

“OVER MEDICAL”			
MASCHERINA MONOUSO A 3 STRATI CON ELASTICI AURICOLARI			
Documento NIM – FME/006	Data: 14/10/2019	Edizione: 06-10-19	Pag.: 1/1

Denominazione prodotto	“ Over Medical” Mascherina monouso a 3 strati con elastici auricolari
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10 A/1 - 16125 Genova (Italia)
Codice commerciale	FME
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 8 giugno 2016</i>	Codice n. T020601
Numero di repertorio	172639/R
Destinazione d'uso	Il prodotto è da considerarsi in Classe I ^a secondo l'Allegato IX del D.Lgs. n. 46/97 (<i>in attuazione Direttiva CEE 93/42</i>), in quanto dispositivo non invasivo (<i>Allegato IX – Comma III – Punto 1.1 - Regola 1</i>)
Attestazione CE	Allegato VII Direttiva 93/42/CEE
Ente emittente	ICOGUANTI S.p.A.

1. Descrizione prodotto e sue varianti :

Mascherina monouso non sterile costituita da tre strati di TNT laminati a “sandwich” : 1°strato esterno colorato idrorepellente in spunbound di polipropilene (16 g/m²) ; 2° strato intermedio filtrante in melt blown di fibrille di polipropilene (20 g/m²) ; 3° strato interno idrofilo in spunbound di polipropilene (25 g/m²). Barretta stringi-naso in PVC ricoperta atraumatica e conformabile. Saldatura ad ultrasuoni. Non contiene fibre di vetro. Elevato potere filtrante. Elastici auricolari tubolari in elastomero “ latex free” .Taglia unica.

2. Caratteristiche Fisiche :

Colore	Verde chiaro (1° strato esterno)
Dimensioni	mm 90 x 180

3. Conformità

- 3.1 Conforme ai requisiti essenziali del D. Lgs. 46/97 (in attuazione Direttiva 93/42/CEE) e s. m. i.
- 3.2 Conforme UNI EN 14683:2019.
- 3.3 Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016.

4. Packaging

4.1 Mascherina confezionata in dispenser-box da n.50 pezzi

Dimensioni dispenser-box (cm) : 7 x 18,5 x 10	Peso (g) ? (<i>Valori nominali</i>)
---	---------------------------------------

4.2 Cartoni da n. 20 dispenser-box

Dimensioni cartone (cm) : 37 x 39 x 22	Peso (g) ? (<i>Valori nominali</i>)
--	---------------------------------------

“OVER MEDICAL”			
MASCHERINA MONOUSO A 3 STRATI CON ELASTICI AURICOLARI			
Documento NIM – FME/006	Data: 14/10/2019	Edizione: 06-10-19	Pag.: 2/1

5. Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio :

- 5.1 Conservare il prodotto nel suo imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto.
- 5.2 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore.
- 5.3 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 5.4 Dispositivo monouso: l'eventuale pulizia e/o sterilizzazione può danneggiare il dispositivo, con il conseguente rischio di perforazioni e lacerazioni durante il riutilizzo.
- 5.5 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 5.6 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 5.7 ICOGUANTI S.p.A. garantisce la conformità del presente prodotto ai dati tecnici standard della stessa, alla data della consegna a distributori autorizzati. Nella misura in cui è consentito dalla legge, la presente garanzia viene rilasciata in sostituzione di qualsiasi altra garanzia, comprese eventuali garanzie di idoneità ad uno scopo specifico. La responsabilità di ICOGUANTI S.p.A. si limita al rimborso del prezzo di acquisto del prodotto in questione. Gli acquirenti e gli utenti del prodotto accettano i termini di queste limitazioni della garanzia, termini che non possono essere alterati da qualsiasi accordo scritto o orale.
- 5.8 Periodo di validità: 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 5.9 Il prodotto, identificato con apposito n° di lotto, richiede che si continui ad adottare misure per garantire la rintracciabilità nei vari passaggi fino all'utilizzatore finale per il mantenimento della rintracciabilità e della sorveglianza sul mercato del dispositivo medico (D.L. 46/97 All. VII art. 4 e succ. mod.).