

SCHEDA TECNICA – ISTRUZIONI USO E MANUTENZIONE	Rif. ST-Y5-000
Rev.00	20/10/2020

DESCRIZIONE:

Maschera facciale ad uso medico di tipo IIR secondo standard EN 14683, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati. Grazie ad un triplo strato di polipropilene con strato filtrante interno, garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 99%. Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'operatore sanitario garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto, e che non vi sia erosione di sostanze corrosive.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

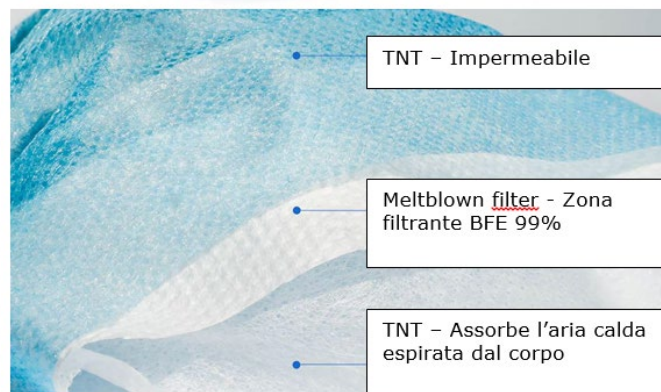
MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).

Specifiche	Monouso - Non Sterile – Latex Free
Standard Applicati	EN 14683:2019 EN ISO 10993-1:2009
Classificazione prodotto	Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classe I
Classificazione EN14683	Maschera facciale ad uso medico di Tipo IIR
Dimensioni - Lunghezza	17,5 cm
Dimensioni - Larghezza	9,5 cm (<i>mascherina plissettata</i>)
Materiale	3 strati Polipropilene (TNT) con strato interno filtrante
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 99%
Pressione differenziale (Pa/cm2)	< 60
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	≥ 16 kPa
Pulizia microbica	≤ 30 ufc
Data di produzione	AAAA/MM
Lotto Numero	xxxxxxxxxx
Data di scadenza	2 anni
Conservazione e manipolazione	Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto, e che non vi sia erosione di sostanze corrosive
Metodo di confezionamento dimensioni e peso	50 pz/scatola
Fabbricante	DALIAN YUSHANG CLOTHING CO.LTD 198 Longjin Road, Lvshunkou District – Dalian City – Liaoning (province), 116000 - CHINA
Mandatario UE	BALLARINI GUALTIERO Via Ferretto 3 C – Fano (PU) 61032
RDM (Ministero della Salute)	2015926
Classificazione CND	T020601



**TIPO IIR
BFE > 99%**



DICHIARAZIONE "CE" DI CONFORMITÀ

ai sensi dell'All. VII della DIRETTIVA 93/42/CEE e succ. modif. e integrazioni



(Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE)

FABBRICANTE (Manufacturer):

Ragione sociale (Company):	DALIAN YUSHANG CLOTHING CO.LTD
Indirizzo (Address):	198 Longjin Road, Lvshunkou District - Dalian City - Liaoning (province), 116000 - CHINA
P.IVA (VAT)	91210212MA0YT7777W
Legale rappresentante (Nome e cognome): Legal representative (Name and surname):	HAN CHAO

Il sottoscritto MANDATARIO nell'Unione Europea (UE) per l'Italia:

EU Representative:

Ragione sociale (Company):	BALLARINI GUALTIERO
Indirizzo (Address):	Via Ferretto 3C - Fano (PU) 61032
P.IVA (VAT)	02720030416
Legale rappresentante (Nome e cognome): Legal representative (Name and surname):	Ballarini Gualtiero

In relazione al M.D. Dispositivo medico immesso sul mercato UE (Comunità Europea):

In relation to the M.D. Medical device placed on the EU market (European Community):

Modello dispositivo (Device Model):	Dispositivo Medico - Classe 1 - Tipo IIR Medical Device - Class 1 - Type IIR
Codice prodotto (Product code):	Y5
Descrizione (Description):	Maschera facciale ad uso medico di tipo IIR, monouso, non sterile Type IIR medical face mask, single use, no sterile



Dichiara (Declares):

<ul style="list-style-type: none">➤ Che per il DM sopra menzionato è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'allegato VII della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.;➤ Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto l'autorizzazione del costruttore;➤ Il DM è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute.
<ul style="list-style-type: none">➤ That the conformity assessment process referred to in Annex VII of the Medical Device Directive 93/42 / EEC and subsequent amendments was carried out for the above-mentioned DM - implemented in Italy with Legislative Decree 46/97 and subsequent amendments;➤ All supporting documentation is kept under the manufacturer's authorization;➤ The DM is notified in the database of the Ministry of Health.

Normativa Applicata (Applied standards):

EN 14683:2019+AC:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 22609:2004

Pesaro, 07/10/2020

<p>Il Fabbricante: (Timbro e Firma)</p> 	<p>Il Mandatario: (Timbro e Firma)</p> <p>GUALTIERO BALLARINI Impresa Individuale Sede legale: Via Ferretto n. 3/c 61032 FANO (PU) - ITALIA Tel. +39 335-528503 Cod. Fisc. BLL GTR 53L04 D488Q Partita IVA 02720030416</p> 
---	--

Mandato Direttiva 93/42/CEE concernente i DISPOSITIVI MEDICI

(Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE)

Il sottoscritto FABBRICANTE:

Ragione sociale:	DALIAN YUSHANG CLOTHING CO.LTD
Indirizzo:	198 Longjin Road, Lvshunkou District – Dalian City – Liaoning (province), 116000 - CHINA
P.IVA (VAT)	91210212MA0YT7777W
Legale rappresentante (Nome e cognome):	HAN CHAO

In relazione al M.D. Dispositivo medico immesso sul mercato UE (Comunità Europea):

Modello dispositivo:	Dispositivo Medico – Classe 1 – Tipo IIR
Codice prodotto:	Y5
Descrizione:	Maschera facciale ad uso medico di tipo IIR, monouso, non sterile



Nomina unico MANDATARIO nell'Unione Europea (UE) per l'Italia:

Ragione sociale:	BALLARINI GUALTIERO
Indirizzo:	Via Ferretto 3C – Fano (PU) 61032
P.IVA (VAT)	02720030416
Legale rappresentante (Nome e cognome):	Ballarini Gualtiero

Con il presente mandato il MANDATARIO assolve agli adempimenti seguenti:

1. Importa ed immette il prodotto sul mercato della comunità europea rispondendo in solido al fabbricante all'adempimento della direttiva 93/42/CEE;
2. Verifica mediante la comparazione normativa Cinese / Europea, che le prestazioni del dispositivo raggiunte e dichiarate dai Test/report dei laboratori, soddisfano i requisiti della pertinente normativa europea;
3. In ottemperanza all'Art. 11, comma 9, del Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, esegue il procedimento previsto all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE, ed inoltre redige a firma del legale rappresentante la DICHIARAZIONE DI CONFORMITA "CE", con la quale viene garantito e dichiarato che il prodotto in questione soddisfa le disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE;
4. In ottemperanza all'Art. 13, comma 2, del Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 effettua la comunicazione e registrazione del dispositivo medico al MINISTERO DELLA SALUTE, secondo le modalità previste dalla stato membro.

Pesaro, 20/05/2020

<p>Il Fabbricante: (Timbro e Firma)</p> 	<p>Il Mandatario: (Timbro e Firma)</p> <p>GUALTIERO BALLARINI <i>Impresa Individuale</i> Sede legale: Via Ferretto n. 3/c 61032 FANO (PU) - ITALIA Tel. +39 335-528503 Cod. Fisc. BKL GTR 53 L04 D488Q Partita IVA 02720030416</p> 
---	--

GUALTIERO BALLARINI
Impresa Individuale
Sede legale: Via Ferretto n. 3/c
61032 FANO (PU) - ITALIA
Tel. +39 335-528503
Cod. Fisc. BKL GTR 53 L04 D488Q
Partita IVA 02720030416

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2015926**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 31/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA	NAZIONE		
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE	CND	CE	IMMISSIONE	AZIENDA			IVA/VAT			
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO			IN	COMMERCIO			NUMBER			
	BD/RDM													
Dispositivo	2015926	N	Y5	MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO - CLASSE 1 - TIPO IIR	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	1 - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	30/10/2020	FABBRICANTE	DALIAN YUSHANG CLOTHING CO.LTD			CN		
								MANDATARIO	BALLARINI GUALTIERO	BLLGTR53L04D488Q	02720030416	IT		