



MASCHERINA CHIRURGICA
TIPO I

Revisione 0 del
22/10/2020

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

(Realizzata ai sensi del D.Lgs 46/97)

Nome prodotto

Mascherina CRISTAL

Codice prodotto

100003

Fabbricante

Grugliasco Ricambi s.a.s.
Strada Antica di Rivoli, 19/21
Grugliasco 10095 (TO)

Conformità

UNI EN 14683:2019 ED UNI EN ISO 10993-1:2010

Parametri legali di classificazione TIPO I

| | LIMITE | Check |
|------------------------------|-------------------------|-------|
| Carico biologico (Bioburden) | <30ufc/g | ✓ |
| Respirabilità | < 40 Pa/cm ² | ✓ |
| Potere filtrante (BFE) | >95,0% | ✓ |

Descrizione

Mascherina facciale trasparente uso medico - Tipo I (UNI EN 14683:2019) in due strati in tessuto TNT (PP)

Non Sterile

Lavabile fino a 10 volte

Ottima vestibilità

Ottima resistenza alla penetrazione dell'acqua.

Idrorepellente

Ultraleggera

Autoestingente

Ipoallergenica (privo di lattice)

Buona resistenza alla trazione longitudinale e trasversale

Priva di fibre di vetro

Colore: bianca, blu, gialla, rossa, nera e derivati

Dimensioni: cm. 19 x 7

Conformi a norme ISO 14683 e ISO 10993

| | | |
|---|--|-------------------------------|
|  | MASCHERINA CHIRURGICA TIPO I | Revisione 0 del 22/10/2020 |
|---|--|-------------------------------|

Stratigrafia

Doppio Strato: TNT (polipropilene) da 40g/m², strato trasparente in polipropilene

Sistema di qualità

L'azienda implementa e gestisce un Sistema di gestione interno certificato ISO 9001:2015 e conforme alla norma UNI EN ISO 13485:2016

Sterilità

Non è un prodotto sterile.

Produzione

Le mascherine sono prodotte in regime di qualità secondo le norme ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016 (aggiornata al 7/06/2018)

Test di biocompatibilità

Svolti ai sensi della Norma 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" o in alternativa fornire i risultati della valutazione della letteratura. Di seguito dettaglio test:

- Citotossicità UNI EN 10993-5:2010;
- Irritazione cutanea e sensibilizzazione ai sensi della UNI EN ISO 10993-10;
- caratterizzazione chimica dei materiali UNI EN ISO 10993-18.

Capacità filtrante

Maggiore del 95% ai sensi della UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico -Requisiti di prova"

Precauzione di utilizzo

Non utilizzare in caso il prodotto evidenzi difetti quali buchi, strappi o risulti scucito

Controindicazioni o interazioni con altri prodotti

Non vi sono particolari controindicazioni e non sono note interazioni nell'utilizzo di questo dispositivo con altri prodotti

Informazioni per gli utenti

Le mascherine sono dispositivi medici destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale medico ai pazienti e viceversa, le mascherine forniscono una protezione nei confronti della diffusione dell'influenza sia bloccando le goccioline di secrezioni respiratorie emesse dalle persone malate che le indossano, sia impedendo che le medesime goccioline o altri fluidi biologici raggiungano le mucose di naso e bocca.

Esse sono usate anche per uso civile per il contenimento del rischio di infezioni batteriologiche.

Elementi riportati in etichetta

Vedi Fac simile allegato in calce



MASCHERINA CHIRURGICA TIPO I

Revisione 0 del
22/10/2020

Istruzioni d'uso

Il dispositivo è pronto all'uso. Si assicura al viso mediante lacci elastici da passare dietro le orecchie. Grazie alla forma a soffietto, si estende su tutto il viso che così risulta coperto in modo adeguato.

Istruzioni per il lavaggio

- 1) immergere la mascherina per 10 minuti in soluzione acquosa allo 0,5% (5ml in 1 litro) di acqua ossigenata (Perossido di idrogeno H₂O₂) alla Temperatura massima di 40 °C
- 2) Risciacquare abbondantemente sotto acqua corrente
- 3) Lasciar asciugare naturalmente
- 4) Non stirare

Conservazione e manipolazione del dispositivo

Conservare a temperatura ambiente senza esporre ad umidità o calore diretto

Confezionamento

Le mascherine CRISTAL sono confezionate singolarmente in sacchetti per alimenti. 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 commerciante, il numero di lotto e la data di scadenza, dispositivo lavabile 10 volte, condizioni di conservazione in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97.

Informazioni su corretto smaltimento

Secondo normative vigenti

- ove non si siano riscontrati casi di persone affette dalla malattia, a scopo cautelativo le mascherine eventualmente utilizzate in abitazioni, luoghi di lavoro o assimilati diversi dalle strutture sanitarie o assimilate, dovranno essere smaltite nei rifiuti indifferenziati utilizzando almeno due sacchetti uno dentro l'altro o in numero maggiore in dipendenza della resistenza meccanica dei sacchetti chiusi adeguatamente, smaltendole secondo le procedure in vigore nel territorio di appartenenza, non interrompendo la raccolta differenziata.
- ove si siano riscontrati casi di persone affette da malattia infettiva batteriologica, le mascherine utilizzate in questi locali potenzialmente contaminati, sono considerati rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo con codice CER 18.01.03.

Proprietà del tessuto utilizzato

Polipropilene 95%

Stabilità reattiva: il prodotto può decomporsi oltre i 300°

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato;




MASCHERINA CHIRURGICA

TIPO I

Revisione 0 del
22/10/2020

Etichetta



| | |
|---------------------------------|--|
| FABBRICABTE | Grugliasco Ricambi s.a.s. Grugliasco (TO), Strada Antica di Rivoli 19/21 |
| NOME DEL PRODOTTO | MASCHERINA CRISTAL Maschere facciali trasparenti a uso medico – tipo I Lavabile fino a 10 volte in soluzione acquosa allo 0,5% di perossido d'idrogeno (acqua ossigenata). Dopo il lavaggio risciacquare abbondantemente. Temperatura max di lavaggio 40°C |
| CODICE | 100003 |
| DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | Mascherina in doppio strato TNT NON STERILE |
| MASCHERE | tipo I  2013916 |
| CONFORMITÀ | UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1:2010 |
| INDICAZIONI | Le maschere facciali ad uso medico di tipo I come previsto dalla norma UNI EN 14683 dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per le altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazione epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili. |
| LOTTO N° | Secondo codifica aziendale: 2020/11 |
| DEL | 01/11/2020 |
| DATA SCADENZA | 3 anni dalla data di produzione |
| CONSERVAZIONE | Temperatura ambiente tra 15° e 30° c al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc.. |
| ISTRUZIONI DI UTILIZZO | Indossare la mascherina nel modo corretto accertandosi che il bordo superiore rigido sia opportunamente piegato sul ponte del naso mentre quello inferiore deve aderire al di sotto del mento. |
| AVVERTENZE E PRECAUZIONI | Non utilizzare il prodotto in caso di buchi, strappi o se risulta scucito. È essenziale che la maschera venga tolta evitando di toccare la parte esterna della mascherina con le mani. Igienizzare le mani dopo avere toccato la mascherina. La mascherina deve essere smaltita nei contenitori dei rifiuti solidi urbani. |