

SCHEMA TECNICA

FUTURA FILTER

MOD02



Dispositivo Medico di Classe I, Rep. n. 1948537

(T020601 Mascherine Chirurgiche Standard)

Produttore

IL PESCE PAZZO SNC, Via Santa Caterina 46/6, 17019 Varazze (Sv), ITALIA
Sede operativa Via Parasio 41/B, 17019 Varazze (Sv), ITALIA
Tel. 019 7702718 - Email: info@ilpescepazzosnc.it – Pec: pescepazzosnc@cgn.legalmail.it

Descrizione


Mascherina Chirurgica Standard classificata come DM classe I tipo IS, ovvero NON STERILE
Dispositivo non sterile, da utilizzare come dispositivo di protezione individuale.

Struttura di una mascherina

La mascherina è composta da:

- strato esterno in TNT prodotto con tecnologia spunbound, 30gr/mq. Questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina;
- strato intermedio in TNT prodotto con tecnologia meltblown, 25gr/mq. Questo strato svolge funzione filtrante;
- strato interno in TNT prodotto con tecnologia spunbond, 30gr/mq. Questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio
- nasello in plastica anallergica per consentire di modellare al meglio la mascherina facendola aderire in modo ottimale al viso

Avvertenze e norme di sicurezza:






| | |
|---|--|
|  | <p>Manipolare sempre con mani lavate per non contaminare la mascherina.</p> <p>Lavare accuratamente le mani dopo avere manipolato la mascherina a fine utilizzo.</p> |
|---|--|

Destinazione d'uso:



Da utilizzare per prevenire e/o attenuare la contaminazione propria e degli altri da agenti atmosferici e/o microbici.

Da indossare sul viso, ricoprendo bocca e naso. Le suddette mascherine sono realizzate in materiale sintetico e sono disponibili in vari colori. Sono ad uso temporaneo, più precisamente monouso e debbono essere cambiate ogni 4 ore. Le suddette mascherine prive di elastico sono da utilizzare in combinazione con delle cover in tessuto infilandole nella tasca centrale delle medesime e svolgendo così funzione filtrante – protettiva.

Caratteristiche delle mascherine:


| Modello | Misure (cm) | Composizione | Etichetta |
|---------|-------------------------------------|---|---|
| Futura | Altezza 9cm Lunghezza 17,5cm | Tre strati: 1) TNT spunbond 2) TNT meltblown 3) TNT spunbond |  <p>DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1</p> <p>Registrato nella banca dati dei DM del M.d.S. al N° REP.N.1948537 in conformità al D.Lgs 24/02/97 n. 46 Attuazione della direttiva 93/42CEE</p> <p>   </p> |

Istruzioni di manutenzione in etichetta:

| | |
|---|--------------|
|  | Monouso |
|  | Non lavabile |

Smaltimento da strutture ospedaliere e di cura

Da conferire in discarica. **NON GETTARE NEI CASSONETTI.**

| | |
|--|--|
|  | <p>Il presente simbolo apposto sul prodotto, indica che è necessaria la raccolta differenziata di questo rifiuto.</p> <p>L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio del prodotto al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento compatibile a livello ambientale, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto.</p> |
|--|--|

Il prodotto non deve essere considerato come un normale rifiuto domestico ma deve altresì essere ritirato e smaltito da aziende specializzate ed autorizzate.


In questo modo contribuirete a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute.

Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare e salvaguardare le risorse naturali.

Per informazioni più dettagliate circa il riciclaggio di questi prodotto potete contattare gli appositi uffici comunali o il servizio locale di smaltimento dei rifiuti.

Smaltimento da persone

Gettare nell'indifferenziato.

| | |
|---|--|
|  | <p>Non disperdere nell'ambiente le mascherine per evitare che agenti microbici e virus si propaghino.</p> |
|---|--|

Etichetta del dispositivo medico



DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1

Registrato nella banca dati dei DM
del M.d.S. al N° REP.N.1948537

in conformità al

D.Lgs 24/02/97 n. 46 Attuazione della direttiva 93/42CEE






Immagine del dispositivo



Simboli utilizzati

Nella presente scheda tecnica e nell'etichettatura del dispositivo sono utilizzati simboli per richiamare l'attenzione dell'utente su informazioni ed osservazioni di importanza.

I simboli sono i seguenti:

| | |
|---|--|
|  | Fabbricante (Rif. ISO 15223-1:2012(E)) |
|  | Data di fabbricazione (Rif. ISO 15223-1:2012(E)) |
|  | <p>Il simbolo del cestino barrato indica che il prodotto, al termine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata. L'utente è responsabile del conferimento del prodotto a fine vita alle appropriate strutture di raccolta.</p> <p>L'adeguata raccolta differenziata per il successivo avvio del prodotto dismesso al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientale compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti.</p> |
|  | Marchio CE |
|  | Monouso |
|  | Non lavabile |
|  | Attenzione. Segnale di avvertimento per la sicurezza in caso di utilizzo/applicazione (Rif. ISO 7000-0434A) |

Riferimenti normativi

Il presente manuale è stato realizzato per rispondere alle seguenti leggi, direttive e regolamenti:

- **Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e successive modificazioni** (detto anche Codice del Consumo e riporta le informazioni obbligatorie per la SCHEDA PRODOTTO, come da Titolo II, Capo II, artt. 6, 7 e 9) che recepisce varie direttive della Comunità Economica Europea;
- **Direttiva 2001/95/CE** sulla sicurezza generale dei prodotti;
- **Regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE e direttive 93/42/CE e 2007/47/CE**, sui dispositivi medici;
- **UNI EN 14683**: Maschere facciali ad uso medici – requisiti e metodi di prova;
- **UNI EN ISO 10993**: Valutazione biologica dei dispositivi medici.

Garanzia

Il fabbricante garantisce i dispositivi FUTURA FILTER per eventuali difetti di materiale e di produzione che dovessero insorgere, per un periodo di 12 mesi dalla data di vendita.

Ogni tentativo di riparazione, ripristino, modifica o uso improprio che esuli da quanto contemplato all'interno del presente manuale e dal comune buon senso, farà decadere la garanzia.

Qualora fossero evidenziati malfunzionamenti e/o rotture e/o difetti, l'utilizzatore dovrà tempestivamente informare il rivenditore dettagliando i dati del prodotto e le problematiche insorte.

Il rivenditore si riserva di autorizzare il reso per procedere con l'analisi e l'eventuale riparazione o sostituzione del prodotto.

Specifiche tecniche

Il prodotto in oggetto è classificato come Dispositivo Medico di Classe I tipo I secondo la normativa EN 14683:2019.

| Indagine eseguita | Risultato | Unità di misura | Metodo | Valori limite |
|-------------------|-----------|--------------------|-------------|---------------|
| BFE | 99,4 | % | BS EN 14683 | >95 |
| Bioburden | 26 | cfu/g | BS EN 14683 | <30 |
| Breathability | 34 | Pa/cm ² | BS EN 14683 | <40 |

Inoltre, in ottemperanza della legge UNI EN ISO 10993, il dispositivo è stato sottoposto al test di citotossicità e di sensibilizzazione – irritazione in vitro

Descrizione caratteristiche

| NOME COMMERCIALE | MISURE | COMPOSIZIONE | CODICE CND | CLASSE CE | N. RPOGRESSIVO BD/RDM |
|------------------|---------------|---|---|-------------------------|--------------------------|
| FUTURA FILTER | 9cm x 17,5 cm | TNT SPUNBOND TNT MELTBLOWN TNT SPUNBOND | T020601 MASCHERINA CHIRURGICA STANDARD | CLASSE I NON STERILE | 1948537 |