

DOCUMENTAZIONE TECNICA

(Realizzata ai sensi del Regolamento UE 2017/745)

**MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO 3 VELI – LT003****Codice UDI-DI: 805188668 LT003 EA**
Progressivo di Sistema-BD/RDM :2028477

Le mascherine "MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO 3 VELI – LT003" sono dispositivi medici di prevenzione 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.

Classe del dispositivo medico:

è da considerarsi dispositivo non invasivo di prevenzione a breve termine appartenente alla "classe I" in conformità all'allegato VIII regola 1:

- non è uno strumento di misura;
- non è destinato ad essere utilizzato per eseguire test chimici;
- non contiene alcuna sostanza che possa essere considerata medicina;
- non contengono ftalati in ogni sua parte e componente.

Descrizione del dispositivo medico:

Non Sterile

Resistente agli spruzzi

Monouso

Ottima vestibilità

Ottima resistenza alla penetrazione dell'acqua.

Idrorepellente

Ultraleggera

Autoestinguenta

Ipoallergenica (privo di lattice)

Buona resistenza alla trazione longitudinale e trasversale

Priva di fibre di vetro

Elastici: possono essere di tipo cordoncino (classic) o di tipo bandella da 15 mm (confort)

Colore: gli strati possono essere di colore 1-bianco, 2-celeste, 3-nero con combinazioni di essi. Gli elastici possono essere di colore 1-bianco, 3-nero

Dimensioni: possono essere di due formati, formato A cm.9,5x17,5 chiusa (adattatore naso: 95 x 3 mm); formato b cm.9,5x14,5 chiusa (adattatore naso: 95 x 3 mm)
Conformi a norme ISO 14683 e ISO 10993-1.

Stratigrafia del dispositivo medico

Lato faccia: Tessuto Non Tessuto in polipropilene Spunbond (PP);

strato filtrante intermedio: Tessuto Non Tessuto in polipropilene Meltblown (PP);

Lato mondo: Non Tessuto in polipropilene Spunbond (PP).

Gli elastici in POLIESTERE TEX sono termosaldati a ultrasuoni sullo strato di tessuto lato faccia per il tipo cordoncino (classic); sono termoincollati sullo strato di tessuto lato faccia per il tipo a bandella (confort).

Proprietà del tessuto utilizzato

Stabilità reattiva: il prodotto può decomporsi oltre i 300° C.

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato.

Proprietà del dispositivo medico

Prova di laboratorio secondo le UNI EN 14683:2019

Prove	um	Tipo I	TIPO II	TIPO IIR	RILEVATO
Carico biologico (bioburden)	ufc/g	≤ 30	≤ 30	≤ 30	19
Respirabilità	Pa/cm ²	< 40	< 40	< 60	28,4
Potere filtrante (BFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	98,6
Resistenza agli spruzzi	kPa	-	-	≥ 16	> 16

Conforme tipo IIR secondo prospetto 1 della EN 14683:2019

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 di prova:

	Rilevato	Limite
--	----------	--------

- Citotossicità UNI EN 10993-5:2010: 0 0

Valutazione letteratura scientifica:

- Irritazione cutanea e sensibilizzazione ai sensi della UNI EN ISO 10993-10;
- caratterizzazione chimica dei materiali UNI EN ISO 10993-18;

Per quanto riguarda la sensibilizzazione e l'irritazione cutanea, poiché si hanno già robusti dati di letteratura che escludono effetti in tal senso da parte del Polipropilene a carico di cellule del derma umano, non si è ritenuto di procedere a test UNI EN ISO 10993-10:2013, test escludibili anche secondo lo schema logico di risk assessment proposto da UNI EN ISO 10993-1:2010 all'Annex A. Inoltre la stessa UNI EN ISO 10993-10:2013 propone il ricorso a test in vivo in casi in cui essi siano strettamente necessari per motivi principalmente etici. Nel caso in esame, inoltre, in nessuna fase nel processo produttivo si ha la possibilità di alterare la materia prima utilizzata non essendoci trattamenti termici o chimici del prodotto in lavorazione. Anche dal punto di vista meccanico il tessuto è trattato con estrema cautela per evitare danni meccanici alla struttura che potrebbero interferire con la capacità filtrante.

In base a quanto precedentemente riportato e documentato, e utilizzando i dati di letteratura ed i dati forniti dal produttore del TNT nella scheda tecnica del prodotto tessile, si è potuto quindi valutare il rischio di biocompatibilità come ampiamente sotto controllo e di livello BASSO per il tipo di mascherina in esame.

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. Manipolare con mani pulite, o se non possibile manipolarla per gli elastici.

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 su corretto smaltimento

Secondo normative vigenti

- 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.

Elementi riportati in etichetta

• nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante:

COLLECTION MEDICAL DIVISION SPA, con sede legale in Caserta (CE) alla via Theodore Roosevelt, 27 – cap 81100;

sede produttiva in Caivano (NA) zona industriale ASI – cap 80023

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

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

LT003

Mascherine chirurgiche monouso - 3 veli

maschere facciali a uso medico

TIPO IIR

Numero per confezione: possono variare per tagli da 10/15/20/25/50

• 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 essere 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.

Confezionamento

Il confezionamento in scatole di cartone etichettate per il modello classic e confort: per contenere un numero per confezione per tagli da 10/15/20/25/50 mascherine.

Il confezionamento in bobine per il modello confort: per tagli da 10 mascherine.

Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non contengono lattice.

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.

codici modelli per LT003

La mascherina LT003, varia per modelli in funzione della dimensione del colore e del tipo di elastico.

- Varianti per tipo di elastico: con cordoncino "classic", con banda "confort"
- Variante dimensioni: "A" o "b"
- Varianti colori per strato: 1 bianco / 2 celeste / 3 nero

colore strato lato faccia	colore strato intermedio	colore strato lato mondo	colore elastici "classic"	modello A adult con elastici in cordoncino classic	modello b baby con elastici in cordoncino classic	modello A adult con elastici in bandella confort	modello b baby con elastici in bandella confort
1	1	1	1	1111A classic	1111b classic	1111A confort	1111b confort
1	1	2	1	1121A classic	1121b classic	1121A confort	1121b confort
1	2	2	1	1221A classic	1221b classic	1221A confort	1221b confort
2	2	2	1	2221A classic	2221b classic	2221A confort	2221b confort
2	2	1	1	2211A classic	2211b classic	2211A confort	2211b confort
2	1	1	1	2111A classic	2111b classic	2111A confort	2111b confort
3	1	3	3	3133A classic	3133b classic	3133A confort	3133b confort
3	1	3	1	3131A classic	3131b classic	3131A confort	3131b confort
1	1	3	3	1133A classic	1133b classic	1133A confort	1133b confort
1	1	3	1	1131A classic	1131b classic	1131A confort	1131b confort

pagina 5 di 8

Variazione della mascherina chirurgica con cordicino elastico (classic), e con bandella elastica "confort"

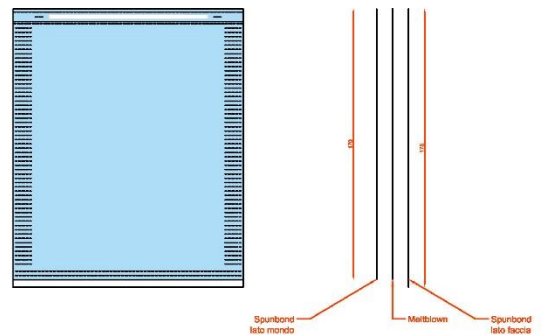
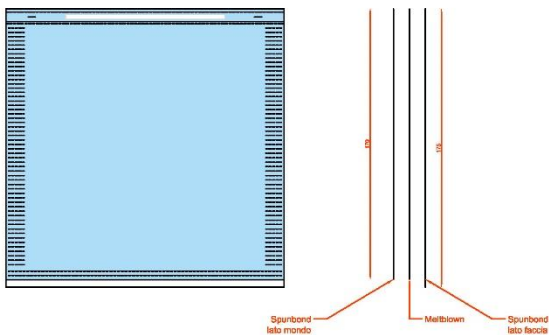
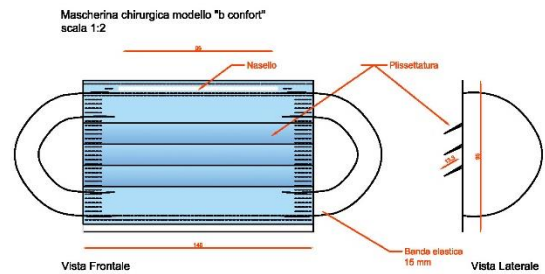
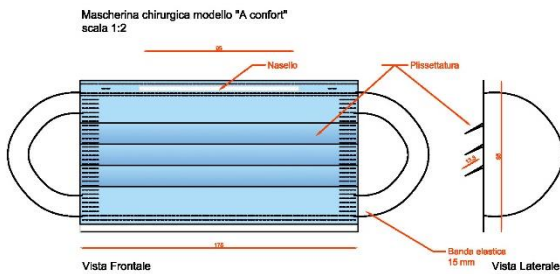
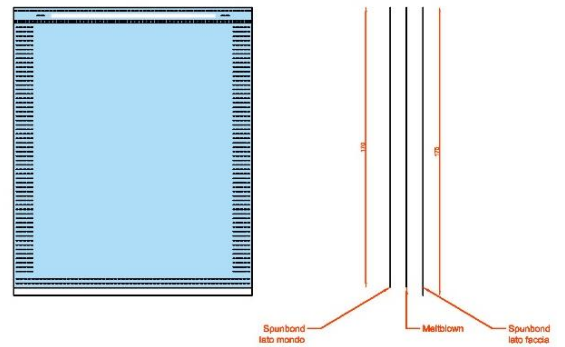
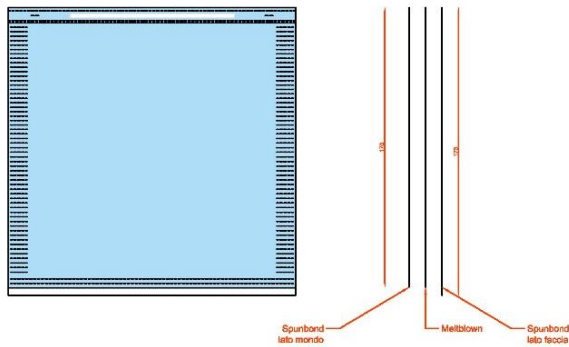
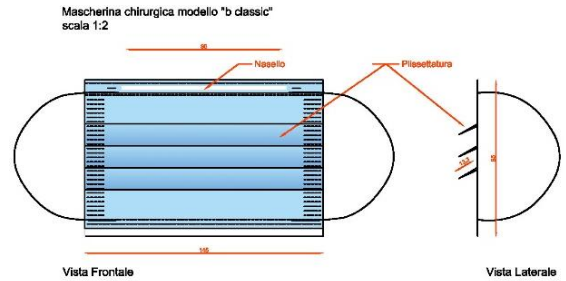
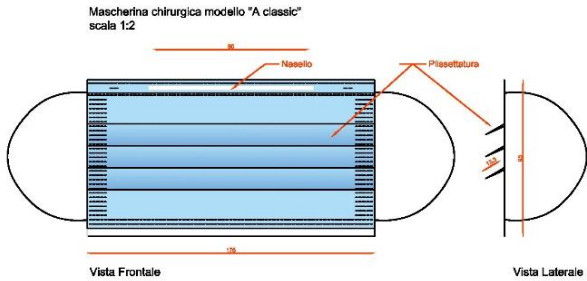
IMMAGINE MASCHERINA LT003 modello CLASSIC



IMMAGINE MASCHERINA LT003 modello CONFORT



Variazione della mascherina chirurgica per dimensioni: tipo "A adult" 175 x 95 cm, tipo "b baby" 145 x 95 cm



Variazione della mascherina chirurgica per varianti colori per strato: 1 bianco / 2 celeste / 3 nero secondo le seguenti combinazioni

colore strato lato faccia	colore strato intermedio	colore strato lato mondo	colore elastici "classic" "confort"	Codice colore
1	1	1	1	1111
1	1	2	1	1121
1	2	2	1	1221
2	2	2	1	2221
2	2	1	1	2211
2	1	1	1	2111
3	1	3	3	3133
3	1	3	1	3131
1	1	3	3	1133
1	1	3	1	1131

Riferimenti normativi

Documentazione tecnica redatta ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 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 concernente i dispositivi medici (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2021) e successive modifiche.

Norma armonizzata UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova . 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

Ultima revisione documentazione tecnica

Giugno 2021