká republika
Tel.: +420 603 189 144
Web: www.mesaverde.cz
Email: export@mesaverde-trade.com

VODĚODOLNÉ **JEMNÝ FILTR** **POHODLNÉ** **PRODYŠNÉ**





K R R E A L

Název výrobku: Ochranná rouška 3-vrstvá
Balení: 25 ks
Vyrobeno v: ČR
Výrobce: Mesaverde s.r.o. , Na Příkopě 1047/17, 110 00 Praha 1
Dodavatel: KR Real s.r.o.
Minimální trvanlivost: 24 měsíců

Charakteristika výrobku:

Ochranná rouška je složená ze 3 vrstev. Na horní straně je zesílená pro lepší přilnutí k obrysu obličeje a je vybavená flexibilní gumičkou, které se přizpůsobí každé velikosti hlavy. Je vyrobená z netkaného materiálu, bez obsahu skelných vláken. Chrání uživatele před kapénkovou infekcí a zároveň minimalizuje šíření infekce, pokud je uživatel nakažen. Anatomický tvar a měkké okraje zaručují komfort při nošení.

Bakteriální filtrace (BFE): 98% dle EN 14683.

AR99-7002 ústní rouška neobsahuje latex.

Rouška je vyrobena dle normy EN 14683 a za kontroly řízení kvality dle normy ISO 13485:CE

Rouška je vhodná pro zdravotnický personál.

Složení výrobku: netkaná textilie
Počet možných použití: 1x

JAK ROUŠKU POUŽÍT:

Roušku nasadíte správně tak, že najdete na horní části kovový nebo vyztužený pásek. Tuto část nasadíte na kořen nosu a přiměřeným tlakem ji ukazovákem a palcem utěsníte okolo kořenu nosu. Gumičky/provázky na levé a pravé straně roušky umístíte za uši. V případě, že potřebujete upravit délku gumiček, zkrátte je uzlíkem. Ujistěte se, že rouška zahluje váš nos, ústa a bradu.

Po nasazení roušky a při jejím používání se jí nedotýkejte sahejte jen na upevňovací gumičky/provázky.

Při sundávání roušky se opět nedotýkejte přední části roušky, která může být kontaminovaná. Nepotřebnou roušku vyhodte do uzavřeného koše na odpadky, ruce si omyjte alkoholem, desinfekčním mýdlem nebo gelem a vodou. Pokud máte k dispozici antibakteriální prostředky, naneste je na ruce a nechte působit. Mytí rukou by mělo následovat i po náhodném doteku přední části roušky při jejím používání. Pokud vaše rouška zvlhne, nahradte si novou a suchou. Mějte na paměti, že zvlhlá rouška snižuje svoji účinnost.

Ústní roušky jsou základní ochranou dýchacích cest. Roušky pravidelně měňte a mějte na paměti že účinnost jakékoliv ústní ochrany se snižuje čím více je rouška navlhla. Dbejte i na správné nasazování a nošení roušky. Zabraňme společně dalšímu šíření viru a chraňme sebe i své blízké.

Datum vydání: 21.05. 2020

KR Real s.r.o.
Na Příkopě 1047/17
110 00 Praha 1
IČ: 24219266 DIČ: CZ24219266
office



TECHNICKÝ LIST

Název výrobku: Jednorázová obličejová maska 3-vrstvá

Balení: 10 ks, 25 ks, 40 ks

Vyrobeno v: Česká Republika

Výrobce:

Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 26,
664 62 Hrušovany u Brna
IČO: 09257764

Popis výrobku:

Ochranná rouška je složená ze 3 vrstev.

Na horní straně je zesílená pro lepší přilnutí k obrysu obličeje a je vybavená flexibilní gumičkou, která se přizpůsobí každé velikosti hlavy. Je vyrobená z netkaného materiálu, bez obsahu skelných vláken.

Anatomický tvar a měkké okraje zaručují komfort při nošení.

Chrání uživatele před kapénkovou infekcí a zároveň minimalizuje šíření infekce, pokud je uživatel nakažen.


MEPIS HEALTHCARE s.r.o.
1.mája 220/19
058 01/Poprad
IČO: 36605751
IČ DPH: SK2022160910

Tex-Tech s.r.o.
Jiřího z Poděbrad 26 (head office)
Hrušovany u Brna , 664 62 (production)
IČO: 09257764

Složení výrobku: netkaná textilie 30 gsm

Počet možných použití: 1x



Skladování:

Výrobek uchovávejte v čistém a suchém prostředí, při teplotě -5°C až +40°C, maximální relativní vlhkosti 80 %. Výrobek skladujte a přepravujte v originálním balení. Před použitím výrobek zkontrolujte, zda je kompletní, nepoškozený, zda není prošlá doba použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

Čtěte návod na použití.

Likvidace: Použité / kontaminované výrobky zlikvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy.

MEPIS HEALTHCARE s.r.o.
1.mája 220/19
058 01 Poprad
IČO: 36605751
IČ DPH: SK2022160910

Tex-Tech s.r.o.
Jiřího z Poděbrad 26 (head office)
Hrušovany u Brna , 664 62 (production)
IČO: 09257764

Doba použitelnosti: 24 měsíců - vztahuje se na roušky v kompletním a neporušeném obalu.

Návod na použití



1 Před nasazením ústní roušky použijte desinfekci na bázi alkoholu nebo si umyjte ruce mýdlem a vodou.

2 Rouškou si zakryjte ústa a nos a ujistěte se, že mezi vaším obličejem a rouškou nejsou žádné mezery. Jakmile je rouška vlhká, vyměňte ji za novou. Roušky na jedno použití znovu nepoužívejte.

3 Roušku sundávejte ze zadu (nedotýkejte se přední části roušky), roušku ihned vyhoďte do uzavřeného koše a očistěte si ruce desinfekcí na bázi alkoholu nebo mýdlem a vodou.

4 Během nošení se roušky nedotýkejte, pokud tak učiníte, očistěte si ruce dezinfekcí na bázi alkoholu nebo mýdlem a vodou.

Jednorázová obličejová maska byla testována a schválena podle **EN 14683 + AC 2019** pro zdravotnický prostředek třídy I, typ I.

Tento výrobek splňuje všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády č. 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný.

MEPIS HEALTHCARE s.r.o.
1. máje 220/19
058 01 Poprad
IČO: 36605751
IČ DPH: SK2022160910



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř č. 1004

akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Zkušební laboratoř * Kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výroby * Certifikační orgán systémů managementu
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba * Notifikovaná osoba

Počet stran : 6

Strana : 1

č. j. 462203986-01

ZKUŠEBNÍ PROTOKOL AKREDITOVANÉ LABORATOŘE č.j. 462203986-01

Zákazník: Mesaverde s.r.o.
DIČ: CZ04451317

Adresa: Na Příkopě 1047/17, 110 00 Praha 1

Vzorek: Viz. str.2

Datum přijetí vzorku: 13.7.2020

Vypracoval: Ing. Radek Matějka

Místo a datum vydání: Zlín, 26.08.2020



Ing. Jiří Samsoněk, Ph.D.
Vedoucí akreditované zkušební laboratoře

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !



Popis a identifikace vzorků:

Tabulka č. I – Popis a identifikace vzorků

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
462203986-01	označení výrobku R13072020	Obličejová rouška, obdélníková, skládaná Viz obrázek č. 1



Obr. č. 1 – Vzorek č. 462203986/01

Způsob odběru vzorku:

Zkoušený vzorek byl odebrán a do laboratoře dodán zákazníkem. Laboratoř není odpovědná za způsob odběru vzorku.

Zadání:

Posouzení vybraných vlastností produktu – zkoušení vlastností obličejových masek.

Použité metody zkoušení:

1. Zkoušení vlastností obličejových masek – konstrukce a pokrytí obličeje dle interního zkušební postupu ITC č. P-20-25 (požadavek ČSN EN 14683+AC, čl. 5.1)
2. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení prodyšnosti (tlaková ztráta) dle ČSN EN 14683+AC, čl. 5.2.3
3. Zkoušení vlastností obličejových masek – stanovení biokompatibility dle SOP 1/3 a SOP 2/3 (požadavek ČSN EN 14683+AC, čl. 5.2.6) - subdodávka



Podmínky zkoušky:

1. Kondicionace vzorků (23±5)°C; (85±5)% RV; 4hod.
Velikosti obličejů interně definované velikosti S/M, L, XL,
Počet zkoušených roušek 3
 2. Kondicionace vzorku před zk. min 4 h / (21±5)°C / (85±5)% r.v.
Počet zkušebních těles 5 ks
Průtok vzduchu 8 l/min
Průměr zk. přípravku 25mm (4,9 cm²)
 3. dle SOP 1/3 (ISO 10993-5: část 5, články 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 9, 10, Příloha A)
Počet testů 2
Buněčná linie Myší Fibroblasty – linie Balb/c 3T3-L1
Kultivační medium D-MEM s obsahem antibiotik + 10% inaktivovaného telecího séra
Ostatní podmínky viz protokol č. 3/20/141
- dle SOP 2/3 (ISO 10993-10: Část 10, články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B1, B2, C, E, F)
Počet dobrovolníků 30
Doba expozice max. 4 h
Doba klasifikace 0-72 h
Ostatní podmínky viz protokol č. 3/20/141

Laboratoř nenese odpovědnost za informace dodané zákazníkem, které mohou mít vliv na platnost výsledků zkoušky. Další informace, které jsou vyžadovány normou/normami a nejsou zde uvedené, jsou k dispozici na vyžádání v laboratoři.

Místo provedení zkoušek:

- Zk. č. 1 a 2 Pracoviště č. 2 - třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, 113. budova, 760 01 Zlín
Zk. č. 3 Subdodávka SZU (protokol č. 3/20/141)



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř č. 1004

akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Zkušební laboratoř * Kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výroby * Certifikační orgán systémů managementu
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba * Notifikovaná osoba

Počet stran : 6

Strana : 4

č. j. 462203986-01

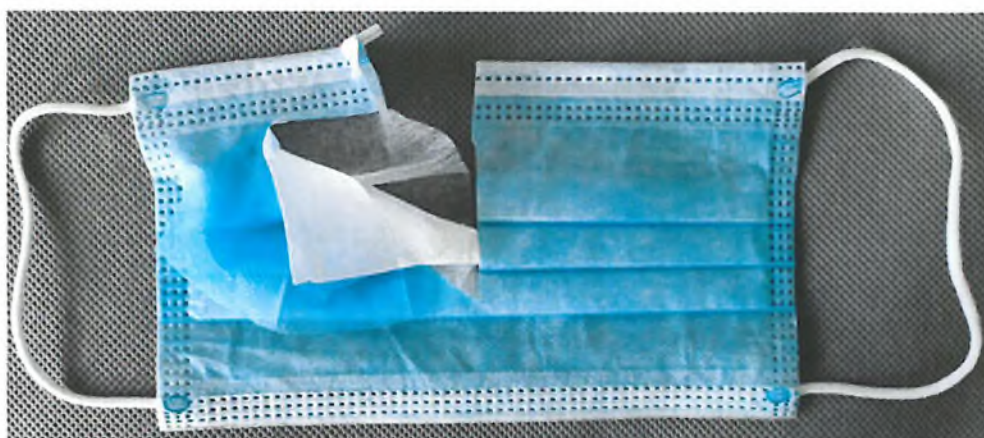
Výsledky zkoušek:

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v následující tabulce:

Tabulka č. II – Výsledky vizuální kontroly pro 462203986-01

Popis konstrukce obličejové masky¹⁾	Obdélníkový tvar Přibližný rozměr (176x98)mm Skládaná: ano Nosní můstek: ano
Způsob upevnění masky na obličej¹⁾	2 gumičky připevněné po kratší straně obdélníku
Struktura masky¹⁾	3 vrstvy; filtrační vrstva je po okrajích zalisovaná viz. Obr.č.2

¹⁾ dle P-20-25



Obr. č. 2 - vzorek č. 462203986-01

Tabulka č. III – Praktická zkouška soudržnosti pro 462203986-01

Zkušební osoba s velikostí obličej¹⁾:	Slovní vyhodnocení stavu roušky po 5 nasazení a sundání
M,S	Rouška bez defektu
L	Rouška bez defektu
XL	Rouška bez defektu

¹⁾ dle P-20-25

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř č. 1004

akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Zkušební laboratoř * Kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výrobky * Certifikační orgán systémů managementu
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba * Notifikovaná osoba

Počet stran : 6

Strana : 5

č. j. 462203986-01

**Tabulka č. IV – Praktická zkouška upevnění masky na obličej a hlavu zkušební osoby
pro 462203986-01**

Zkušební osoba s velikostí obličeje¹⁾ :	Slovní vyhodnocení zkoušky upevnění masky na obličej a hlavu zkušební osoby
M,S	Upevnění masky na obličej: Masku drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřírodně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. Těsnost masky na obličeji: Masku kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku
L	Upevnění masky na obličej: Masku drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřírodně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. Těsnost masky na obličeji: Masku kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku
XL	Upevnění masky na obličej: Masku drží na hlavě a obličeji pevně. Při různých pohybech hlavy se maska nepřírodně nedeformuje, nesjíždí k bradě nebo nevyjíždí k očím. Těsnost masky na obličeji: Masku kopíruje tvar obličeje. Při nádechu a výdechu prochází většina vzduchu skrz masku

¹⁾ dle P-20-25

Tabulka č. V – Výsledky – Stanovení prodyšnosti pro zk. vzorek 462203986-01

Měřená veličina	Jednotka	Výsledek zkoušky	Nejistota ¹⁾
Diferenční tlak	Pa/cm ²	27,54	1,48

¹⁾ rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření $k = 2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95%

Tabulka č. VI – Výsledky pro zkoušku biokompatibilitu pro 462203986-01

Měřená veličina	Výsledek zkoušky
Stupeň toxicity extraktu	Netoxický
Dráždivosti vůči lidské kůži	Zkoušený materiál není významné kožní dráždiko

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř č. 1004

akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Zkušební laboratoř * Kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výrobky * Certifikační orgán systémů managementu
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba * Notifikovaná osoba

Počet stran : 6

Strana : 6

č. j. 462203986-01

Komentář k výsledkům zkoušek – / mimo rozsah akreditace:

Tabulka č. VII – Souhrn výsledků – vzorek 462203986-01

Měřená veličina	Jednotka	Výsledek	Požadavek ¹⁾	Vyhodnocení
Diferenční tlak	Pa/cm ²	27,54	< 40 (pro typ I a II) < 60 (pro typ IIR)	Vyhovuje Vyhovuje

¹⁾ Požadavek normy ČSN EN 14683:2019+AC:2019

Vyhodnocení a komentář k výsledkům zkoušek provedl:

Ing Radek Matějka

Mgr. Roman Dlabaja, Ph.D.
vedoucí Fyzikální zkušebny

**Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !**



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Níže podepsaný, reprezentující firmu
MESAVERDE s.r.o.
Na Příkopě 1047/17, 110 00 Praha
IČO: 24219266

tímto prohlašuje, že výrobek

JEDNORÁZOVÁ OBLIČEJOVÁ MASKA 3-VRSTVÁ

je ve shodě s následující evropskou normou

EN 14683+ AC 2019

Na základě splnění této směrnice byl produkt označen značkou CE.



Místo vydání: Praha
Datum vydání: 26.6.2020

MESAVERDE s.r.o.
Na Příkopě 1047/17
110 00 Praha
IČO: 04451317 DIČ: CZ04451317


.....
Miroslav Borkovec
jednatel

MESAVERDE s.r.o.
Na Příkopě 1047/17, 110 00 Praha 1 (head office)
Domaželice 182, 751 15 Domaželice (production)