nitta Respira mejor, vive más	**FICHA TECNICA DEL PRODUCTO RESPIRADOR N95 REF. 9510**	**CODIGO:**	**FT-FR-01**
		FECHA DE EMISIÓN:	**16-ENE-2022**
	FABRICACION DE RESPIRADORES LIBRES DE MANTENIMIENTO	**VERSIÓN:**	**06**

1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los respiradores **NITTA** son de libre de mantenimiento, son un dispositivo diseñado específicamente para proporcionar protección respiratoria al usuario. Consta de una pieza preformada que cubre más de medio rostro: nariz, boca y el mentón, creando un perfecto sellado hermético al contacto con la piel y de esta manera evita el ingreso de partículas y contaminantes que se encuentren suspendidos en el aire, entre ellos, patógenos.

Nuestros respiradores de Referencia 9510-1, 9510-2, 9510-3 y 9510-4, se recomiendan para la protección contra contaminantes y partículas suspendidas en el aire de hasta 0,075 micras. Puede ser usado como mascarilla quirúrgica en manejo de pacientes que tienen aislamientos específicos por gérmenes que se transmiten por aerosoles como tuberculosis, varicela, zoster diseminado, SARS (Síndrome Respiratorio Agudo Grave), COVID-19, entre otros. Procedimientos como terapias respiratorias y autopsias. Es un producto que puede ser usado por personal de la salud, en áreas de UCI (Unidades de Cuidados Intensivos), contacto con pacientes o áreas infectadas y en industrias que involucren material particulado. Aerosoles y Neblinas que no generen vapores peligrosos.

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

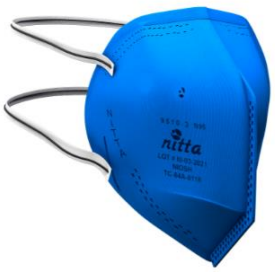
Referencia:	9510-1	9510-2	9510-3	9510-4
Color:	Blanco	Negro	Azul / Celeste	Verde



REF: 9510-1
Respirador NIOSH N95 Blanco



REF: 9510-2
Respirador NIOSH N95 Negro



REF: 9510-3
Respirador NIOSH N95 Azul



REF: 9510-4
Respirador NIOSH N95 Verde

3. PRESENTACIÓN COMERCIAL

Los Respiradores libres de mantenimiento NITTA Serie Ref. 9510 se encuentran empacados individualmente y la unidad de venta es caja master por 500 unidades.

Referencia	Respirador N95 Ref: 9510
Presentación	1 Unidad (Empaque Individual)
Contenido caja	500 unidades (Bolsas transportadoras con 20 unidades)
Empaque inmediato	Bolsa de polipropileno biorientado, BOPP. Dimensiones (Largo-Ancho): 20 x 13 cm
Empaque mediato	Bolsa transportadora, plástica, tipo fuelle y sellada al calor
Embalaje	Caja de cartón corrugado, Calibre: 790 Dimensiones (Largo-Ancho-Alto): 60 x 40 x 30 cm

4. INSTRUCCIONES DE USO

El uso inadecuado del Respirador no asegura su total eficacia, por tal razón siga las siguientes instrucciones de uso:

1. **Revisar Respirador**: Revise que el respirador se encuentre en buenas condiciones
2. **Ajustar el Respirador**: Ajuste el respirador a la cara y coloque las bandas de ajuste detrás de la cabeza, localizando una en la coronilla (parte superior de la cabeza) y otra en la nuca.
3. **Moldear Nariguera**: Moldee la nariguera ajustándola a la nariz
4. **Comprobar Ajuste**: Verifique el ajuste del respirador, cubriendo el respirador con las manos, exhale fuertemente. Si se escapa aire por los lados del respirador, No use el respirador.

5. CONDICIONES DE USO

El Respirador N95 Ref. 9510 ayuda a proteger contra contaminantes, neblinas, humos y partículas. El uso indebido puede causar enfermedad o la muerte. Para el uso laboral de este respirador como parte de un programa OSHA respiradores, cada uno debe pasar una prueba de ajuste cualitativo o cuantitativo apropiado.

PARAMETRO	RECOMENDACION
Cantidad de Oxígeno en ambiente	Mayor a 19,5%
Atmósfera	No Usar en ambientes con presencia de gases, ácidos, vapores orgánicos o inorgánicos, clorados, fosforados, vapores de pesticidas.
Concentración de partículas en el ambiente (Promedio)	$2x10^6$partículas TLV-TWA 0,05 mg/m^3 /ft^3
Precauciones	Nunca sustituir, modificar, agregar u omitir partes del

	respirador.

6. COMPOSICION

COMPONENTE	MATERIAL	FUNCION
Tela No Tejida	Poliéster	Dar cuerpo y firmeza
Filtro	Polipropileno	Atrapar y Retener Partículas
Nariguera	Acero Galvanizado	Garantizar ajuste del respirador
Bandas de ajuste	Poliéster	Garantizar balance del respirador

7. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

CARACTERISTICA	VALOR
Peso (g)	10,0 ± 0,5
Nivel de Filtración (%)	> 95
Porcentaje de Penetración (%)	< 5
Resistencia a la inhalación (mm H_2O)	< 35
Resistencia a la exhalación (mm H_2O)	< 25

8. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

PROPIEDAD	JUSTIFICACION
Libre de Mantenimiento	Descartable
Ligera	Pesa aproximadamente 10 g
Las telas no se separan con la respiración	Tiene un punto anti colapsamiento, que une las telas evitando que estas se separen y da un mayor confort al usar el mismo.
Resistente a líquidos o fluidos corporales	Capa externa de Tela No Tejida.
Atrapa contaminantes y partículas	El filtro posee una carga electrostática que atrapa los contaminantes y partículas expuestos en el aire y el ambiente.
Inoloro	El material de las telas no contiene formaldehido.
Ajuste perfecto en el tabique	Lámina en el área de la nariguera para realizar el ajuste.
Diseño	Plegable: Esta forma tiene un sistema que permite su adecuada manipulación y almacenaje para el personal médico (evitando que lo guarden de forma incorrecta)
Elástico en poliéster hipoalergénico. No látex.	Hipoalergénico es decir que disminuye el riesgo de provocar un síntoma alérgico o una reacción alérgica al producto.

Condición biológica	Aséptico
Biocompatibilidad	Hipoalergénico, atóxico.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugares frescos, secos, limpios, fuera de áreas contaminadas, lejos de la luz solar directa, humedad excesiva y químicos corrosivos o dañinos. Almacenar a temperaturas entre 15°C y 30°C y que no exceda el 80% de HR.

10. VIDA UTIL

El Respirador NITTA libre de mantenimiento es un producto NO PERECEDERO por no contener en su diseño y estructura materiales que puedan ser calificados por un vencimiento o degradación propios en sus componentes. Por lo tanto, se recomienda que el respirador desde que cumpla con las condiciones de almacenamiento indicadas y se conserve en su empaque inmediato original puede ser utilizado hasta 5 años después de su fecha de fabricación.

Nuestro respirador N95 Referencia 9510 se puede usar por un periodo de aproximadamente ocho horas continuas. Una vez el producto haya sido retirado de su empaque inmediato, hay que tener en cuenta factores como son: el nivel de exposición a micropartículas y/o a patógenos, la temperatura y los niveles de humedad, en donde el respirador será utilizado, para considerar su remplazo dentro del área de trabajo. A mayor nivel de exposición, menor tiempo de uso.

11. DATOS DEL FABRICANTE

NITTA S.A / LABORATORIO NITTA ZONA FRANCA S.A.S
Carrera 21 No 166 – 57 ZN Industrial Toberín
Bogotá / Colombia
Tel: +57 317 640 3066
E-mail: comerciointernacional@nitta.com.co
servicioalcliente@nitta.com.co
www.nitta.com.co

12. INFORMACION ADICIONAL

- ✓ Contamos con la certificación estadounidense **NIOSH (Norma 42 CFR Parte 84)** otorgada por el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health). El Número de aprobación de NIOSH: **TC- 84A- 8118.**
  Para verificar si la mascarilla o respirador cuenta con certificación NIOSH, tenga presente que dicho Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), publica en su página

Web los respiradores N95 que han sido aprobados, listados alfabéticamente por nombre de fabricante en la siguiente ruta: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1sect3-t.htm

- ✓ Registro sanitario nacional emitido por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA - Colombia).
- ✓ Registro por parte de la ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS de los ESTADOS UNIDOS (FDA por sus siglas en inglés) para la fabricación de respiradores quirúrgicos. Nuestro registro **FDA** es el **3020623413**, el cual se encuentra en la base de datos de establecimientos registrados con la agencia gubernamental.
- ✓ NITTA S.A. también cuenta con la certificación bajo la norma **ISO 13485:2016 Sistema de Gestión. Dispositivos médicos,** por lo que se garantiza un estricto monitoreo y control de la calidad de nuestros procesos y productos.
- ✓ La marca, nombre del fabricante, modelo del producto, certificación, vienen impresos en su empaque, así como el número de lote impreso en cada uno de los respiradores que componen él envió.

Estos entes regulatorios auditan nuestra empresa y producto periódicamente según lo dicta sus normativas. Nuestra última auditoria de NIOSH fue en Septiembre 2022 con resultados excelentes y renovación de certificación. INVIMA audito nuestra empresa en Noviembre 2022, otorgándonos nuestro registro sanitario para nuestra planta y productos. El FDA audito nuestro sistema de calidad en Diciembre de 2022 con resultados óptimos para conceder registro único en el país para respiradores quirúrgicos. ISO 13485 fue nuevamente otorgado en Mayo 2022.

Esperamos que esto pueda satisfacer las necesidades de información que se requiere. No dude en comunicarse con su representante comercial con cualquier inquietud.