



FC MEDICAL
SOLUTIONS

Prodotto in Cina sotto la supervisione di FC Fotoforniture srl e F.Ili Zambetti srl

Via Papa Giovanni XXIII 27/10 - 24061 Albano Sant'Alessandro (BG), Italia

Tel. 035 0388638 - Email: info@pec.fornitureconti.it

P.I. 04027030164 - REA: BG-429267 - Cap. Soc. 20.000 € i.v.



MASCHERINA CHIRURGICA PEDIATRICA

Caratteristiche

Le mascherina chirurgica pediatriche sono dispositivi medici, pur originate dall'esigenza di proteggere il paziente (interventi chirurgici, manovre asettiche), possono essere una efficace barriera anche per i professionisti grazie alla resistenza ai fluidi ed il potere filtrante (efficacia filtrazione batterica dovrebbe essere oltre il 95%).

Informazioni Tecniche

Codice articolo: Mascherina chirurgica pediatrica



Caratteristiche principali:

Certificate secondo la normativa **UNI EN 14683:2019** e marcate **CE**

BFE (efficacia di filtrazione batterica): minimo 95%

Le mascherine sono realizzate con materiali che prevengono e proteggono, in maniera efficace, contro i fluidi emessi da narici e bocca. Ideali per un uso professionale in sala operatoria. Questa tipologia di mascherine presentano una barretta intera deformabile stringinaso per conformare perfettamente la mascherina al volto.

Materiale: Tre strati di tessuto non tessuto composto.

Primo strato: TNT in polipropilene spundbond superficie protettiva esterna, che filtra le particelle più grandi.

Secondo strato: è in tessuto non tessuto ad alta efficienza filtrante, realizzato con la tecnica di fusione melt-blown.

Terzo strato: TNT in polipropilene spundbond strato interno, è uno strato ipoallergenico.

Confezione: 50 pezzi

Certificazioni

**UNI EN
14683:2019**

Le **mascherine chirurgiche pediatriche** sono certificate in base alla normativa **UNI EN 14683:2019 + AC:2019** e marcate **CE** (Questa normativa tratta di apparecchi di protezione delle vie respiratorie e semimascherine filtranti contro particelle, stabilendone requisiti di prestazione, prove e marcature. Ognuno di questi dispositivi viene sottoposto a specifici test, come quello relativo ai requisiti di interessamento con la polvere di dolomite (facoltativo per i dispositivi monouso e obbligatorio per quelli riutilizzabili), in base al quale, se positivo, è garantito un buon livello di traspirabilità anche con concentrazioni di polvere molto elevata nell'ambiente.

**DPI
CAT. I**

Sono **Dispositivi di Protezione Individuale** di classe I secondo il regolamento **(UE) 2017/745**. Questo regolamento stabilisce i requisiti di progettazione, fabbricazione e libera circolazione nell'Unione Europea. Adatti per l'utilizzo in sala operatoria e altri ambienti sanitari.

CE

Le **mascherine chirurgiche pediatriche** sono marcate **CE** (marchio di conformità europea). Il prodotto rispetta quindi le normative vigenti che governano produzione e immissione dei prodotti nel mercato della comunità europea.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Article 13, 13(2) of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Directive 2005/29/EC and Regulation (EC) No 1223/2009, the undersigned hereby declares that the product described below complies with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Directive 2005/29/EC and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directive 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Ragione sociale aziendale
Manufacturer name
Indirizzo/ Address

F.LLI Zambetti
Via Manzoni 41, 240224 Gardino (BG)

dichiara che / declare that

Descrizione/product description	MASCHERINE CHIRURGICHE Medical face masks
Tipo Prodotto/ Product type	Mascherina pediatrica (misura: 145*90 mm) Pediatric mask (size: 145 * 90mm)
Modello/model	BH001 Codice modello: 700171BH001
Lotto/ Serial number Anno di produzione Production year	2020

Dispositivo di classe I
Class I medical device

E' CONFORME
FULFILLS

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

F.Lli Zambetti applicando il marchio CE garantisce che i dispositivi medici sopra menzionati rispondono ai requisiti essenziali in allegato I

F.Lli Zambetti by using the CE marking guarantee that medical devices mentioned above fulfill the essential requirements of the annex I

Norme applicate/applied standards
UNI EN 14683:2019

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la TOTAL E responsabilità esclusiva del fabbricante
This declaration of conformity is issued under the TOTAL sole responsibility of the manufacturer

Luogo/place: Gardino
Data/date: 18/04/2020
F.LLI ZAMBETTI S.p.A.
Amministratore Delegato/Managing Director
Tel. 035 741111 - Fax 035 0382176
Co. P.le S. Maria 10 - 24022 Gardino (BG)

Certificato



Packaging



Una volta utilizzate, le mascherine vanno gettate nell'indifferenziata, salvo diverse indicazioni



Latex free, prodotto privo di lattice



Sono dispositivo sterile



Dispositivo di protezione individuale monouso



Proteggere il dispositivo di protezione individuale da umidità e agenti atmosferici. Condizione massima di umidità: 80%



Vanno conservate lontano da fonti di calore e luce diretta del sole. La temperatura di conservazione ideale è tra i -5°C e i +40°C



Le mascherine chirurgiche IIR - RH001 sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.



Marcate CE