

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

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

Nome prodotto MASCHERINE CHIRURGICHE MONOUSO – 3 VELI TIPO II

Codice prodotto LT002

Produttore COLLEXTION SERVICES Srl

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

Parametri legali di classificazione TIPO II	RILEVATO	LIMITE	Check
Carico biologico (bioburden)	18 <i>ufc/g</i>	<30 <i>ufc/g</i>	✓
Respirabilità	26,4 Pa/cm ²	< 40 Pa/cm ²	✓
Potere filtrante (BFE)	98,1%	98,0%	✓

Descrizione Mascherina facciale uso medico - Tipo II (UNI EN 14683:2019) in tre strati in tessuto TNT
 Non Sterile
 Monouso
 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
 Dimensioni: cm.9,5x17,5 chiusa (adattatore naso: 95 x 3 mm)
 Conformi a norme ISO 14683 e ISO 10993

Stratigrafia Lato faccia: Tessuto Non Tessuto in polipropilene Spun-bonded (PP) 25 g/mq;
 Strato filtrante intermedio: Tessuto Non Tessuto in polipropilene in Melt Blown (PP) 25 g/mq
 Lato mondo: Tessuto Non Tessuto in polipropilene Spun bonded (PP) 25 g/mq

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: <ul style="list-style-type: none">• 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 98% 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**

• **nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante:**

COLLEXTION SERVICES S.r.l., con sede legale in ROMA alla Via Eufemiano 8
- Italia

con logo [prospetto 1 EN 15223-1:2017 codice logo 3082]

• **indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione:**

Mascherine chirurgiche monouso - 3 veli

maschere facciali a uso medico

TIPO II

nr. 50

• **la parola «STERILE» (nel caso di dispositivo sterile)**

indicazione NON STERILE con logo [prospetto 1 EN 15223-1:2017 codice logo 2609]

• **il numero del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie**

indicazione Numero Lotto con logo [prospetto 1 EN 15223-1:2017 codice logo 2492]. Indica il codice del lotto del fabbricante, consentendo in tal modo di identificare il lotto o la partita. E' formato da mese e anno di produzione, es. produzione di maggio 2020 : 10520.

• **l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;**

indicazione della Data Entro cui Utilizzare con logo [prospetto 1 EN 15223-1:2017 codice logo 2607] in anno mese del tipo 2025-06

• **l'indicazione che il dispositivo è monouso (nel caso di dispositivo monouso);**

indicazione MONOUSO con logo [prospetto 1 EN 15223-1:2017 codice logo 1051]

• **condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;**

Conservare il prodotto lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità. Manipolare con mani sanificate.

• **istruzioni specifiche di utilizzazione;**

Istruzioni d'uso: Il dispositivo è pronto all'uso. Non usare se la confezione non è integra.

• **avvertenze e/o precauzioni da prendere;**

Non utilizzare se il prodotto o l'imballaggio non è integro anche con logo [prospetto 1 EN 15223-1:2017 codice logo 2606]

• **il metodo di sterilizzazione (nel caso di dispositivo sterile).**

non pertinente.

Il layout della etichetta e della confezione è in allegato alla presente.

Istruzioni d'uso	Il dispositivo è pronto all'uso, si assicurano al viso mediante lacci elastici da passare dietro le orecchie, dotati di un ferretto flessibile rivestito in poliestere in PE per una migliore aderenza alla sella nasale. Grazie alla forma a soffietto, si estendono per potere coprire in maniera adeguata il viso che va dalla parte del naso alla bocca.
Manutenzione	Non occorre essendo monouso
Conservazione e manipolazione del dispositivo	Conservare a temperatura ambiente senza esporre ad umidità o calore diretto
Confezionamento	Il confezionamento primario dei dispositivi avverrà in bustine trasparenti in film BOPP "corallene swal" etichettate, di dimensione 10,5 cm x 20,5 cm confezionate in scatole di cartone etichettate, di dimensioni 11 cm x 21 cm x 11 cm, per contenere un totale di 50 mascherine. Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento, primario e secondario, non contengono lattice.
Informazioni su corretto smaltimento	Secondo normative vigenti <ul style="list-style-type: none">- 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 smaltiti 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	Stabilità reattiva: il prodotto può decomporsi oltre i 300° Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato;

Etichetta

<p>collextion MEDICAL</p>	
PRODUTTORE	COLLEXTION SERVICES SRL Via Eufemiano 8 – Roma
PRODOTTO	MASCHERE CHIRURGICHE MONOUSO – 3 VELI MASCHERE FACCIALI A USO MEDICO – TIPO II
	
MARCATURA	TIPO II CE UNI EN 14683:2019
CONFORMITÀ	UNI EN 14683:2019 ED UNI EN ISO 10993-1:2010
LOTTO N°	SECONDO PROPRIA CODIFICA IN PITTOGRAMMA
DATA PRODUZIONE	SECONDO PROPRIA CODIFICA IN PITTOGRAMMA
DATA SCADENZA	SECONDO PROPRIA CODIFICA IN PITTOGRAMMA
CONSERVAZIONE	COSERVARE IL PRODOTTO A TEMPERATURA AMBIENTE, AL RIPARO DA CONDIZIONI ESTREME DI UMIDITA', DA POLVERE, AGENTI INQUINANTI, ECC..
ISTRUZIONI DI UTILIZZO	IL DISPOSITIVO È PRONTO ALL'USO; ASSICURARE AL VISO MEDIANTE GLI ELASTICI DA PASSARE DIETRO LE ORECCHIE. MODELLARE IL NASELLO FLESSIBILE PER MIGLIORARE LA SIGILLATURA. COPRIRE IL VISO CHE VA DALLA PARTE DEL NASO ALLA BOCCA. IL DISPOSITIVO È MONOUSO, UNA VOLTA USATA, LE MASCHERINE DEVONO ESSERE IMMEDIATAMENTE SMALTITE.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	NON UTILIZZARE IN CASO IL PRODOTTO EVIDENZI DIFETTI QUALI BUCHI, STRAPPI O RISULTI SCUCITO. MANIPOLARE CON MANI SANIFICATE. IN CASO DI SOVRAPPOSIZIONE DI PIU' DISPOSITIVI DI FILTRAZIONE BIOLOGICA, LA TRASPIRABILITÀ COMPLESSIVA DIMINUISCE.