

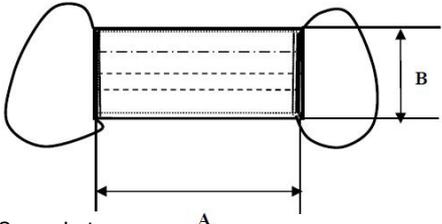
1. Informazioni sull'azienda

1.1	NOME: ESSECI ITALIA SRL	
1.2	INDIRIZZO: VIA R. VASTOLA, 5 - 80040 POGGIOMARINO NAPOLI - IT	Tel & Fax: +39 081 8652607 (PBX) E-mail: info@setablu.it - Website: www.setablu.ti

2. Informazioni sul prodotto

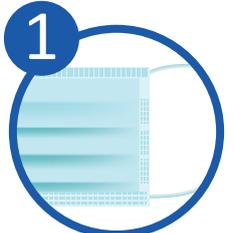
2.1	NOME DEL PRODOTTO: Mascherina monouso 25pcs cod. art.: 57343	
-----	---	--

2.2	Standard applicati: EN14683:2019 EN ISO 10993-1:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013
-----	---

2.3	Descrizione del dispositivo: Mascherina monouso non sterile con lacci per orecchie, Tipo IIR				Forma della mascherina:  Senza Latex A: 17,5cm±0,5cm B: 9cm±0,5cm (elastico circolare senza latex, lunghezza dell'elastico: 167+/-5mm)
	Composizione:				
	Composizione	Colore	Peso	Materia prima	
	Strato esterno	Blu	25g/m ² ±1g/m ²	Polypropylene	
	Strato filtrante a fusione soffiata	Bianco	24g/m ² ±1g/m ²	Polypropylene	
	Strato interno	Bianco	25g/m ² ±1g/m ²	Polypropylene	
	Lacci elastici	Bianco	N/A	Polyamide + polyurethane	
	Barra nasale	Bianco e alluminio	N/A	Plastica flessibile con filo di alluminio	

2.4	Accessori e composizione del dispositivo:	
	Caratteristiche	Risultati
	Dimensioni mascherina	Lunghezza: 175±5mm Larghezza: 90±5mm Lunghezza elastico: 167±5mm Larghezza barra nasale: 135±5mm
	Biocompatibilità	Non citotossico, non irritabile e non sensibile
	Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥98%
	Dimensione media particelle (MPS)	3.0µm
	Resistenza respiratoria	Delta P < 29,4Pa/cm ²
Pulizia microbica	≤30ufc/g	

3. Caratteristiche

3.1	<p>La mascherina monouso Setablu è composta da tre strati di cui due strati esterni di tessuto non tessuto e uno strato intermedio ad alto potere filtrante.</p> <p>I diversi strati sono termosaldati lungo i bordi.</p> <p>Sistema di aggancio alle orecchie con lacci (latex free), termosaldati sui lati minori.</p> <p>Barretta stringinaso conformabile sul lato superiore.</p> <p>Design in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori.</p> <p>La mascherina ha un potere di filtrazione $\geq 98\%$ ed è classificata come Tipo IIR in conformità alla norma UNI EN 14683:2019.</p>
3.2	<p>Istruzioni d'uso:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Distinguere la parte interna dalla parte esterna (il lato interno copre il viso). L'immagine mostra il lato esterno.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Sistemare la parte superiore della mascherina destinata al ponte nasale secondo le dimensioni del naso.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Regolare i lacci intorno alle orecchie.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Regolare la maschera in modo che copra dal ponte nasale.</p> </div> </div>
3.3	<p>Avvertenze, conservazione e smaltimento:</p> <p>Precauzioni di utilizzo: non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.</p> <p>Avvertenze: una volta indossata e utilizzata, la mascherina non può essere riutilizzata.</p> <p>Conservazione: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra i 15° e 30°C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere e agenti inquinanti. Il periodo di validità è di 3 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria.</p> <p>Modalità di smaltimento: una volta usata, la mascherina chirurgica monouso deve essere smaltita immediatamente in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.</p>
3.4	<p>Confezionamento ed etichettatura:</p> <p>Scatola di cartone contenente 25 mascherine monouso.</p> <p>Dimensioni scatola: 18 x 10 x 4.5 cm</p> <p>L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza. Reca, inoltre, marcatura CE, avvertenze, istruzioni d'uso e simbologia convenzionale.</p>
<h3>4. Conformità</h3>	
4.1	<p>Il sistema produttivo della mascherina monouso Setablu è stato certificato dall'Organismo di Certificazione NQA come conforme ai requisiti della norma tecnica EN ISO 13485:2016 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari", che identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale.</p> <p>Il prodotto è stato testato in accordo alle norme tecniche EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 relative alla biocompatibilità.</p> <p>Il prodotto è stato testato in accordo alla norma tecnica EN14683:2019, che specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.</p> <p>I risultati del test hanno dimostrato che può essere validamente classificata come mascherina chirurgica di TIPO II, con BFE $\geq 98\%$.</p>