

SCHEDA TECNICA

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO - TIPO IIR

- IMPORTATORE:** La Piacentina S.p.A
- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** Mascherina chirurgica monouso - celeste - 3 veli - tipo IIR
- CONFORMITÀ:** Dispositivo Medico di classe I - (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Leg. 46/97 così modificata dalla direttiva 2007/47/CEE e recepita con D. Leg. 37/2010).
- DESTINAZIONE D'USO:** Le mascherine sono dispositivi medici destinati a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale medico ai pazienti e viceversa. Esse 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. Sono usate anche per uso civile per il contenimento del rischio di infezioni batteriologiche.

CODICE PRODOTTO: 4178

CODICE EAN: 8000957417809

Parametri di classificazione tipo IIR	Rilevato	Limite	Unità di misura
Carico biologico	20	≤ 30	CFU/g
Respirabilità	48	< 60	Pa/cm ²
Potere filtrante (BFE)	99.9	≥ 98	%

- Mascherina facciale uso medico - Tipo IIR (UNI EN 14683:2019)
- Composta di 3 strati in tessuto TNT
- Monouso
- Ottima vestibilità
- Ottima resistenza alla penetrazione dell'acqua ≥ 16.0 kPa
- Idrorepellente
- Ultraleggera
- Autoestinguente
- Ipoallergenica (privo di lattice)
- Buona resistenza alla trazione longitudinale e trasversale
- Priva di fibre di vetro
- Colore: bianca lato interno, celeste lato esterno
- Dimensioni: cm 9,5x17,5 chiusa (adattatore naso: 80x2,5 mm)
- Elastico: 120x3 mm
- Conformi a norma ISO 14683 e ISO 10993

STRATIGRAFIA:	Lato interno: TNT in polipropilene Spun-bonded (PP) 25 g/mq Strato Filtrante intermedio: TNT in polipropilene Melt Blown (PP) 25 g/mq Lato esterno: Non tessuto in polipropilene Spun-bonded (PP) 30 g/mq
CLIP NASO:	PE + Filo metallico
ELASTICO:	Spandex 85% + Poliestere 15%
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 polipropilene per una migliore aderenza alla sella nasale. Grazie alla forma a soffiato, si estendono per potere coprire in maniera adeguata il viso che va dalla parte del naso alla bocca.
TEST DI BIOCOMPATIBILITÀ:	Svolto ai sensi della norma UNI EN 14683:2019. Il prodotto è risultato NON citotossico. Il prodotto è biocompatibile e conforme alla UNI EN 11737-1:2018
STERILITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO:	Non è un prodotto sterile
CONFEZIONAMENTO:	Il confezionamento dei dispositivi avverrà in buste stampate con chiusura a zip, per contenere un totale di 10 mascherine.
CONSERVAZIONE:	Conservare il prodotto lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità. Manipolare con mani sanificate.
INFORMAZIONI SUL CORRETTO SMALTIMENTO:	Secondo normative vigenti - ove non si siano riscontrate 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.

16-11-2020	o	Emissione	Enrico Corbari
Data	Revisione	Oggetto	Approvato da 

Certificate of CE-Registration

This is to certify that, in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC, Prolinx GmbH agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for :

Haining Ican Medical Technology Co., Ltd.
4F、 5F No. 18 Qingyuan Road Xieqiao Town
314400 Haining, Zhejiang
CHINA

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's in medical devices and has allocated registration number **DE/CA20/01-Prolinx-458/20**.

The Manufacturer has provided Prolinx GmbH with the appropriate Declaration of Conformity confirming that the medical surgical mask fulfills the applicable requirement of Directive 93/42/EEC and the Standard EN 14683:2019+AC:2019. In compliance with German law, a safety officer has been appointed.

2020-05-20



Jie Xue

Jie Xue
Managing Director
Prolinx GmbH



[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **Haining Ican medical technology**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:15/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE	
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE									CND
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO	CE	PUBBLICAZIONE	IN	COMMERCIO					
Dispositivo	2010374	N	4178	MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	17/10/2020		FABBRICANTE	HAINING ICAN MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD			CN
								MANDATARIO	PROLIX GMBH		DE815059178		DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1