







NOME PRODOTTO	FM001 Face Mask
APPLICAZIONE	Maschera Medica per la protezione del volto, monouso in 3 strati con elastici per le orecchie e nasello regolabile, utilizzabile in tutti gli ambiti in cui è richiesto un effetto barriera di Tipo I e IIR, sia per adulti che per bambini.
COLORE	Esterno: Blu Interno: Bianco
DIMENSIONI	17.5*9.5 cm per adulti 14*9.5 cm per bambini
PESO	3.6 gr per Adulti 2.78 gr per Bambini
MATERIALE DELLA MASCHERA	1° Strato Esterno (lato mondo) PP 25 gsm in Tessuto non Tessuto Spunbond
	2° Strato Centrale o intermedio, 25 gsm Filtro in Tessuto ad alta densità Meltblown
	3° Strato Interno (lato viso) PP 25 gsm in Tessuto non Tessuto Spunbond
MATERIALE DEGLI ELASTICI	Poliuretano
ALTRE CARATTERISTICHE	Senza Lattice e Fibra di Vetro – Non irritante per la cute, morbido, confortevole, inodore.
DETTAGLI DELL'IMBALLAGGIO	Scatola da 50 pezzi, oppure cartone da 2000 pezzi contenente 40 confezioni da 50, oppure confezione da 10 pezzi in cartone da 150 confezioni, oppure 6 pezzi in cartone da 250 confezioni o 1 pezzo singolo in busta plastificata in cartone da 1000 pezzi.
	Esempio di confezionamento standard:
	Dimensioni imballo per un cartone: 52 cm x 42 cm x 32 cm
	Quantità in ogni cartone: 2000 pezzi
FABBRICANTE	Peso lordo per un cartone: 8 kg
	MEDICAL PARMA SRL Strada Bertoli 57/a – 43123 Parma
SPECIFICHE DEL MATERIALE	<p>1. I tessuti non tessuti Spunbond sono fatti di fibre che offrono vantaggi di traspirabilità, filtrabilità, assorbimento dell'umidità dell'aria espirata, impermeabilità, buona sensazione al tatto, morbidezza, leggerezza, mentre Non può essere pulito.</p> <p>2. Il tessuto Meltblown con filtro ad alta densità per lo strato intermedio è quello che permette l'isolamento dei patogeni. Il materiale principale è il PP polipropilene. Il TNT è un tessuto in fibra elettrostatica ultra fine che può catturare la polvere o goccioline contenenti patogeni che vicino al tessuto non tessuto soffiato a fusione verranno adsorbite elettrostaticamente sulla superficie del tessuto non tessuto e non possono penetrare.</p> <p>3. Ponte nasale: è una sottile striscia di plastica all'interno della maschera, che svolge il ruolo di fissare la maschera sul ponte nasale. Uso di strisce di plastica interamente ecologiche, senza alcun metallo, traspirante e confortevole.</p>

	4. Gli elastici in Poliuretano, sono confortevoli e non irritanti per la cute.
DATI SULLE PRESTAZIONI	1- BFE (Efficienza di Filtrazione Batterica) 99.7% 2- PFE (Efficienza di filtrazione delle particelle) ≥ 95% - 99% 3- Pressione Differenziale (traspirabilità) 31.2 Pa/cm² 4- Bioburden < 25,4 ufc\g
 AVVERTENZA DURATA MASSIMA DI UTILIZZO	Massimo 24 ore continuative. Uso consigliato continuativo 8 ore, poi provvedere alla sostituzione.
 AVVERTENZA CONDIZIONI DI INTEGRITA' E PULIZIA	Accertarsi sempre prima di indossare il dispositivo, che si presenti integro e pulito. Durante l'utilizzo la Maschera non deve rompersi o strapparsi, nel caso di danneggiamento sostituirla immediatamente con un dispositivo integro. In caso di schizzi di sostanze chimiche o di maneggiamento di sostanze chimiche il dispositivo dovrà essere immediatamente sostituito con dispositivo idoneo.
 AVVERTENZA TEMPERATURA DI UTILIZZO	Non utilizzare a temperature superiori ai 60°C.
 AVVERTENZA CONSERVAZIONE	Conservare in luogo fresco e asciutto ad una temperatura inferiore ai 40°C, lontano dalla luce solare diretta e dalla luce fluorescente
MODALITA' DI UTILIZZO	Avvicinare la Maschera al viso: (1) La maschera ha un colore diverso nella parte esterna (Lato mondo); (2) Fissare un elastico della maschera all'orecchio e avvicinare la maschera al viso; (3) Coprire completamente il naso e il mento e agganciare l'elastico all'orecchio opposto;  <p>Posizionare un lato della mascherina dalla parte profonda del viso, con il naso leggermente rivolto verso l'alto fino all'orecchio ed agganciare l'elastico all'orecchio, ripetere la stessa procedura per il lato opposto.</p>  <p>Con entrambe le mani tirare la maschera verso il basso, in modo che la maschera copra completamente il viso (naso e mento), premere la forma del naso, in modo che vi sia un migliore effetto di tenuta.</p>

CERTIFICAZIONI DI STEMA	UNI EN ISO 9001:2015
MARCATURA CE	Direttiva Dispositivi Medicali 93/42/CEE Classe di rischio: Classe 1
DURATA	5 Anni
MONOUSO/RIUTILIZZABILE	Monouso
STERILE	Non Sterile
IMMAGINE DISPOSITIVO	
PAESE DI PRODUZIONE	R.P.C.

FACE MASK
MASCHERINA CHIRURGICA
CON ELASTICI
UNI EN 14683:2019

- Conformità tipo II e tipo III
- Alta respirabilità 32,2 pa/cm²
- BFE - efficienza filtrazione batterica 99,7%
- Dispositivo medico di classe I

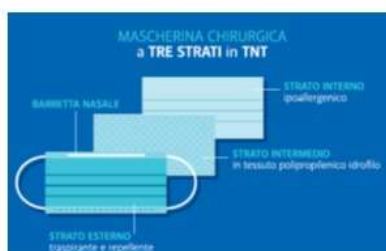
TRE STRATI IN TNT

medicali
MONOUSO

50 mascherine



MEDICALPARMA



DICHIARAZIONE  DI CONFORMITA'
PER DISPOSITIVO MEDICO

In conformità alla Direttiva 93/42/CEE come modificata dal Regolamento (UE) 2017/745
Dlgs. N° 46 del 24/02/1997 Allegato VII
Dichiarazione n° 103/2020

Medical Parma S.r.l.

con sede in Strada Uboldo Bertoli, 57/A 43123 - Malandriano, Parma (PR)
P. Iva 02221860345 Cod. Fisc. 02221860345

DICHIARA

sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico di nuova e propria costruzione

Modello: **FM001**
Tipo: Mascherina Chirurgica Standard
Funzione: Mascherina di protezione del viso per adulti
Classe di rischio (Dir. 93/42/CEE): Classe 1
Lotto numero: 10-111-01
Serie numero: 001
Anno di costruzione: 2020

è conforme nella progettazione e nella costruzione alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche (Regolamento (UE) 2017/745).

Si dichiara inoltre che sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

- UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici - applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI CEI EN 1041:2013 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- 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.

Il fabbricante evidenzia che tale dichiarazione è relativa esclusivamente al dispositivo sopra descritto, nello stato e nelle condizioni d'uso per le quali è stato immesso sul mercato, escludendosi i componenti aggiunti e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale.

Nome della persona autorizzata a costituire la Documentazione Tecnica è il Sig. Fontana Massimiliano presso la Medical Parma S.r.l., con sede in Strada Uboldo Bertoli, 57/A 43123 - Malandriano, Parma (PR).

Identificazione del firmatario Amministratore: Fontana Massimiliano

Luogo e data: Parma, 12/02/2021

Firma

Massimiliano Fontana



 **MEDICAL PARMA S.r.l.**
Prodotti medico-chirurgici
Via G. Di Vittorio 41/B
43044 LEMIGNANO DI COLLECCHIO (PR)
Tel. 0521 642124 - Fax 0521 642582
C.F. e P.IVA 02221860345
E-mail: info@medicalparma.com

Spettabile
MEDICAL PARMA S.R.L.
Via Di Vittorio, 41/B
43044 LEMIGNANO DI COLLECCHIO PR

Zola Predosa, 08/06/2020

Rif. Vs. ordine del 2020

Rapporto di Prova N° 20-0652-04

VALUTAZIONE DELLA POPOLAZIONE DI MICRORGANISMI

Descrizione campione

Denominazione: FM001
Codice: 14378
Lotto: 04-102-02
Sterilizzazione: No
N° unità analizzate: 5
Numero di ricevimento: 16237
Data di ricevimento: 29/05/2020
Campionamento effettuato da: MEDICAL PARMA S.R.L.

Analisi iniziata il 03/06/2020 e terminata il 08/06/2020.

Metodo di prova

ISO 11737-1:2018

Sommario del metodo

I campioni sono stati trattati asepticamente. I microrganismi sono stati estratti dai campioni utilizzando una soluzione di fisiologica sterile contenente lo 0,05% di Tween 80 in agitazione. L'estratto ottenuto da ogni campione è stato raccolto e filtrato su un filtro sterile da 0,45 µm. Ciascun filtro è stato tagliato a metà, una metà è stata posta su una piastra di Tryptone Soya Agar (TSA) e incubata per 72 ore a $32 \pm 2^\circ\text{C}$ per la ricerca dei batteri mesofili aerobi, l'altra metà su una piastra di Potato Dextrose Agar (POT) e incubata a $22 \pm 2^\circ\text{C}$ per 5 giorni per la ricerca di muffe e lieviti. I risultati ottenuti sono stati moltiplicati per il fattore di correzione (1,8 – 1,43) ricavato dalla validazione del metodo (vedi Rapporto di Prova N° 20-0652-03).

Risultati

Unità campione	Batteri mesofili aerobi (ufc/campione)	Muffe (ufc/campione)	Lieviti (ufc/campione)
1	40	2	16
2	12	6	<2
3	58	8	<2
4	18	4	<2
5	30	36	<2
Valore medio	31,6	11,2	<4,8
Fattore di correzione	1,8	1,43	1,43
Valore corretto	56,9	16,0	<6,9
Valore per grammo	18,1	5,1	<2,2

SOMMA DEI MICROORGANISMI: <25,4 ufc\grammo

PARERI ED INTERPRETAZIONI – Non oggetto dell'accreditamento ACCREDIA

Conformità alla EN 14683:2019 5.2.5 Microbial cleanliness (Bioburden): In conformità

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.
Nel caso in cui il campione sia stato fornito dal Cliente, i risultati si applicano al campione così come ricevuto.
Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta di Biochem.

(#) Dati forniti dal Cliente. Il laboratorio declina la responsabilità di tali dati.

Prova verificata da: Buriani Giampaolo, PhD.

Emissione autorizzata da:
Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini

FINE RAPPORTO DI PROVA