

Instrukcja użytkowania

data wydania: 24.09.2025

PÓLMASKA FILTRUJĄCA

TYP BS2 M FFP2 NR EN 149:2001 + A1:2009,

TYP BS2 A FFP2 NR EN 149:2001 + A1:2009,

WYRÓB MEDYCZNY KLASY I

I. Adres producenta:

BISAF sp. z o.o. , ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska,
Tel. 503411527,
e-mail: 24h@bisaf.pl

II. Definicje użytych terminów. Ilekroć niniejszy dokument powołuje się na termin:

1. „Półmaska ”, należy go rozumieć jako półmaski filtrujące objęte następującym oznakowaniem typu: BS2 M FFP2 NR EN 149:2001 + A1:2009, BS2 A FFP2 NR, EN149:2001 + A1:2009. Półmaski stanowią środek ochrony indywidualnej Kategorii III i są wyrobem medycznym klasy I, reguła 1.
2. „Data ważności”: czas przechowywania przez 60 miesięcy od daty produkcji,

III. Półmaska filtrująca wymagania:

Półmaska filtrująca spełnia wymagania prawne ustawodawstwa europejskiego i krajowego oraz normy europejskie przyjęte przez Europejski Komitet Normalizacyjny oraz Polski Komitet Normalizacyjny w tym:

1. Ustawy / Rozporządzenia:
 - a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG;
 - b) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;

- d) Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 z póź. zmianami oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych Dz. U. 2010 Nr 215 poz. 1416;
- e) wyrób spełnia odpowiednie wymogi zawarte w przepisach wykonawczych wydanych do w/w aktów.

2. Normy:

- a) EN 149:2001+A1:2009 - Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania , badanie, znakowanie,
- b) EN 132: 1998 „Sprzęt ochrony układu oddechowego -Terminologia”,
- c) EN 134:2001 „Sprzęt ochrony układu oddechowego - Nazwy części składowych”,
- d) EN 143:2000, EN 143:2000/A1:2006 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Filtry – Wymagania, badanie, znakowanie”,
- e) EN 14683:2019+AC:2019 (E) - Maski medyczne. Wymagania i metody badan,
- f) *EN ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009),*
- g) *EN ISO 11737-1:2018, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018),*
- h) *ISO 22609:2004, Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected).*

IV. Jednostka notyfikowana uczestnicząca w procesie oceny zgodności:

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy CIOP-PIB (nr 1437)
00-701 Warszawa, ul. Czerniakowska 16.

V. Wyrób objęty zgłoszeniem w:

Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych , al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska.

VI. Deklaracja zgodności EU, instrukcja używania dostępna jest pod adresem: www.bisaf.pl

Przeznaczenie / Zastosowanie półmaski filtrującej.

1. Półmaska filtrująca przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych lub aerozolami na bazie wody (pył, dym), aerozolami ciekłymi (mgły) oraz bioaerozolami (mikroorganizmy, grzyby, wirusy), o ile stężenie fazy rozproszonej tych aerozoli w powietrzu nie przekracza wartości 10 x NDS,

2. Półmaska może być stosowana przez pracowników służby zdrowia lub innych placówek medycznych o podobnych wymaganiach podczas procedur medycznych w tym w trakcie zabiegów chirurgicznych w salach operacyjnych i w innym otoczeniu medycznym,
1. Półmaska może być przeznaczona do ochrony pacjenta przed czynnikami infekcyjnymi oraz dodatkowo do ochrony użytkownika przed rozpryskami potencjalnie zakażonych cieczy,
2. Półmaska może być przeznaczona do noszenia przez pacjentów i inne osoby, w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, w szczególności podczas pandemii lub epidemii,
3. Półmaska może być stosowana w przemyśle, tam gdzie nie występuje nadmierne zapylenie oraz przez osoby prywatne jako środek ochrony przed zanieczyszczeniami atmosferycznymi,
4. Półmaska jest wyrobem jednorazowego użytku, niesterylnym, nie podlega konserwacji i czyszczeniu.

VII. Przeciwwskazania.

Półmaski filtrującej nie wolno używać:

1. W atmosferze zawierającej mniej niż 18% tlenu,
2. W pomieszczeniach o nieodpowiedniej wentylacji i małej kubaturze, np. kanały, studzienki, zbiorniki,
3. W atmosferze, w której występują zanieczyszczenia w postaci gazów i par,
4. W atmosferze, w której temperatura jest powyżej +70° st. C a wilgotność powyżej 80%,
5. Po upływie czasu przechowywania maski/daty ważności,
6. Gdy opory oddychania gwałtownie wzrosną,
7. Gdy pojawi się zawilgocenie maski,
8. Do dwóch zabiegów lub procedur medycznych,
9. Dłużej niż jedna zmiana robocza,
10. W kontakcie z tkanką, otwartą raną,
11. Przez osoby posiadające zarost, bokobrody lub uszkodzenia twarzy np. blizny.

VIII. Zalecenie używania.

1. Nie dotykać czaszy półmaski palcami/dłońmi użytkownika;
2. Po zdjęciu półmaski dezynfekuj ręce,
3. Półmaska powinna zakrywać nos oraz usta użytkownika i w żadnym momencie nie powinna zwisać na szyi użytkownika;
4. zużyta półmaska podlega utylizacji, gdy nie jest już potrzebna lub pomiędzy dwoma zabiegami; natomiast, gdy istnieje dalsza potrzeba ochrony, należy założyć nową półmaskę.

IX. Kontrola przed użyciem.

1. Przed każdym użyciem półmasks należy sprawdzić datę przechowywania/datę ważności oraz jej stan techniczny,
2. Należy sprawdzić czy półmaska nie posiada widocznych uszkodzeń mechanicznych oraz czy jest kompletna,
3. Półmaska uszkodzona, niekompletna, której czas przechowywania/data ważności został przekroczony nie może być stosowana.

X. Sposób zakładania.

1. Wyjmij półmaskę z opakowania i sprawdź jej stan,
2. Rozłóż półmaskę przykładając ją delikatnie do twarzy,
3. Jeśli taśmy nagłowia są za długie możemy je związać lub skrzyżować,
4. Załóż taśmy nauszne i połącz je zapinką z tyłu głowy,
5. Dopasuj półmaskę do twarzy dociskając zacisk nosowy i cienki drucik znajdujący się w dolnej części półmasks lub w przypadku wszytej gumki – zaciągnij ją doszczelniając dolną krawędź do twarzy – jeżeli gumka lub drucik występuje.

XI. Przechowywanie i transport.

1. Półmasks należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta w pomieszczeniach o wilgotności względnej poniżej 80 % i temperaturze od -30 st. C do +70 st. C;
2. Półmasks należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego, ciepłego i oddziaływania szkodliwych substancji chemicznych, wilgocią, zabrudzeniem i uszkodzeniami mechanicznymi;
3. Maksymalny czas przechowywania półmasks w wymienionych wyżej warunkach to 60 miesięcy od daty produkcji;
4. Półmasks mogą być transportowane w wymaganych warunkach przechowywania wyłącznie w opakowaniach oryginalnych producenta;

XII. Objaśnienia symboli i znaków graficznych.

1. Na każdej półmasce umieszcza się następujące znakowanie:

a) znak handlowy producenta: **BISAF**;

b) znakowanie identyfikujące typ półmasks: **BS2**, gdzie:

1) **BS2 A** - opory oddychania ≤ 100 Pa,

2) BS2 M – łączenie warstw za pomocą ultradźwięków,

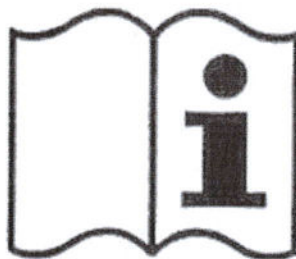
- c) numer i rok publikacji normy europejskiej: EN 149:2001+A1:2009;
- d) klasę ochrony, stosowaną do EN 149:2001+A1:2009: **FFP2** NR, gdzie: NR oznacza do użytku maksymalnie przez jedną zmianę roboczą,
- e) adres producenta,
- f) nr serii/partii, oznakowany terminem: "N/S" składający się z daty produkcji zapisanej w formie: rok: pisany cyframi np. 2022
miesiąc: pisany cyframi np. 09
dzień: pisany cyframi np. 09
numer zmiany produkcyjnej : pisany cyfrą np. 1.
numer linii produkcyjnej : pisany literą A lub B
– umieszcza się od wewnętrznej strony maski, przylegającej do twarzy użytkownika.
Przykładowe oznakowanie : S/N:2022-09-09.1B
- g) znak CE – CE 1437, cyfry stanowią oznaczenie jednostki notyfikowanej,

2. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobu umieszcza się nazwę w postaci „półmaska filtrująca” z dodatkowymi oznaczeniami w postaci:

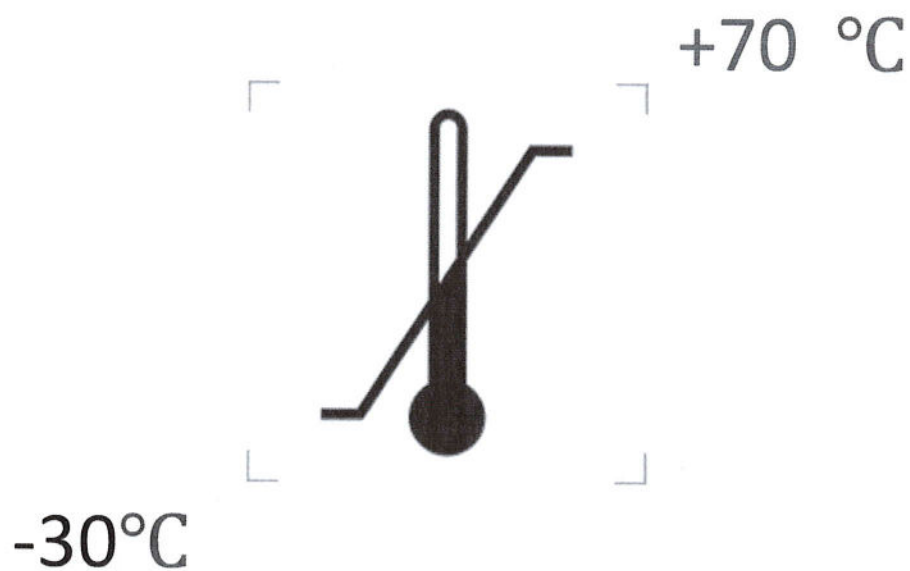
- a) **Klasę I** – jako klasę wyrobu medycznego stosownie wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;
- b) Informację, że produkt jest niesterylny, do jednorazowego użytku, czysty biologicznie.
- c) **Black** – kolor folii i półmaski.
- d) **Pink** – kolor folii i półmaski.
- e) **Light** – oznacza dostępność półmasek w wielu kolorach.
- f) **Air** – patrz pkt 1, lit. B, ppkt 2.

g) piktogram przechowywania półmaski oraz piktogram określający koniec terminu przechowywania.

3. Znaki graficzne:



- należy zapoznać się z instrukcją użytkownika



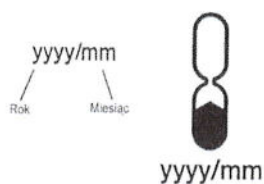
- zakres temperatury przechowywania.



- dopuszczalna wilgotność przechowywania poniżej 80%

MD

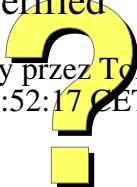
- wyrób medyczny.



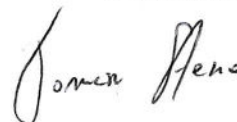
- zakres końca okresu przechowywania. (YYYY - oznacza rok, MM - oznacza miesiąc)

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez Tomasz Sławomir Lisek
Data: 2025.11.05 17:52:17 CET



Opracował:
Tomasz Stano
24.09.2025



BISAF Spółka z o.o.
ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław
NIP 8943153454, Regon 385955440
KRS 0000838986

St