



Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## FOTOGRAFIA



## NOMBRE COMERCIAL

**SOFT COPPER MASK**

## DETALLES

Máscara tapabocas reutilizable con tela elaborada en Hilados de Cobre antifluido.

## BENEFICIOS

Máscara tapabocas reutilizable forrada internamente con tela elaborada en Hilados de Cobre, que protegen la nariz y la boca contra las gotas de vapor que tienen contaminado el ambiente, entran por los dos órganos al cuerpo humano generando enfermedades.

Antifluido, tecnología que repele el agua y evita el paso de salpicaduras accidentales.

## USO

Uso diario para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas.

## CONTRAINDICACIONES

En caso de presentar reacción alérgica al material e irritación en la piel suspender su uso.

## MÉTODO DE DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO

- Con las manos completamente limpias, retirar el tapabocas sin tocar la parte frontal y desecharlo en un contenedor de basura inmediatamente, se recomienda, usar una bolsa exclusiva para depositarlos.
- Para evitar ser reutilizados por otra persona, cerciorarse de cortar con tijeras alguna parte de la mascara.
- Si estas en algún entorno medico, ubica las canecas rojas y depositarlo allí.
- Lava muy bien tus manos al finalizar este proceso.



# FICHA TÉCNICA COMERCIAL

Código: FT- DS - 003  
Fecha Creación: Marzo 17 de 2020  
Versión: 06  
Fecha Modificación: Junio 23 de 2020

Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## COMPOSICIÓN

Composición: 48% Hilado de cobre, 46% Poliamida texturizada, 6% Elastano

## DATOS ESPECÍFICOS

Color: Beige.  
Talla: Única.

## CRITERIOS DE CALIDAD

- El tejido no debe presentar defectos como huecos, marras y demás que afecten la calidad del producto.
- Debe visualizarse la prenda limpia, sin hebras fijas ni sueltas.
- Las costuras no deben presentar saltos, tensiones, destensiones, acordonamientos ni rodadas.

## RECOMENDACIONES DE CUIDADO

Si la laváramos todos los días, 1 vez al día, duraría en perfecto estado 1 - 50 días siguiendo todas las recomendaciones de cuidado del producto.

Nuestras máscaras son totalmente reutilizables evitando así que sigas comprando tapabocas desechables que además contaminan el medio ambiente.

## CUIDADO DE LA PRENDA TEXTIL

- Lavar a mano.
- Usar jabón neutro. Jabón que no afecta el ph de la piel.
- No usar suavizante.
- No lavar en máquina.
- No secar en máquina.
- No lavar en seco.
- No usar blanqueador.
- No planchar.
- No retorcer.
- Secar a la sombra.

### Importante:

No tocar la parte frontal de la máscara tapabocas.

Lavarse las manos antes y después de ponerlo.

## CÓDIGOS NOVASOFT

Item	Nombre	Código EAN-13
0494p	SOFT COPPER MASK	
0494p0008	SOFT COPPER MASK TALLA UNICA BEIGE	7707670408923



# FICHA TÉCNICA COMERCIAL

Código: FT- DS - 003  
 Fecha Creación: Marzo 17 de 2020  
 Versión: 06  
 Fecha Modificación: Junio 23 de 2020

Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## INFORMACIÓN TÉCNICA

**NOMBRES Y REFERENCIAS DE LOS PRODUCTOS: MASCARAS TAPABOCAS EN HILADOS DE COBRE**  
 0494p SOFT COPPER MASK

**Uso:** De uso diario para reducir el riesgo de propagación de infecciones , particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas.

**MEDIANTE EL PRESENTE DOCUMENTO SE GARANTIZA QUE LOS PRODUCTOS ANTES MENCIONADOS LES FUERON REALIZADOS CONTROLES DE CALIDAD CORRESPONDIENDO A LOS SIGUIENTES ASPECTOS:**

**PRODUCTO TERMINADO**

**DE ACUERDO A MUESTREO APLICANDO NIVEL DE INSPECCION TOMADO DE LA MILITAR STANDAR , FICHAS TECNICAS DE PRODUCTO TERMINADO Y ANALISIS DE LABORATORIO TELA FABRICADA CON NANOPARTICULAS DE COBRE**

PARAMETROS	ESPECIFICACION				CUMPLE	NO CUMPLE		
<b>MATERIA PRIMA</b>	0494p SOFT COPPER MASK 48% Hilados de cobre, 46% Poliamida texturizada , 6% Elastano				X			
	Resultado de las pruebas de laboratorio $\geq$ 99% de reducción. Informe de pruebas antimicrobianas Reporte No CLR 19.02.28C - CUPRON				X			
	Staphylococcus aureus Estafilococo dorado  ATCC 6538		Klebsiella pneumoniae  ATCC 4352				Candida albicans  ATCC 10231	
	Bactericida	Bacteriostático	Bactericida	Bacteriostático			Bactericida	Bacteriostático
	99.97%	99.99%	99.99%	99.99%			99.97%	99.99%

**Bactericida:** Mata a los microorganismos que producen enfermedades.

**Bacteriostático:** No permite la reproducción de microorganismo.

Las cepas **ATCC** son microorganismos certificados para el control de calidad en micro biología .



Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

**INFORMACIÓN TÉCNICA**

PARAMETROS	ESPECIFICACION	RESULTADO
<b>PRUEBA DE USO, INSPECCION VISUAL Y COMPORTAMIENTO EN PRODUCTO TERMINADO</b>	Produce dermatitis	No , Cumple
	Su olor no puede ser causa de trastornos en el trabajador	No , Cumple
	Tiene las dimensiones que cubren las entradas respiratorias	Si, Cumple
	La pinza nasal cierra las entradas nasales de las vías respiratorias, sin causar molestias excesivas al usuario.	Si, Cumple
	El diseño de pieza bucal permite su perfecta adaptación a la boca del usuario	Si permite, Cumple
	Permite el adecuado ajuste a la cara del usuario	Si permite, Cumple
	Empaque y rotulado	Cumple
	Instrucciones de uso	Cumple
	Comodidad del arnés	Cómodo, Cumple
	Seguridad del ajuste	Cumple
	Claridad de visión, campo de visión	Cumple
	Transmisión de voz	Cumple
	No debe tener bordes o rebabas cortantes	No tiene, Cumple
<b>ENSAYOS DE LABORATORIO</b>		
<b>NTC 1733:2020 04-15-2020 REQUISITOS Y METODOS DE ENSAYO.</b>  <b>LABORATORIO DE CALIDAD TEXTIL EL SENA</b>  <b>LABORATORIO AOX LAB</b>	1. Determinación de la resistencia a las costuras NTC 754-1	Cumple
	2. Eficiencia de filtración bacteriana, BFE -ASTM F 2100	Cumple
	3. Presión diferencial- Respirabilidad TEST MIL-M 36954-C	Cumple
	4. Resistencia a las salpicaduras (sangre sintética) IIR ASTM F 1862 / NTC 1733:2020	Cumple
	5. Limpieza microbiana ISO 11737-1-2018	Cumple
	6. Propagación de la llama - 16CFR parte 1610	Cumple
	7. Permeabilidad al agua por rociado AATCC-22-2017	Cumple
	8. Resistencia a la penetración del agua BS EN 20811 1992	Cumple
	9. Resistencia a la penetración solución de saliva BS EN 20811 1992	Cumple
	10. Resistencia a la penetración solución de sudor BS EN 20811 1992	Cumple
	11. Resistencia a la penetración de sangre artificial BS EN 20811 1992	Cumple
	12. Ensayo de desempeño practico , requisito 7.7 NTC 3852	Cumple
	13. Inspección Visual, requisito 8.2 NTC 3852	Cumple

**DEFINICION ENSAYOS DE LABORATORIO**

**1. DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA A LAS COSTURAS -NTC 754-1:**

Ensayo que se realiza para determinar la resistencia de las costuras a la rotura de las mismas.

**2. EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA, BFE - ASTM F 2100:**

Eficacia del (los) material (es) de la mascara como una barrera frente a la penetración bacteriana.

**3. PRESIÓN DIFERENCIAL- RESPIRABILIDAD- TEST MIL-M 36954-C**

Permeabilidad al aire de la mascara, medida por determinación de la diferencia a través de la mascara en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire.



Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## INFORMACIÓN TÉCNICA

### 4. RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS (SANGRE SINTÉTICA) IIR ASTM F 1862 / NTC 1733:2020

Capacidad de una mascara para resistir la penetración de sangre sintética proyectada a una presión dada.

### 5. LIMPIEZA MICROBIANA ISO 11737-1-2018-

Exento de una población de microorganismos sobre un producto.

### 6. PROPAGACIÓN DE LA LLAMA - 16CFR parte 1610

La prueba mide "facilidad de ignición" y "tiempo de propagación de la llama" para clasificar los tejidos en una de las tres clases de inflamabilidad. Clase 1 - "Inflamabilidad normal" es (a) Tiempo promedio de encendido de 3.5 s o más, (b) Enciende pero se apaga, (c) No enciende.

### 7. PERMEABILIDAD AL AGUA POR ROCIADO AATCC-22-2017

Mide la resistencia de los tejidos a humectación por agua rociada contra la superficie tensa de una muestra bajo condiciones controladas produciendo un patrón de mojado que depende de la repelencia relativa de la tela.



IMAGENES TOMADAS DE REPORTE LABORATORIO 0381/20-A

### 8 a 11 DETERMINACION DE LA RESISTENCIA A LA PENETRACION DE AGUA- METODO PRESION HIDROSTATICA EXPRESADO EN cm H2O

Ensayo realizado también con saliva, sudor y sangre sintética.

Este método de ensayo mide la resistencia de un tejido a la penetración de agua bajo presión hidrostática. Es aplicable a todo tipo de tejidos, incluidos los tratados con un acabado resistente al agua o repelente al agua.

La resistencia al agua depende de la repelencia de las fibras y hilos, así como de la construcción de la tela.

Se expresa en  $\text{cmH}_2\text{O}=100\text{Pa}$



Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## INFORMACIÓN TÉCNICA

**El pascal (símbolo Pa)** es la unidad de presión del Sistema Internacional de Unidades. Se define como la presión que ejerce una fuerza de 1 newton sobre una superficie de 1 metro cuadrado normal a la misma.

### IMÁGENES



Penetración del agua

**TELA CON HILADOS DE COBRE COLOR BEIGE**

IMAGENES TOMADAS DE REPORTE LABORATORIO 0398/2020-A

IMAGENES TOMADAS DE REPORTE LABORATORIO 0319/220-A

### IMÁGENES



Agua



Solución de Saliva



Solución de transpiración

**TELA CON HILADOS DE COBRE COLOR BEIGE**

### IMAGENES



Agua



Solución de Saliva



Solución de transpiración

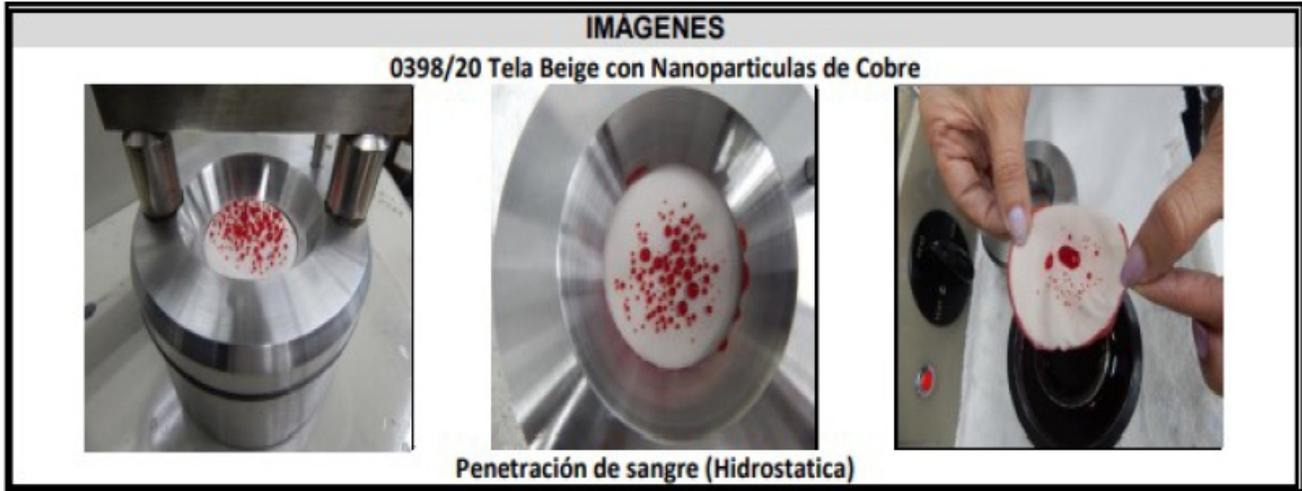
**TELA CON HILADOS DE COBRE COLOR BEIGE**



Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## INFORMACIÓN TÉCNICA



IMAGENES TOMADAS DE REPORTE LABORATORIO 0398/2020-A

### Resultados de ensayo con ciclos de lavado

ID Muestra	15 ciclos de lavado		25 ciclos de lavado		30 ciclos de lavado		40 ciclos de lavado		50 ciclos de lavado	
	Permeabilidad del agua por rociado	Penetración del agua cmH2O	Permeabilidad del agua por rociado	Penetración del agua cmH2O	Permeabilidad del agua por rociado	Penetración del agua cmH2O	Permeabilidad del agua por rociado	Penetración del agua cmH2O	Permeabilidad del agua por rociado	Penetración del agua cmH2O
Tela color beige, con hilado de cobre.	90	13,6	90	12,8	80	12	80	12	80	12

Se califica por comparación visual con patrones fotográficos en escala de 100 (ISO 5) a 0, siendo 100(ISO 5) la mejor.

100(ISO 5)- sin adherencia o humectación en la superficie.

90 (ISO 4)- Leve a aleatorio humectación en la superficie superior.

80 (ISO 3)-humectación en la superficie superior en los puntos de rociado.

70(ISO 2)- humectación parcial de toda la superficie superior.

50(ISO 1)- completa humectación toda la superficie superior.

0 humectación completa de la totalidad de la superficie superior e inferior.

**12. DESEMPEÑO PRACTICO:** Funcionamiento del producto para lo cual es elaborado.

**13. INSPECCION VISUAL:** Revisión del producto para dar cumplimiento a características que se aprecian con el ojo humano evaluando la conformidad del producto.



Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## INFORMACIÓN TÉCNICA

PARAMETROS	ESPECIFICACION	CUMPLE	NO CUMPLE
EMPAQUE	Empaque con información del producto clara y legible.	X	
	Aplicando requisitos resolución No 0000522 ministerio de salud y protección social Capitulo I Artículo 2. Capitulo III Artículo 7. ANEXO TECNICO	X	
	Etiqueta de producto individual ( Referencia, descripción de producto, talla, color, código de barras, No de lote.)	X	

**NORMA TECNICA COLOMBIANA QUE AMPARA LA FABRICACION , FUNCIONALIDAD Y BENEFICIOS DE LAS MASCARAS TAPABOCAS CON HILADO DE COBRE ANTIFLUIDO**

PARAMETROS	ESPECIFICACION	CUMPLE	NO CUMPLE
NTC 1733:2020 04-15-2020	5.1.1 Materiales y construcción	X	
	5.1.2 Diseño	X	
	5.2 Requisitos de funcionamiento	X	
	5.2.2 Eficiencia de filtración bacteriana	X	
	5.2.3 Respirabilidad	X	
	5.2.4 Resistencia a las salpicaduras tipo I y II	X	
	5.2.5 Limpieza bacteriana	X	
	5.2.7 Requisitos de funcionamiento-tabla 1	X	
	6. Marcada, etiquetado y empaque	X	
PARAMETROS	ESPECIFICACION	CUMPLE	NO CUMPLE
NTC 3852 :2020 04-15-2020	7.7 Ensayo de desempeño practico	X	
	8.2 Inspección visual	X	



Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## INVIMA

### 1. Solicitud de permiso para la fabricación.

Tema:	<b>Mascaras tapabocas con hilados de cobre</b>
ID de seguimiento:	WDS-G92-JDEG
Estado del ticket:	Nuevo
Creado en:	2020-05-04 07:15:51
Actualizar:	2020-05-04 07:15:51
última respuesta:	Nubia Cardozo Quimbayo
Categoría:	Dispositivos Médicos Vitales No disponibles Fabricación Nacional Res. 522 de 2020
Nombre:	Nubia Cardozo Quimbayo
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	Jairo cubillos Muñoz
Número de cédula:	10536810
Razón Social:	MEDI VARIC PRODUCTS S.A.S
Dirección donde realizará el proceso productivo:	Carrera 88A No 64D-58
Ciudad:	Bogota
Departamento:	Cundinamarca
Número telefónico:	+57 1 4303030

N/A

--- Fin del ticket ---

### 2. Respuesta del Invima.

Fecha: 2020-05-04 21:22:44  
Nombre: z\_Vitales Fab. Nacional Res. 522

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación y le informamos que usted quedo inscrito(a). Por favor verifique con el número de solicitud la lista publicada en la página del INVIMA, así:

1. Siga el link, <https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19>

2. Ubique en la parte inferior (recuadro azul) denominado "Para más información consulte los Inscritos para fabricación de Dispositivos médicos, Equipos biomédicos y Reactivos de diagnóstico declarados como Vitales No Disponibles".

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Invima

Fecha: 2020-05-07 12:42:47  
Nombre: z\_Vitales Fab. Nacional Res. 522

Nos permitimos informarle que el (los) producto(s) relacionado(s) en su solicitud "Mascaras tapabocas con hilados de cobre", no se encuentra(n) en la lista de vitales no disponibles en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, el cual puede ser consultado en este enlace [https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA\\_EXTRAORDINARIA\\_MARZO\\_2020\\_DMRDI\\_FINAL.pdf](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA_EXTRAORDINARIA_MARZO_2020_DMRDI_FINAL.pdf)

Por lo tanto su solicitud no es procedente y no será incluido en la listado de inscritos para fabricación de vitales no disponibles.

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Invima

--- Fin del ticket ---



Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## MARQUILLA

**MEDI VARIC**

Ref: 0494

Talla única

Composicion

48% Hilados de cobre

46% Poliamida

6% Elastano

Lavar a mano

No usar suavizante

Lote No. XXXXX

Hecho en Colombia por:

**MEDI VARIC PRODUCTS S.A.S**

NIT: 900.403.422-1

TEL: (57 1) 4303030

## STICKER

CONTIENE: 1 UNIDAD

DD-MM-AAAA

Nº DE LOTE  
COLOR TALLA

CODIGO DE BARRAS  
ITEM NOVASOFT

Durante la emergencia sanitaria por el COVID 19, el uso del tapabocas y otros insumos es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores.



Nombre: Soft Copper Mask

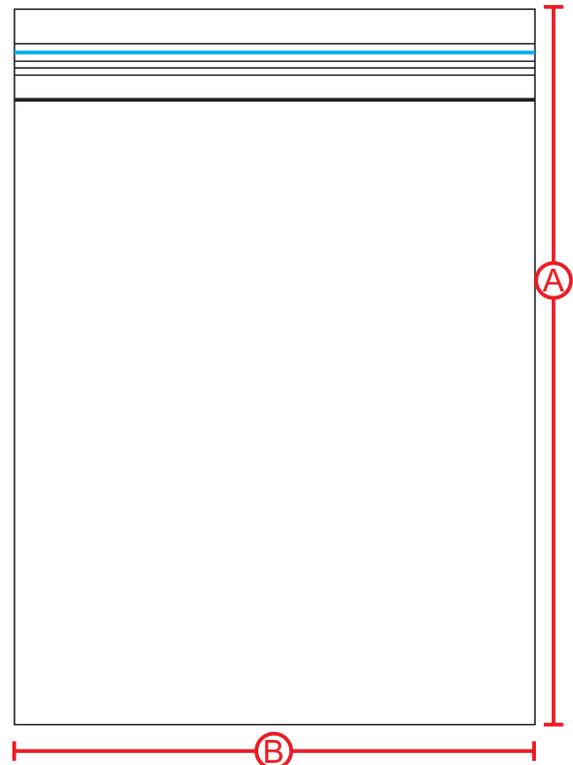
Ref: 0494

## MATERIAL EMPAQUE

### STICKER



### BOLSA



MEDIDA STICKER INDIVIDUAL		
A	ALTO	8 cm
B	ANCHO	6 cm

MEDIDA BOLSA INDIVIDUAL		
A	ALTO	14,5 cm
B	ANCHO	10 cm

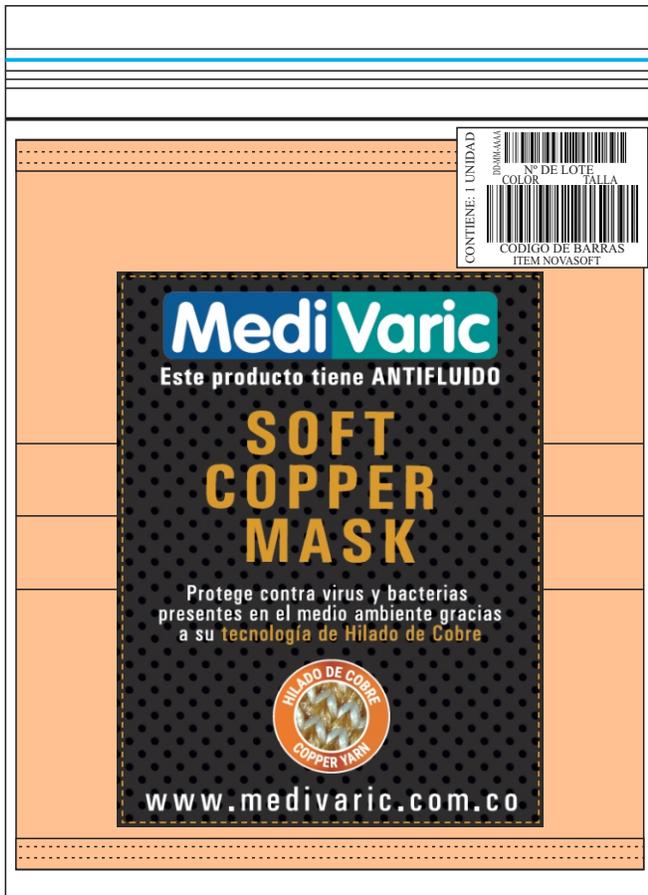


Nombre: Soft Copper Mask

Ref: 0494

## MATERIAL EMPAQUE

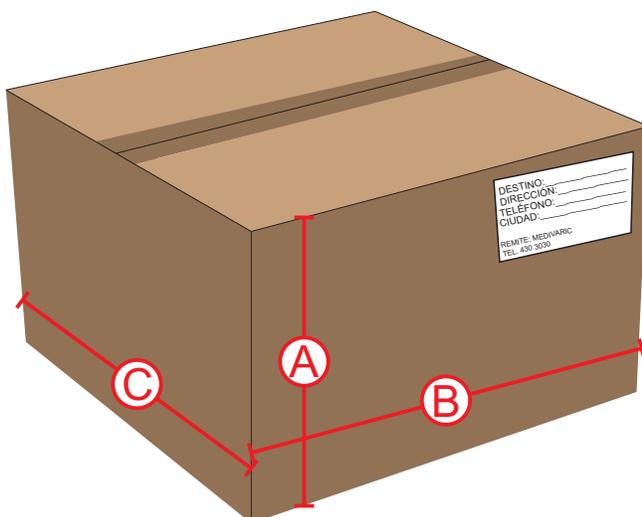
### EMPAQUE INDIVIDUAL



### PESO APROX. EMPAQUE INDIVIDUAL

UNICA	0,013	Kg
-------	-------	----

### CAJA MASTER



### MEDIDA CAJA MASTER

<b>A</b>	Altura	42 cm
<b>B</b>	Ancho	55 cm
<b>C</b>	Profundidad	40 cm
<b>CANTIDAD 500 UNIDADES APROX.</b>		