DATI TECNICI / *technical sheet*	MASCHERINA CHIRURGICA type IIR Superfiltrazione Batterica
	Super High Filtration Mask

UNI EN 14683:2019
UNI EN ISO 10993-1:2010
BD/RDM: 1966719

MADE IN ITALY

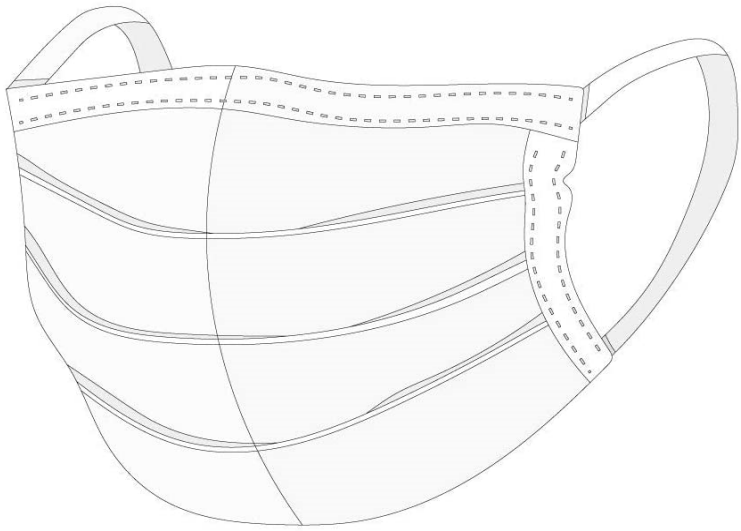
CE

MATERIALI / *components*

1	MASCHERINA FILTRANTE	MATERIALI COMPOSITI
	filter mask	*composite material*
2		POLIPROPILENE TNT
		Polypropylene Nonwoven

175 mm

90 mm



cod MASK Gmc 4022116

VALERIANO TN SRL – San Giorgio a Liri - FR- Italy	

SCHEDA TECNICA

MASCHERINA CHIRURGICA TIPO IIr

IDROREPELLENTE-ANTIAPPANNANTE CON ELASTICI, NON STERILE-LATEX FREE.

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI	**RISULTATI**	**TEST METHOD**
Dimensioni mascherina	mm 90X175 ±3mm	
Elastici	Di polipropilene ed elastomero anallergico e atraumatico. Latex free.	
Efficienza Filtrante (B.F.E.)	>99%	UNI EN 14683:2019
PFE	61%	UNI EN 14683:2019 UNI EN 149:2019 UNI EN 13274
Differential Pressure	Pa/ c^2 53	UNI EN 14683:2019
Splash Resistance	SI/YES	UNI EN 14683:2019
1° strato interno	Polipropilene PP SMS	UNI EN 10993-1: 2018
2° strato intermedio	Polipropilene PP SMS	UNI EN 10993-1: 2018
3° strato esterno	Polipropilene PP S	UNI EN 10993-1: 2018
Saldatura	Interamente cucita ad ultrasuoni	
Permeabiltà ai fluidi	Non Permeabile	
Altre Caratteristiche	• Non contiene fibre di vetro • Non contiene Lattice • Non sterile • monouso	

Descrizione

La maschera chirurgica IIr Gmc 4022116 è monouso a tre strati di SMS ad altissimo potere filtrante.

I diversi strati sono mantenuti insieme da una cucitura o termosaldatura, in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori. Sui lati minori vengono attaccati due elastici in polipropilene morbido ed anallergico

. Sul lato superiore si trova una barretta stringinaso conformabile.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

La maschera chirurgica GMC 4022116 ha un potere di filtrazione > 99% ed è classificata come Tipo IIr in conformità alla norma UNI EN 14683:2006.
Test effettuati sui materiali che compongono la maschera ne hanno evidenziato l'atosiccità in conformità alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.
Analisi eseguite hanno dimostrato che il prodotto non ha attività irritante verso i tessuti.

Colore

Bianco
o
Azzurro
o
Verde

Sterilità

La maschera chirurgica Gmc 4022116 non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Le maschere chirurgiche Gmc 4022116 sono confezionate in busta sigillata o/o in scatole di cartone.
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 mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza.

Controindicazioni e avvertenze

Una volta indossata e utilizzata, la maschera chirurgica Gmc 4022116 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 2 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.

Istruzioni d'uso

Per le MASCHERINE modello **Gmc 4022116** valgono le seguenti indicazioni:

1. **Modalità d'uso**: è importante indossare e smaltire la mascherina in maniera corretta, altrimenti può costituire una fonte di infezione per i germi che potrebbero essere su di essa. Prima di aprire la confezione delle mascherine o estrarne una è necessario il lavaggio delle mani. Per indossarla correttamente:

    - Lavarsi le mani;

- Sistemare la mascherina sul viso in modo da coprire naso e boccaPosizionare l'elastico in modo che la stessa risulti ben aderente al viso;

- Mentre si indossa la mascherina evitare di toccare la stessa con le mani e se proprio necessario effettuare il lavaggio delle mani prima e dopo aver toccato la mascherina.

2. **Per togliere la mascherina**:

   - Lavarsi le mani o disinfettarle con soluzione alcolica;

   - Tirare l'elastico avendo cura di non far cadere la mascherina;

   - Gettare la mascherina all'interno di un sacchetto di raccolta che deve essere dedicato alle mascherine e deve essere smaltito avendo cura di non toccare la mascherina all'interno del sacchetto;

3. La mascherina va indossata rispettando comunque rispettando le norme di distanziamento sociale previste dalle vigenti norme;

4. La mascherina va utilizzata per il tempo necessario, comunque fino a che la mascherina stessa non si inumidisce con il respiro come da indicazioni dell'OMS.

5. In ogni caso non più del turno di lavoro.

6. La mascherina è monouso.

PRODOTTO E DISTRIBUITO DA:

Valeriano T&N Srl Via Ausonia 77
03047 San Giorgio a Liri (FR)
ITALIA
P.IVA 02755260607

VALERIANO T. & N. s.r.l.
Via Ausonia, 77
03047 S. Giorgio a Liri FR
P. IVA 02 755 260 607

Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Valeriano Marco	
In qualità di legale rappresentante della ditta Valeriano TN Srl	
con sede in: Via Ausonia 77, 03047 San Giorgio A liri (FR)	
Partita IVA: 02755260607	
Dichiara	
che il prodotto: mascherina medica – Tipo IIR	
Modello e codice: GMC 4022116	
Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici Ministero della Salute: **1966719** Classificazione CND **T020699**	
Classe: I	
Data fabbricazione: vedi etichetta	Lotto numero: vedi etichetta
È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:	

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativa 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.	
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.	
Luogo: San Giorgio a Liri Data: 01/07/2020 Rev. 0	Firma: VALERIANO T. & N. s.r.l. Via Ausonia, 77 03047 S. Giorgio a Liri FR P. IVA 02 755 260 607