

Scheda tecnica

START 0320s

Mascherina sanitaria idrorepellente TIPO II



Codice	Descrizione
0320s	Mascherina chirurgica idrorepellente tipo II

Indicazioni	
Produttore	START srl
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuative della Dir. CEE 93/42 - Classe I in deroga per Delibera del CDM 31/01/2020 comma 1 per la gestione dell'emergenza COVID-19

Indicazioni

La maschera sanitaria 0320s è indicata per la protezione dei pazienti dal rischio di infezione durante l'intervento chirurgico. Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

La maschera sanitaria 0320s è monouso a due strati di tessuto non tessuto ad alta efficienza filtrante.

I due strati sono mantenuti insieme da una fettuccia in tessuto non tessuto tenuto a cucitura, in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori. Il lato considerato superiore è di altezza inferiore. Ai lati sono fissati gli elastici per il posizionamento all'orecchio per la tenuta.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

- strato esterno: tessuto non tessuto di colore bianco in polipropilene 35 g/mq
 - strato esterno a contatto con l'utilizzatore: tessuto non tessuto di colore bianco in polipropilene 35g/mq
- Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

La maschera sanitaria 0320s ha un potere di filtrazione > 98% ed è classificata come Tipo II in conformità alla norma UNI EN 14683:2006.

La maschera sanitaria 0320s non è citotossica e non causa irritazione alla pelle o reazioni allergiche.

Confezionamento

Codice	Dimensioni maschera piegata (mm)	Dimensioni maschera svolta (mm)	Dimensioni elastico (mm)	Scatola (n° pezzi)
0320s	180 ± 5 x 170 ± 5	180 ± 5 x 170 ± 5	220 ± 20 x 0,1	100

Sterilità

La maschera sanitaria 0320s non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Le maschere sanitarie 0320s sono confezionate 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 numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97.

Controindicazioni e avvertenze

Una volta indossata e utilizzata, la maschera sanitaria **START 0320s** non può essere riutilizzata.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 10° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..

Il periodo di validità è di 5 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.

Conformità a norme tecniche di prodotto

Le mascherine sanitarie **START 0320s** sono conformi a:

- UNI EN 14683:2006 "Maschere sanitarie Requisiti e metodi di prova" (tipo II).

Assicurazione di qualità

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**IL FABBRICANTE**

START S.R.L.

Azienda
Via Provinciale Teverola - Carinaro 81030
Indirizzo Cap
Teverola (CE)
Città

DICHIARA CHE

MASCHERINA CHIRURGICA IDROREPELENTE TIPO II, TESSUTO NON TESSUTO COLORE BIANCO IN POLIESTERE 35gr/mq

Descrizione

0320s	MONOUSO
Serie/matricola	Modello
	2020 00 16/03/2020
	Anno costr. Revisione

MASCHERINA MONOUSO CHIRURGICA

Denominazione commerciale

Uso previsto

La maschera chirurgica 0320s è indicata per la protezione dei pazienti dal rischio di infezione durante l'intervento chirurgico.

È CONFORME

- **Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuative della Dir. CEE 93/42 - Classe I in deroga per Delibera del CDM 31/01/2020 comma 1 per la gestione dell'emergenza COVID-19.**
- **UNI EN 14683:2006 "Maschere chirurgiche Requisiti e metodi di prova" (tipo II)**

E AUTORIZZA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO

Ing. Tommaso Gazzillo

Nominativo
Via Italia n. 9 81047 CE
Indirizzo Cap Provincia
Macerata Campania Italia
Città Stato

Luogo e data del documento

16/03/2020

Il fabbricante**Il Tecnico**

Progetto:	Prodotto:	Anno: 2020
0320s	MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO	
TOMMASO GAZZILLO	Mod.: MONOUSO	Matricola: 001/20
		Rev.: 00