

SCHEDA TECNICA
DISPOSITIVO MEDICO S007E

1. INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO MEDICO

Tipo	Mascherina chirurgica monouso non sterile in TNT SMS
Classificazione ai sensi Allegato IX D. Lgs. 46/97	Classe I non sterile e senza funzione di misura
Classificazione ai sensi UNI EN 14683:2019	Tipo II
Modello	S007E
Anno di produzione	2020
CND	T020699 - MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE

FABBRICANTE

Ragione sociale	Miroglio textile s.r.l.
Sede Legale	Via S. Margherita, 23 – 12051 Alba (CN)
Sede di produzione	Viale G. Nogarì, 20 Frazione Pollenzo – 12042 Bra (CN)
Partita IVA	03232390041
Telefono	+39 0173 299 777
Sito web	www.mirogliotextile.com
Email	textile@miroglio.com

Foto del dispositivo medico:



2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il dispositivo medico **S007E** è una **mascherina chirurgica monouso non sterile in TNT SMS 80 gr/mq classificata come dispositivo medico di Classe I non sterile e senza funzione di misura** ai sensi della sezione III dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, **e di Tipo II** ai sensi della Norma UNI EN 14683:2019, pertanto **NON** offre protezione da rischi legati a spruzzi di liquidi pericolosi.

Caratteristiche generali

- Semimaschera facciale filtrante, non dotata di valvola di espirazione, che copre bocca, naso e mento;
- Colore: bianco;
- Garanzia di un ampio campo visivo, di una efficace aderenza al viso e di un comfort appropriato, grazie agli elastici di tenuta all'orecchio termosaldati al tessuto filtrante della mascherina.

Materiali

La semimaschera facciale **S007E** è realizzata in uno strato singolo di TNT SMS (Spunbond – Meltblown – Spunbond) 100% Poliestere. La grammatura del materiale di realizzazione dello strato è pari a 80 gr/mq.

Il tessuto utilizzato per la realizzazione della semimaschera è conforme ai requisiti umano-ecologici attualmente in vigore e stabiliti dallo **STANDARD 100 by OEKO-TEX®**, appendice 4, classe II, relativi agli articoli a diretto contatto con la pelle, nonché ai requisiti dell'allegato XVII del regolamento **REACH** (tra cui l'uso di coloranti azoici, rilascio di nichel, etc.) e alla legislazione americana riguardante il contenuto di piombo negli articoli per bambini. Il materiale di fabbricazione è inoltre dotato di Test Report di valutazione della biocompatibilità secondo la Norma **UNI EN ISO 10993**, con particolare riferimento alla citotossicità, alla sensibilizzazione e alla irritazione cutanea, che hanno evidenziato un'ottima biocompatibilità delle semimaschere.

Gli elastici della semimaschera sono **latex free**.

Applicazioni

Il dispositivo medico **S007E** deve essere utilizzato esclusivamente per le persone e/o negli ambiti di lavoro in cui è richiesto un livello di protezione della mascherina **NON superiore al tipo II** secondo UNI EN 14683:2019.

Dimensioni

Dimensioni maschera piegata 95 mm x 175 mm

Dimensioni maschera svolta 175 mm x 175 mm

Dimensioni sistemi di fissaggio 200 mm x 2

3. LEGGI, NORME E CERTIFICAZIONI

Principali Leggi e Norme di riferimento:

- * D. Lgs 24 febbraio 1997, n.46: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici", e successive modifiche e integrazioni";
- * Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- * D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010: "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";
- * UNI CEI EN ISO 14971/2012: "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici";
- * UNI CEI EN 1041/2013: "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici";
- * UNI CEI EN ISO 15223-1/2017: "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali";
- * UNI EN 14683/2019: "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova";
- * UNI EN ISO 11737-1/2018: "Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti";
- * UNI EN ISO 10993-1/2010: "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio";
- * UNI EN ISO 10993-5/2009: "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro".

4. INFORMAZIONI DI UTILIZZO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Come indossare la mascherina:

1. Prima di indossare la mascherina, è necessario lavare adeguatamente le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica;
2. Controllare che la mascherina sia integra e non presenti buchi, lacerazioni, ecc.
3. Distendere la mascherina tenendo la parte più rigida in alto;
4. Tenere la mascherina per gli elastici e agganciarli dietro le orecchie;
5. Tirare la mascherina dall'alto e dal basso per aprire le pieghe e distenderla completamente sul viso;
6. Modellare la mascherina sul naso in modo da avere la massima adesione al viso.



Mentre si indossa la mascherina evitare di toccarla con le mani.

Se proprio necessario effettuare il lavaggio prima e dopo aver toccato la mascherina.

Come togliere la mascherina:

1. Lavare adeguatamente le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica prima di rimuovere la mascherina;
2. Evitare di toccare con le mani la mascherina che potrebbe essere contaminata;
3. Tenere la mascherina per gli elastici sui bordi e sganciarli da dietro le orecchie;
4. Avviare la mascherina allo smaltimento come presenti istruzioni;
5. Lavare adeguatamente le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica dopo aver toccato la mascherina.

Modalità di imballaggio e conservazione

- Le mascherine **S007E** sono confezionate in buste trasparenti di polietilene, al fine di garantirne una adeguata conservazione e il mantenimento dei requisiti di igienicità fino all'apertura della busta.
- Conservare in condizioni asciutte e pulite, nell'imballo originale e lontano dalla luce diretta del sole, da fonti di temperature elevate, e da vapori di solventi.
- Conservare all'interno dell'intervallo di temperatura compreso tra -10°C e +30°C e con un'umidità relativa inferiore all'80%.
- La durata è di **tre anni** dalla data di produzione (riferita al prodotto nuovo imbustato).
- Sostituire il prodotto se danneggiato, contaminato o in accordo con le pratiche lavorative e la legislazione locale.

Modalità di smaltimento

Il dispositivo medico **S007E** è progettato e realizzato per essere utilizzato in un turno di lavoro continuativo, al termine del quale, non essendo riutilizzabile, andrà dismesso e avviato allo smaltimento come rifiuto sanitario. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile e andrà smaltito come da D. Lgs 152/06 per chi opera in attività aziendali e secondo quanto previsto dal piano di raccolta differenziata per i cittadini comuni.

5. INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il dispositivo medico **S007E** è monouso, quindi non sono previste operazioni di manutenzione: al termine dell'utilizzo, il dispositivo deve essere dismesso e avviato allo smaltimento.

6. LIMITAZIONI NELL'USO DEL DISPOSITIVO



IL DISPOSITIVO MEDICO S007E NON È UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE AI SENSI DEL D. LGS. 475/92 COME MODIFICATO DAL D. LGS. 17/2019 E DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/425



IL DISPOSITIVO MEDICO S007E NON OFFRE PROTEZIONE DAGLI SPRUZZI DI LIQUIDI POTENZIALMENTE CONTAMINANTI



IL DISPOSITIVO MEDICO S007E NON È UN PRODOTTO STERILE



IL DISPOSITIVO MEDICO S007E È MONOUSO, QUINDI NON RIUTILIZZABILE L'EVENTUALE RIUTILIZZO POTREBBE ESPORRE L'OPERATORE A PERICOLI DERIVANTI DA UNA PERDITA E/O DIMINUIZIONE DELL'EFFICACIA FILTRANTE E DELLE ALTRE CARATTERISTICHE INIZIALI DI SICUREZZA DELLA SEMIMASCHERA

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Prima dell'utilizzo assicurarsi che il dispositivo medico **S007E** sia adatto per l'applicazione e/o l'ambiente di lavoro in cui si intende utilizzarlo, e indossato correttamente. **NON** modificare o alterare la mascherina in alcun modo.

NON utilizzare la mascherina in maniera non conforme a quanto previsto dal fabbricante.

È ASSOLUTAMENTE VIETATO:

- L'utilizzo della mascherina come dispositivo di protezione individuale;
- L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente le istruzioni d'uso;
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze di cui è composto il prodotto;
- L'utilizzo da parte di bambini, se non specificamente consentito dalla vigente legislazione del Paese in cui si intende utilizzare la mascherina;
- L'utilizzo da parte di soggetti con patologie respiratorie e/o con altre patologie incompatibili con l'uso della mascherina;
- Indossare la mascherina durante lo svolgimento di attività sportive e/o attività motorie che richiedano un certo sforzo fisico;
- Indossare la mascherina con il lato esterno verso la bocca dopo averla indossata già correttamente;
- Indossare la mascherina per oltre 8 ore continuative senza sostituirla;
- Indossare la mascherina mentre si va in bici o si guida un altro veicolo che richiede un certo sforzo fisico;
- Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita;
- Effettuare azioni di pulizia e disinfezione della mascherina al fine di poterla reindossare o di poterla cedere ad altri;
- Fumare o bere attraverso la mascherina;
- Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare relativamente all'uso del dispositivo medico **S007E**.

Tuttavia, è opportuno **NON** applicare il prodotto in caso sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

Controindicazioni

NON utilizzare il dispositivo medico **S007E** se si è allergici ai materiali utilizzati per la sua realizzazione e descritti nel presente documento alla sezione 2, paragrafo "Materiali".



Le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a revisione in qualunque momento.