

Mascherina MASK FMS



Fabbricante: Montecolino Spa - Via Stazione Vecchia, 110 - 25050 - Provaglio d'Iseo (BS)

Codice prodotto: MASK FMS

Descrizione prodotto: mascherina chirurgica di tipo II, monouso non sterile.

Numero di registrazione Ministero della Salute: 1990298

Destinazione d'uso: evitare la proiezione di goccioline e secrezioni dalle vie respiratorie di chi la indossa impedendo così la contaminazione delle persone e dell'ambiente circostanti; proteggere l'utente dagli schizzi di fluidi biologici potenzialmente infetti.

Conformità normativa

La mascherina è un dispositivo medico di classe I conforme alla direttiva europea 93/42/CEE e s.m.i.
La mascherina è conforme alla norma tecnica UNI EN 14683:2019.

Descrizione prodotto

La maschera è composta da tre strati di tessuto non tessuto ; i tre strati saldati così alternati:

- 1 Lato viso: SpunBond in Poliestere ;
- 2 Intermedio: MeltBlown (strato filtrante) in Polipropilene ;
- 3 Lato mondo: Feltro in Poliestere, bianco , grigio , stampato per sublimazione;

Alla maschera sono applicati elastici auricolari e può essere applicato un nasello (fornito nella confezione) per migliore aderenza al volto.

Dimensioni della maschera: 239mm x 140mm

Riutilizzabilità

Il prodotto è monouso quindi non riutilizzabile.

Performance:

Caratteristica	Requisito normativo	Performance prodotto
Efficienza di filtrazione Batterica	$\geq 98\%$	99%
Respirabilità (pressione differenziale)	$< 40 \text{ Pa/cm}^2$	27 Pa/cm^2
Pulizia da microbi	$\leq 30 \text{ UFC/g}$	$< 10 \text{ UFC/g}$

Biocompatibilità:

La mascherina è risultata esente da effetti citotossici (in accordo alla UNI EN ISO 10993-5) ed irritanti/sensibilizzanti per la cute (in accordo alla UNI EN ISO 10993-10).

Il prodotto e il suo imballo non contengono lattice e sono anallergici.

L'imballo è idoneo al contatto con alimenti.

Confezionamento

Il prodotto è venduto all'interno di un box di cartone che riporta le indicazioni fondamentali per il corretto uso e le indicazioni previste per l'etichettatura dei dispositivi medicali (fabbricante, lotto e data di scadenza).

Nel box sono presenti sacchetti sigillati contenenti ciascuno 5 mascherine .

Istruzioni per l'uso

Le modalità operative per indossare correttamente la maschera facciale sono le seguenti

- Lavarsi / Disinfettare accuratamente le mani.
- Estrarre la maschera dalla confezione
- Portare la maschera al viso avendo cura che le plissettature siano orientate verso il basso (per evitare l'accumulo di polvere o goccioline nelle valli delle stesse) e portare i due elastici dietro le orecchie

- Allargare la mascherina sotto il mento e sopra il naso facendo in modo che i lembi aderiscano adeguatamente al profilo
- Stringere la clip sul naso facendola aderire alla sagoma.

Prestare attenzione a non danneggiare il tessuto e gli elastici mentre viene indossata la mascherina.

Cambiare la maschera regolarmente: almeno ogni 8 ore o prima se ha ricevuto degli spruzzi di fluidi biologici.

Al termine dell'utilizzo, togliere la maschera facciale e lavarsi / disinfettare accuratamente le mani.

Modalità di smaltimento

È necessario attenersi alla regolamentazione vigente per lo smaltimento dei rifiuti. In generale:

- se utilizzata in ambito civile la mascherina può essere smaltita nei contenitori dei rifiuti solidi urbani.
- se utilizzata in ambito sanitario la mascherina va smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti speciali biologici e chimici.

Sistema di gestione per la Qualità del Fabbricante

Il fabbricante adotta un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla norma ISO 9001:2015 ed integrato con i requisiti previsti dalla norma europea armonizzata EN ISO 13485:2016 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

Rintracciabilità

Ad ogni mascherina è attribuito un lotto di produzione. Il fabbricante adotta un sistema di rintracciabilità che consente di individuare tutti i clienti del medesimo lotto e tutte le materie prime con i relativi lotti utilizzati per la realizzazione del prodotto. Il fabbricante è in grado di ritirare la mercato eventuali lotti non conformi.