



## MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

### SCHEDA TECNICA

Rev. 1.3 – 01 Luglio 2020 Ref. Mascherina chirurgica SOL C



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

## Descrizione

Mascherina chirurgica SOL C è una mascherina chirurgica monouso a tre strati:

- due strati esterni di tessuto non tessuto
- uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante I diversi strati sono mantenuti insieme da una fettuccia in tessuto non tessuto termosaldato, in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori.

Sui lati minori la fettuccia prosegue verticalmente e dalla stessa si sviluppano gli elastici elettrosaldati, mentre sul lato superiore si trova una barretta stringinaso conformabile. La composizione chimica del prodotto è la seguente:

- strato esterno in tessuto non tessuto di colore azzurro, in polipropilene 35 g/mq
- strato esterno a contatto con l'utilizzatore in tessuto non tessuto di colore bianco in polipropilene 35 g/mq
- strato intermedio in polipropilene 35 g/mq senza fibre di vetro Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

La maschera chirurgica SOL C ha un potere di filtrazione > 99,8% ed è classificata come Tipo II in conformità alla norma UNI EN 14683:2006. Il prodotto non è citotossico e non causa irritazione alla pelle o reazioni allergiche come dimostrato dai test effettuati secondo la norma ISO 10993.

## Destinazione d'uso

La maschera chirurgica SOL C è indicata per la protezione dei pazienti dal rischio di infezione durante l'intervento chirurgico. Per esclusivo utilizzo professionale.

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	SI	NO
Codice CND	T020601	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1968039	
Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	SI	NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	I Im Is IIa IIb III	
Marchatura CE	SI	NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	SI	NO
Sterile	SI	NO
Latex Free	SI	NO
Fabbricante	INDUE SRL	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	

## Caratteristiche Tecniche

Composizione	Tessuto non tessuto in polipropilene
Lunghezza	175 ± 2 mm
Larghezza	95 ± 2 mm
Lunghezza minima elastici	175 ± 5 mm
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - lunghezza	105 ± 3 mm
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - larghezza	3.5 ± 0.5 mm
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - diametro	0.68 mm
Standard tecnici	UNI EN 14683:2006 "Maschere chirurgiche Requisiti e metodi di prova" (tipo II). ISO 10993
Confezionamento primario	Sacchetti in polipropilene cast (certif. MOCA) da n. 5 mascherine
Validità	5 anni dalla data di produzione per prodotto correttamente conservato nella confezione di vendita

## Informazioni utili

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare il prodotto al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, luce solare diretta ecc.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile

\*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

## Confezionamento /Etichettatura

Le maschere chirurgiche *SOL C* sono fornite in sacchetti in propilene cast (certif. MOCA) da n. 5 mascherine.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati. L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Lgs.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

## Controindicazioni e avvertenze

Una volta indossata e utilizzata, la maschera chirurgica SOL C non può essere riutilizzata.

## Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..

Il periodo di validità è di 5 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria.

## Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile. Conformità a norme tecniche di prodotto Le maschere chirurgiche SOL C sono conformi a:

- ✓ •UNI EN 14683:2006 “Maschere chirurgiche Requisiti e metodi di prova” (tipo II).

## Avvertenze e significato dei simboli presenti sulla confezione e nelle istruzioni

 Tenere lontano dalla luce del sole	 Non riutilizzare	 Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	 Mantenere asciutto
 Non contiene lattice di gomma naturale	 Non lavare	 RAEE non può essere conferito nei rifiuti generici, ma ad un centro di raccolta	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Dispositivo non sterile	 Attenzione: avvertenza importante	 Nome e indirizzo del fabbricante	 Nome referenza
 Data di produzione	 Data di scadenza	 Non conservare a temperature superiori a 40°C	 Numero lotto

## Come indossare e usare la maschera

- ✓ Ispeziona la maschera prima di ogni utilizzo per assicurarti che sia in buone condizioni. Esamina attentamente tutte le parti della maschera per rilevare eventuali danni; gli elastici, il fissaggio degli elementi alla maschera, la fascetta per il naso e la superficie del facciale. Se si rilevano danni o parti mancanti, la maschera va smaltita immediatamente, Una maschera difettosa può esporti al pericolo.
- ✓ Prima di indossare la maschera, esegui la disinfezione completa delle mani.
- ✓ Indossa la maschera osservando la sequenza descritta di seguito:
  - COPRIRE LA BOCCA, NASO E MENTO e passare gli elastici dietro le orecchie;
  - PREMERE LA LINGUETTA METALLICA per fare aderire la mascherina al naso.



- ✓ Se dopo aver indossato la maschera manifesti difficoltà respiratorie, vertigine, irritazione o altri tipi di malessere lascia immediatamente l'area contaminata e informa il supervisore. Rimuovi la maschera osservando le istruzioni.
- ✓ Se durante l'uso devi aggiustare la posizione della maschera fallo afferrandola solo dagli elastici: la parte esterna potrebbe essere contaminata. Se tocchi la superficie della maschera, esegui la disinfezione completa delle mani.
- ✓ Non appendere la maschera al collo.
- ✓ Se la maschera è umida, sostituiscila con una nuova.
- ✓ Una maschera usata deve essere smaltita quando non è più necessaria o tra due procedure, quando c'è un'ulteriore necessità di protezione, si dovrebbe indossare una maschera nuova.

## Come togliere la maschera

- ✓ Senza toccare il facciale della maschera, afferra gli elastici dietro le orecchie.
- ✓ Tira indietro gli elastici in modo da liberare la maschera e staccala dal viso.
- ✓ Getta la maschera direttamente nel contenitore per la raccolta di rifiuti ospedalieri afferrandola solo dagli elastici. Ricorda che le maschere usate sono considerate contaminate. Per impedire potenziali contaminazioni, non riporre la maschera in tasca o dentro a indumenti o borse e non appoggiare la maschera su superfici (piani di lavoro, tavoli, mobilio in genere).
- ✓ Dopo aver tolto la maschera esegui la disinfezione completa delle mani.

## SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE PROVE	VALORI	UNITA' DI MIS.	INCERTEZZA
BIOBURDEN MEDIO TOTALE (TSA E SDA)	26	Ufc/g	
EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA MEDIA	99,8	%	
PRESSIONE DIFFERENZIALE MEDIA	4,82	Pa/cm2	

## TEST: BIOBURDEN (UNI EN ISI 11737-1:2018)

CAMPIONE	N.°	1	2	3	4	5	MEDIA
PESO	g	4.57	4.56	4.55	4.57	4.59	4.57
TSA	cfu/pezzo	120	110	120	110	130	120
SDA	cfu/pezzo	0	0	0	0	0	0
BIOBURDEN TOTALE	cfu/pezzo	120	110	120	110	130	120
BIOBURDEN TOTALE	cfu/g	26	24	26	24	28	26

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di Bioburden dello standard (paragrafo 5.2.2 e appendice B) per il tipo I e II.

## STANDARD EN 14683:2019

### 5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

DIMENSIONE DELL'AREA DI TEST	50.0 cm <sup>2</sup>
Lato del campione esposto all'aerosol	interno
Valore medio della conta totale delle piastre dei due controlli positivi	2.2 x 10 <sup>3</sup> cfu
Valore medio della conta totale delle piastre del controllo negativo	<1 cfu

Campione	1	2	3	4	5	Media
BFE (%)	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di efficienza di filtrazione batterica dello standard (paragrafo 5.2.2 e appendice B) per il tipo I e II.



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

## DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante - *The manufacturer*

**INDUE SRL**

Via per Oria km 1 loc. zona Pip lotto 33  
72028 Torre Santa Susanna (BR)

### DICHIARA - DECLARES

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici

under his own responsibility that the Medical Devices

**Identificazione dei dispositivi medici**  
(Medical Device Identification)

*Nome\_ Name*  
*Mascherina Chirurgica*

**Codice**  
(code)

*SOL C*

**Classificazione (secondo allegato IX MDD)**  
Classification (According to Annex IX MDD)

*Classe- Class I*

- sono conformi al REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
- sono conformi alle norme tecniche applicabili – complies with applicable technical standard
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe I, senza funzione di misura e non sterile questa dichiarazione è redatta secondo l'allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).
- il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato e dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico, dichiarazione di conformità e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Torre Santa Susanna , 05.07.2020

Amministratore Unico  
Salvatore SOROBERTO

Periodo di validità di questa Dichiarazione di Conformità – Validity period of this Declaration of Conformity  
Questo documento ha validità fino alla scadenza del certificato CE salvo modifiche apportate al prodotto o al processo  
This document is valid until the expiry of the EC certificate unless changes are made to the product or process

## Elenco dei dispositivi medici

## Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante: 02141850749

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:25/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME			DATA PRIMA	DATA FINE						
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CLASSE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE	
	BD/RDM			E MODELLO		CE		IN	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT		
								COMMERCIO				NUMBER		
Dispositivo	1968039	N	SOL C	MASCHERINA CHIRURGICA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	05/07/2020		FABBRICANTE	INDUE S.R.L.	02141850749	02141850749	IT	

&lt;&lt; &lt; Pagina:1 &gt; &gt;&gt; Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1