

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 | S999E |
| 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. Nogarìs, 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 **S999E** 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 **S999E** 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 **S999E** 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 microorganismi 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 **S999E** 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 **S999E** 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 **S999E** 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 S999E 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 S999E NON OFFRE PROTEZIONE DAGLI SPRUZZI DI LIQUIDI POTENZIALMENTE CONTAMINANTI



IL DISPOSITIVO MEDICO S999E NON È UN PRODOTTO STERILE



IL DISPOSITIVO MEDICO S999E È MONOUSO, QUINDI NON RIUTILIZZABILE L'EVENTUALE RIUTILIZZO POTREBBE ESPORRE L'OPERATORE A PERICOLI DERIVANTI DA UNA PERDITA E/ODIMINUIZIONE DELL'EFFICACIA FILTRANTE E DELLE ALTRE CARATTERISTICHE INIZIALI DI SICUREZZA DELLA SEMIMASCHERA

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Prima dell'utilizzo assicurarsi che il dispositivo medico **S999E** 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 **S999E**.

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 **S999E** 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.