

AFLUID®

**MASCHERA CHIRURGICA A 4 STRATI CON ELASTICI
RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI**

Confezionamento personalizzato ROSSINI SpA



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

AFLUID®, maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi, è costituita da uno strato di polietilene a rete e tre di tessuto non tessuto, laminati a "sandwich" secondo un procedimento esclusivo Mediberg. Questi quattro strati sono strutturati per la specifica funzione cui sono destinati: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, anti-macerante.

AFLUID® esalta le sue caratteristiche in situazioni ad alto rischio di contaminazione. E' infatti dotata di uno strato aggiuntivo costituito da un film di polietilene a rete con struttura esagonale, posto come strato esterno della maschera, che la rende resistente agli spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile via di trasmissione di virus infettivi, garantendo allo stesso tempo un' ottima capacità respiratoria.

AFLUID®, liquid splash resistant surgical mask, is made of one layer of polyethylene net and three layers of non-woven, disposed to form a "sandwich", following an exclusive Mediberg procedure. Each layer is structured differently according to the specific function which it is made for: liquid splash resistant, protective, filtering, non-macerating.

AFLUID® intensifies its own features in case of a very high contamination risk. In fact, it has an additional layer made of a film of hexagonal structure polyethylene net, as second layer of the mask, which makes the mask resistant to splashes of potentially contaminated liquids, which are a possible transmission carrier of infective viruses.

CERTIFICAZIONI / CERTIFICATIONS

AFLUID® è una maschera chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN 14683:2019. Inoltre, **AFLUID®** è un dispositivo medico di classe I (secondo la direttiva 93/42/CEE), autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

E' conforme a quanto prescritto dalla norma UNI EN ISO 10993 (parte 1, 5, 10).

AFLUID® is a Type IIR surgical mask, according to the requirements of the norm UNI EN 14683:2019.

Furthermore, **AFLUID®** is a Class I medical device (as per 93/42/EEC directive), self-certificated at the Italian Ministry for Health.

It complies with the requirements of UNI EN ISO 10993 (parte 1, 5, 10).

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office: Andrés Toalombo	<i>Andrés Toalombo</i>	Technical director: Andrea Plebani	<i>Andrea Plebani</i>	Page 1 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020					

IMPIEGHI / USES

La maschera chirurgica monouso Mediberg evita la contaminazione ambientale da parte di batteri e secrezioni prodotti dall'utilizzatore e lo protegge da spruzzi di liquidi. Essa è destinata ad essere utilizzata:

- ✓ da tutto il personale di sala operatoria durante gli interventi chirurgici, o in altre attività mediche con requisiti simili
- ✓ da chiunque abbia necessità di ridurre il rischio di propagazione di infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche
- ✓ in ambito industriale, dal personale che accede in camera bianca/controllata od in altri ambienti dove l'inquinamento ambientale deve essere contenuto.

The Mediberg Disposable Surgical Mask prevents environmental contamination by bacteria and secretions produced by the user and protects it from splashes of liquids. It is intended for use:

- ✓ *by all operating room personnel during surgery, or in other medical activities with similar requirements*
- ✓ *by anyone who needs to reduce the risk of infection spread, in particular in epidemic or pandemic situations*
- ✓ *in the industrial sector, by personnel accessing the cleaning/controlled room or other environments where environmental pollution must be contained.*

COME INDOSSARE LA MASCHERA CHIRURGICA / HOW TO WEAR THE SURGICAL MASK




Sistemare la maschera chirurgica sul viso accertandosi di coprire naso e bocca.

Il lato bianco opaco, ipoallergenico, dev'essere rivolto verso l'interno a contatto con il viso con la barretta modellabile in alto. La parte colorata, riconoscibile anche dalla presenza di uno strato lucido, è il lato esterno della maschera.

Posizionare gli elastici dietro alle orecchie e successivamente stendere la maschera, quindi stringere la barretta modellabile intorno al naso in modo da ridurre al minimo le fuoriuscite di aria.

Place the surgical mask on the face making sure to cover the nose and mouth. The opaque, hypoallergenic white side must be facing inwards in contact with the face with the moldable bar at the top. The colored part, also recognizable by the presence of a polished layer, is the outer side of the mask. Place the rubber bands behind the ears and then spread the mask, then tighten the moldable bar around the nose to minimize air spills.


ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office: Andrés Toalombo	ANDRÉS TOALOMBO	Technical director: Andrea Plebani		Page 2 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020					

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL CHARACTERISTICS

Dimensioni Sizes	mm 98 x 180 ± 3
Peso Weight	g. 3,5 (variabile tra - 5% e il + 10%) <i>g. 3,5 (variable between - 5% and + 10%)</i>
1° strato resistente agli spruzzi di liquidi <i>1st liquid splash resistant layer</i>	Polietilene a rete con struttura esagonale <i>Hexagonal structure polyethylene net</i>
2° strato esterno colorato <i>2nd coloured outer layer</i>	Cellulosa – poliestere <i>Cellulose and polyester, with oriented fibres</i>
3° strato filtrante <i>3rd filtering layer</i>	Melt blown di fibrille di polipropilene <i>Melt blown polypropylene fibrils</i>
4° strato interno antimacerante (a contatto con il viso) <i>4th anti-macerating inner layer (in contact with the face)</i>	Polipropilene - polietilene <i>Polypropylene - Polyethylene</i>
Bordi Edges	Polipropilene bianco anallergico <i>Non allergic white polypropylene</i>
Stringi naso <i>Nose clip</i>	Filo metallico diametro 0,53 mm, ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile e PVC-free <i>Metallic wire, diameter 0,53 mm, covered by white polypropylene, nuisance-free, adaptable, PVC-free</i>
Lunghezza stringinaso <i>Nose clip length</i>	mm 150
Elastici auricolari <i>Ear-loops</i>	Tubolari, di poliestere ed elastomero <i>Tubular, made of polyester and elastomer</i> Anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno <i>Non-allergic and nuisance-free</i>
Saldatura degli elastici <i>Welding of ear - lops</i>	Ad ultrasuoni <i>Ultrasonic</i>
Efficienza filtrante (B.F.E.) (UNI EN 14683: 2019) <i>Filtering efficiency (B.F.E.)</i>	≥ 99% (requisito norma ≥ 98%) <i>(norm required ≥ 98%)</i>
Resistenza al flusso respiratorio (UNI EN 14683: 2019) <i>Resistance to breath</i>	< 30 Pa/cm² (requisito norma < 60 Pa/cm²) <i>(norm required < 60 Pa/cm²)</i>
Carica Microbica (UNI EN 14683: 2019) <i>Bioburden</i>	≤ 30 UFC/g (requisito norma ≤ 30 UFC/g) <i>(norm required ≤ 30 UFC/g)</i>
Resistenza agli spruzzi di liquidi (UNI EN 14683: 2019) <i>Liquid splash resistance</i>	Resistente alla pressione di 16.0 kPa (requisito norma ≥ 16.0 kPa) <i>Resistant at the pressure of > 16.0 kPa</i> <i>(norm required ≥ 16.0 kPa)</i>
Classificazione di confortevolezza <i>Comfort classification</i>	Dopo 3 ore di impiego è classificata molto fresca <i>It is classified as very fresh after using it for 3 hours</i>
Odori <i>Odours</i>	Completamente inodore <i>Odourless totally</i>

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office:	ANDRÉS TOALOMBO	Technical director:	ANDREA PLEBANI	Page 3 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020	Andrés Toalombo		Andrea Plebani		

<p>Altre caratteristiche <i>Other characteristics</i></p>	<p>Tessuti non tessuti estremamente morbidi Buona drappeggiabilità Adatta a pelli sensibili Monouso</p> <p><i>Extremely soft non-wovens</i> <i>Good drapeability</i> <i>Fit for sensible skin</i> <i>Disposable</i></p>
<p>Sostanze non presenti <i>Substances which are not present</i></p>	<p>Non contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fibre di vetro - lattice - PVC - Ftalati - Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone - Dimetilfumarato - formaldeide - allergeni - metalli pesanti quali: Antimonio, Arsenico, Cadmio, Mercurio, Piombo <p>Rilevamento Nickel ceduto col metodo del sudore artificiale: al di sotto del limite fissato dal regolamento Reach</p> <p><i>Does not contain</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - glass fibres - latex - PVC - Phthalates - Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone - dimethyl fumarate - formaldehyde - allergens - heavy metals (Antimony, Arsenic, Cadmium, Mercury, Lead) <p><i>Ceded Nickel detected with method of artificial sweat: under limit fixed by Reach</i></p>
<p>Valutazione di biocompatibilità (UNI EN ISO 10993-5 e UNI EN ISO 10993-10) <i>Biocompatibility assessment</i> <i>(UNI EN ISO 10993-5 and UNI EN ISO 10993-10)</i></p>	<p>Non citotossica sui cheratinociti umani. Non irritante per la cute. Priva di potenziale sensibilizzante da contatto.</p> <p><i>Not cytotoxic on human keratinocytes.</i> <i>Not irritant for skin.</i> <i>Does not show any contact dermatitis allergic potential.</i></p>
<p>Pulizia particolati e rilascio particellare (UNI EN ISO 9073-10 + UNI EN 13795) <i>Cleanliness and Linting</i></p>	<p>Pulizia particolati: 2,2 IPM Rilascio di particelle: 2,3 Log10</p> <p><i>Cleanliness 2,2 IPM</i> <i>Linting: 2,3 Log10</i></p>

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office: Andrés Toalombo	<i>Andrés Toalombo</i>	Technical director: Andrea Plebani		Page 4 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020					

Sterilità <i>Sterility</i>	Non Sterile
Modalità di sterilizzazione <i>How to sterilize</i>	<p>E' possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione. Non è possibile sterilizzare a vapore</p> <p><i>It can be sterilized by ethylene oxide, by gamma or beta rays in suitable packing</i> <i>It cannot be sterilized by steam</i></p>
Astuccio <i>Dispenser</i>	<p>Astuccio richiudibile antipolvere Apertura completa dell'astuccio per non sciupare la maschera durante il prelievo Possibilità di togliere la parte frontale dell'astuccio per facilitare ulteriormente il prelievo Dati tecnici stampati in 8 lingue Stampa del lotto di produzione, della data di fabbricazione e della data di scadenza Un astuccio di colore diverso per ogni tipo di maschera per una facile identificazione Colore astuccio: giallo</p> <p><i>Anti-dust re-closable dispenser</i> <i>Completely opening dispenser not to crease the mask in picking it up</i> <i>The upper side of the dispenser can be removed to make easier the picking up of the mask</i> <i>Technical data printed in 8 languages</i> <i>Printing of the production lot, production date and expiring date</i> <i>Each type of mask has a dispenser with its own colour in order to identify easier the type</i> <i>Dispenser colour: yellow</i></p>
Caratteristiche dell'ambiente di produzione <i>Characteristics of the production area</i>	<p>Le maschere Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato: Temperatura e umidità controllati Aria filtrata e pulita da filtri assoluti Ambienti con aria in sovrappressione Assenza di odori Pavimenti antipolvere Pallet in plastica privi di rilascio particellare</p> <p><i>Plastic pallets without particles leakage</i> <i>Mediberg's masks are produced in a controlled area:</i> <i>Temperature and dampness controlled</i> <i>Air filtered and cleaned by a total filter</i> <i>Area with over-pressurised air</i> <i>No any odour</i> <i>Anti-dust floors</i> <i>Plastic pallets without particles leakage</i></p>

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office:	ANDRÉS TOALOMBO	Technical director:	ANDREA PLEBANI	Page 5 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020	Andrés Toalombo		Andrea Plebani		

Controlli sul prodotto. <i>Check on the product.</i>	Effettuati nel nostro laboratorio interno <i>Carry out in our internal laboratory</i>
Rispetto dell'Ambiente <i>Respect for the environment</i>	La maschera è prodotta nel rispetto dell'ambiente Il nasello è riciclabile <i>The mask is produced respecting the environment</i> <i>The nose clip is recyclable</i>
Normative di riferimento <i>Standard of reference</i>	Direttiva CEE 93/42 Norma UNI EN 14683:2019 Norma UNI EN ISO 10993, parte 1, 5 e 10 <i>EEC 93/42 Directive</i> <i>Standard UNI EN 14683:2019</i> <i>Standard UNI EN ISO 10993, part 1, 5 and 10</i>
Modalità di conservazione <i>Storage conditions</i>	Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. <i>Keep away from direct solar rays and store in a fresh and dry place, in odourless area and away from heat sources</i>
Vita utile del prodotto <i>Product validity</i>	5 anni <i>5 years</i>
Iscritto nel database italiano dei dispositivi medici <i>Registered in the Italian database of medical devices</i>	Si <i>Yes</i>
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: <i>Medical Device Directory Number:</i>	30084/R
CND: <i>National Classification</i>	T020699
Distributore <i>Distributor</i>	Rossini S.p.A.
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	Mediberg S.r.l. Unipersonale


ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office:	ANDRÉS TOALOMBO	Technical director:		Page 6 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020	Andrés Toalombo		Andrea Plebani		

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI / TABLE OF THE CODES AND COLOURS

Codice cliente <i>Customer Code</i>	Codice Mediberg <i>Mediberg Code</i>	UDI <i>UDI</i>	Colore <i>Colour</i>	Imballo primario (astuccio) <i>Primary packing (dispenser)</i>	Cartone trasporto <i>Transport carton</i>
R453	10MUS8A4CFBNRS	8030413194364	Bianco <i>White</i>	50 pz <i>50 pcs</i>	900 pz (18 astucci) <i>900 pcs (18 dispensers)</i>

CONFEZIONAMENTO / PACKING

	Astuccio <i>Dispenser</i>	Scatola trasporto <i>Transport Carton</i>	Pallet via terra <i>Ground pallet</i>
Dimensioni (mm) <i>Dimensions (mm)</i>	197 x 110 x 106 (h)	398 x 352 x 342 (h)	780 x 1.180 x 2.220(h)
Pezzi contenuti (pz) <i>Pieces (pcs)</i>	50	900 (18 astucci) (18 dispens)	32.400 (36 scatole) (36 cartons)
Peso <i>Weight</i>	Xxx g	Xxx g	Xxx kg

LUOGO DI PRODUZIONE / PRODUCTION PLACE

La maschera è fabbricata da Mediberg S.r.l. e prodotta nel proprio stabilimento al seguente indirizzo:
 Mediberg S.r.l. Via Vezze, 16/18 – 24050 Calciniate (BG) – Italia

The mask is manufactured by Mediberg S.r.l. and produced in its own production workshop at the following address: Mediberg S.r.l., Via Vezze, 16/18 - 24050 Calciniate (BG) - Italy

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI / CUSTOMER CARE SERVICE

E' attivo un servizio assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti recapiti:
 Tel. 035/83.54.918 – Fax 035/44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com

*A customer care service is active and it can be reached for whatever information as follows:
 Phone: +39 035 83.54.918 – Fax: +39 035 44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com*

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office: Andrés Toalombo	<i>ANDRÉS TOALOMBO</i>	Technical director: Andrea Plebani	<i>A. Plebani</i>	Page 7 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020					

Dichiarazione di conformità

(REGOLAMENTO (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016)

Rossini Trading S.p.a
Via Pastrengo 7M/9
24068-Seriate Bg

DICHIARA:

Che il nuovo DPI di seguito descritto:

Cod. R453 – maschera chirurgica

- E' conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e, se del caso alla norma nazionale che recepisce la norma armonizzata **UNI EN 14683:2019** Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
UNI EN ISO 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici
- Che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs 46/47
- E' iscritto nel database italiano dei dispositivi medici
- Numero di repertorio dispositivi medici: 30084/R
- CND: T020699
- Si precisa che il Dispositivo:
 - appartiene alla Classe I della Direttiva 93/42/CEE;
 - non è uno strumento di misura;
 - non è destinato ad indagini cliniche;
 - non contiene alcuna sostanza che può essere considerata come specialità medicinale;
 - viene commercializzato non sterile

Seriate, 26-06-20

Marco Rossini
(*Presidente e amministratore delegato*)
