

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 1 / 23

RELAZIONE DESCRITTIVA

IN CONFORMITA' AI REQUISITI DI NORMA

- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE
- UNI EN 14683:2019 - Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN ISO 10993-1:2010 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

INDICE DELLE REVISIONI			
N°	DATA	SEZIONI REVISIONATE	DESCRIZIONE
01	17.07.2020		Prima Emissione
02	28.09.2020	Tutte	Elaborazione di un fascicolo tecnico desinato alla famiglia di prodotti YES_MASK

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 2 / 23

INDICE

Sezione 1 –	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
1.1 –	<i>Riferimenti Normativi</i>	3
Sezione 2 –	INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE.....	3
Sezione 3 –	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	4
3.1 –	<i>Classificazione</i>	4
3.2 –	<i>Materie prime e imballaggio</i>	6
Sezione 4 –	REQUISITI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO	6
4.1 –	<i>Informazioni sulla progettazione</i>	6
4.2 –	<i>Prestazioni</i>	8
4.3 –	<i>Biocompatibilità</i>	9
4.4 –	<i>Validazione clinica</i>	12
4.5 –	<i>Informazioni sul ciclo di fabbricazione e controllo</i>	12
4.6 –	<i>Ispezioni e controllo delle condizioni di lavoro: applicazione delle buone prassi di fabbricazione</i>	14
Sezione 5 –	VALUTAZIONE DEI RISCHI	14
	REQUISITI ESSENZIALI APPLICABILI.....	15
Sezione 6 –	PROVE DI VERIFICA E CONVALIDA	23
ALLEGATI	23

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 3 / 23

SEZIONE 1 – SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente relazione ha lo scopo di descrivere le caratteristiche tecniche di progettazione, di fabbricazione e d'uso, nonché le caratteristiche prestazionali del dispositivo medico maschera facciale ad uso medico: maschera chirurgica con i seguenti nomi commerciali: **YES MASK** nei diversi codici prodotto in conformità alle normative di riferimento richiamate di seguito.

1.1 – Riferimenti Normativi

Le prescrizioni normative prese a riferimento per la stesura di questa relazione sono le seguenti:

- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE
- UNI EN 14683:2019 - Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN ISO 10993-1:2010 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ISO 14971: Application of risk management to Medical Device
- 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 (Testo rilevante ai fini del SEE.)

SEZIONE 2 – INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE

Di seguito vengono dettagliate le informazioni generali associate al dispositivo medico Maschera facciale ad uso medico WATERIMPLAT SRL YES MASK_00_01_02_KIDS

Nome del fabbricante	WATERIMPLAT SRLS
Sede Legale ed Operativa del fabbricante	PRATO – VIA BOVIO 4 – 59100
Nome Prodotto	Maschera facciale ad uso medico –
Codice Prodotto	YES MASK 00_01_02 e KIDS (PRODUCT FAMILY_02)
Destinazione d'uso	La maschera di protezione per le vie respiratorie ha lo scopo di fornire protezione dalle vie respiratoria contro alcune particelle sospese nell'aria
Descrizione dei principi di uso e di funzionamento	Il dispositivo medico è realizzato attraverso una commistione di strati di tessuto non tessuto che presentano caratteristiche di idrorepellenza, permeabilità all'aria, flessibilità e leggerezza. La scelta di uno spessore adeguato di tessuti non tessuti esterni e interni con capacità filtranti può proteggere i soggetti a contatto di chi lo indossa da potenziali flussi di particelle contaminanti. Il diametro della fibra dello strato filtrante intermedio, inoltre, garantisce una protezione

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 4 / 23

	efficace da particelle del diametro da 1-5 µm. La sovrapposizione di strati consente di aumentare l'area filtrante così da garantire l'efficacia di filtrazione anche di batteri e polvere e WATERIMPLAT ire la diffusione di agenti patogeni infettivi da soggetti malati che la indossano. La progettazione del design della maschera la rende adattabile a tutte le forme del viso, garantendo la piena adesione del tessuto al volto e riducendo conseguentemente la probabilità che agenti patogeni infettivi entrino dai lati della maschera.
Controindicazioni	Nessuna
Avvertenze e Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> - In caso di arrossamento, gonfiore e prurito dopo l'uso, interrompere l'utilizzo e consultare il proprio medico - Solo per uso singolo - Il dispositivo risulta infiammabile – tenere lontano da fuoco e fiamme - Prima di indossare il dispositivo assicurarsi di aver riconosciuto correttamente la fronte dal retro dello stesso e che lo stesso risulti ben aderente alla superficie del volto - Il dispositivo deve essere conservato in una stanza asciutta e ventilata - Il prodotto risponde alle normative sui dispositivi di protezione individuale e non ai quelle sui dispositivi medici - Non adatto a bambini di età inferiore a 3 anni

SEZIONE 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE

3.1 – Classificazione

Il dispositivo medico Maschera facciale ad uso medico: YES MASK è realizzato in conformità Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE , come dettagliato nella tabella che segue:

WATER IMPLANT SRLS	SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO
-----------------------------------	------------------------------------

Revisione n.	1	
del:	20.07.2020	

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 5 / 23

Tipo prodotto :	MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO MONOUSO NON STERILE TIPO I-II e IIR		
Codice Prodotto	ART YES MASK_00(tipo 1)_01 (tipo II)_02 (Tipo IIR)_KIDS (Tipo II)		
Nome prodotto	Mascherine Chirurgiche filtranti		
Descrizione	MASCHERINA TNT - 3 STRATI POLIPROPILENE		
Dimensione	Circa 175 x 95 MM - 175 X 170 MM (CON PLISSET APERTO)		
Fabbricante:	WATER IMPLANTS SRLS - VIA BOVIO 4 – PRATO		
Fasi del ciclo di produzione	FASI	CONTROLLI PER RISCHI CONTAMINAZIONE	CONTROLLI QUALITA' E DESCRIZIONE PROCESSO
	ACCETTAZIONE MATERIE PRIME E TESSUTI E STOCCAGGIO	Per ridurre la contaminazione nelle fasi di stoccaggio delle materie è previsto: 1. in fase di accettazione un controllo dell'idoneità del mezzo; 2. il controllo dello stato di integrità dell'imballo - lo stoccaggio avviene all'interno dello stabile in condizioni di pulizia e avviene lontano delle mura perimetrali in modo da evitare rischi di contaminazione da muffa o funghi - lo stabile è sottoposto a piani di pulizia	Le materie prime vengono scaricate e sottoposte a controllo per la verifica delle specifiche rispetto agli ordini e dell'adeguatezza della spedizione
	TAGLIO	All'atto dell'apertura delle confezioni delle Materie prime, l'operatore provvede a sistemare le stesse in scatole pulite e a registrare i controlli preoperativi dell'area adiacente alla linea in modo da garantire assenza di contaminazioni durante le fasi del ciclo di fabbricazione. Nel controllo pre_operativo e durante il processo la macchina è dedicata alla lavorazione: nessun prodotto chimico e nessuna materia prima associata a codifici articoli o lotti diversi da quelli in produzione si trovano adiacenti alla linea	Il tessuto viene tagliato a misura in macchina
	TERMOSALDATURA		Tramite processo classico, gli strati di tessuto vengono composti insieme attraverso un processo di termosaldatura
	CONTROLLO QUALITA' E CONFEZIONAMENTO	All'atto del controllo qualità finale l'azienda verifica che il prodotto finito sia privo di contaminazioni e risulti essere confezionato in condizioni di integrità. Lo stoccaggio all'atto della preparazione della spedizione avviene al chiuso in ambiente protetto e pulito e, prima del carico, di provvede a controllare lo stato di idoneità del mezzo	In fase di definizione - imballo di 50 mascherine in scatole di cartone (di seguito riportato il format di etichetta
Materie Prime: Tessuto	Polipropilene di cui alla scheda tecnica in allegato (schede dei due materiali)		
Agganci	Ponti metallici rivestiti in polietilene - per l'adattamento		
Elastico di aggancio	Gomma naturale 30% - Poliestere 70%		

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 6 / 23

Con la presente siamo a dichiarare che, nel processo produttivo, non viene utilizzato nessun'altra sostanza o componente che possa modificare le caratteristiche del materiale di partenza e che il materiale utilizzato per la produzione di mascherine è il medesimo con cui sono effettuati gli studi di caratterizzazione e biocompatibilità

3.2 – Materie prime e imballaggio

Nella tabella che segue sono descritte le caratteristiche delle materie prime utilizzate per la realizzazione del dispositivo di protezione e del relativo confezionamento.

N°	PART NAME	DETTAGLI	SPECIFICHE DEL MATERIALE
01	Strato interno della maschera filtrante	Tessuto non tessuto in polipropilene	Spun Bond, rif. Schede Tecniche (Rif. Allegato 1)
02	Strato Intermedio della maschera filtrante	Tessuto non tessuto in polipropilene che garantisce le prestazioni filtranti FFP2	Melt Blown, rif. Schede Tecniche (Rif. Allegato 1)
03	Strato esterno della maschera filtrante	Tessuto non tessuto in polipropilene	Spun Bond, rif. Schede Tecniche (Rif. Allegato 1)
04	Elastico di aggancio alle orecchie	Tessuto non tessuto elastico	Poliuretano e polipropilene elastico
05	Ponte nasale	Alluminio e nastro adesivo	
06	Confezione	PET + PE o scatola di cartone	La mascherina è confezionata in diverse unità di vendita, ciascuna dotata di numero di lotto, etichettatura e informazioni per l'uso

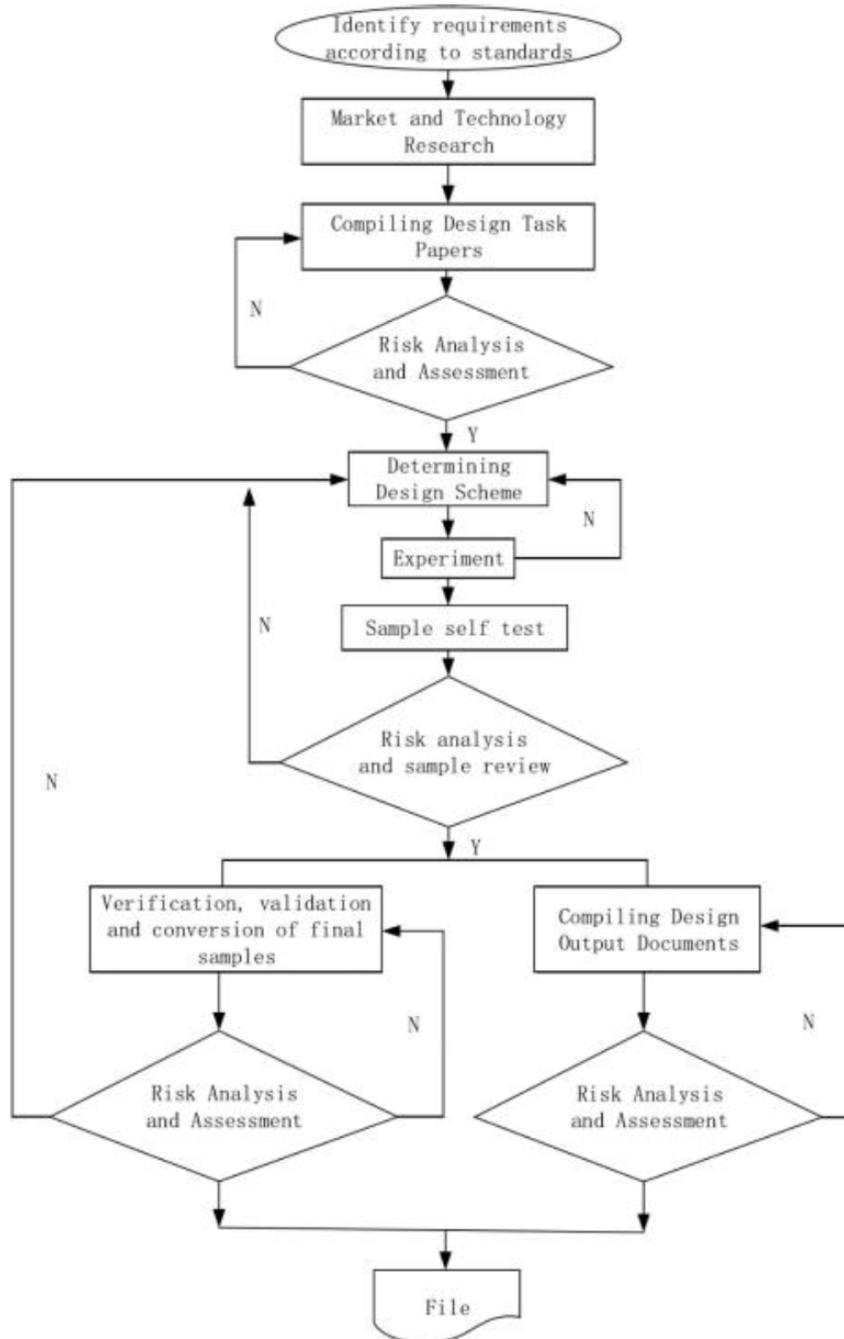
Le materie prime e i materiali di confezionamento delle maschere facciali sono acquistati dalla Repubblica Popolare Cinese e sono scelti per garantire la qualità prestazionale garantita dal fornitore.

SEZIONE 4 – REQUISITI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO

4.1 – Informazioni sulla progettazione

La progettazione del dispositivo medico maschera facciale ad uso medico: Maschera facciale ad uso medico: YES MASK segue lo schema di seguito dettagliato:

<p>WATER IMPLANT srl</p>	<p>FASCICOLO TECNICO</p>	<p>Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)</p>
<p>Revisione n°: 02</p>	<p>Ultima modifica il: 28.09.2020</p>	<p>Pagina: 7 / 23</p>



Diversi sono gli elementi in ingresso utili per la corretta progettazione di un dispositivo medico che devono essere presi in esame, analizzati nello sviluppo del prodotto e validati attraverso test di efficacia e di utilizzo.

Con riferimento alle maschere facciali ad uso medico, si deve considerare che, quando si respira, parla, tossisce, starnutisce ecc., si rilasciano quantità più o meno grandi di goccioline di secrezioni dalle mucose della bocca e del naso. Quelle goccioline evaporano rapidamente e lasciano i nuclei sospesi nell'aria. La maggior parte dei nuclei ha un diametro compreso tra 0,5 micron e 12 micron e

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 8 / 23

soprattutto le goccioline più grandi possono contenere microrganismi dal sito di origine. I nuclei possono successivamente diffondersi nell'aria in un sito sensibile come una ferita operativa aperta o un'apparecchiatura sterile.

Il livello di efficienza offerto da una maschera dipende da una serie di fattori come l'efficienza di filtrazione, la qualità del materiale e l'adattamento della maschera al viso di chi lo indossa (fitting). Disegni diversi sono adatti per diverse applicazioni e la scelta accurata della maschera è quindi importante per ottenere il risultato desiderato. L'effetto di un adattamento molto buono o meno buono derivante dalla forma della maschera può essere testato in vivo mentre l'efficienza di filtrazione può essere testata in modo riproducibile in vitro. Le notevoli variazioni dei risultati quando le maschere vengono testate in vivo comportano la necessità di grandi gruppi di soggetti e osservazioni. È quindi usuale caratterizzare le prestazioni della maschera usando test in vitro del materiale con cui è realizzata la maschera. È tuttavia importante considerare attentamente l'adattamento della maschera quando viene scelta una maschera per una determinata applicazione. Gli utenti dovrebbero verificare l'adattamento della maschera alla conformazione del viso, parametro preso in esame nella valutazione del rischio del prodotto durante la fase di progettazione.

La maschera facciale ad uso medico: Maschera facciale ad uso medico: YES MASK è stata progettata in forma e dimensioni per garantire una adeguata versatilità ai diversi tipi di volto in modo da assicurare, per forma e dimensioni, la giusta aderenza al volto come dalle foto di seguito mostrate.

Un ulteriore fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dall'aria espirata e quindi di mantenerne le prestazioni nel lungo periodo. I dispositivi avanzati come le maschere facciali ad uso medico: Maschera facciale ad uso medico: YES MASK mantengono facilmente le loro prestazioni anche durante operazioni molto lunghe, laddove altri meno avanzati sono destinati solo a procedure brevi. Tuttavia la durata del dispositivo medico dipende anche dalle condizioni di utilizzo e dal livello di contaminazione in corso; per tale motivazione, il fabbricante ha scelto di classificare il prodotto come non adeguato a sostenere tempi di utilizzo superiori ad una giornata (NR: Dispositivo Non Riutilizzabile), in modo da garantire un approccio sicuro e precauzionale nell'uso del dispositivo.

Fattore determinante preso in esame nella valutazione del rischio del dispositivo è associato al rischio di contaminazione derivante dal contatto delle mani con una maschera usata. Tale procedimento rende chiara la necessità che la maschera venga rimossa e smaltita quando non viene più indossata su naso e bocca. Toccare una maschera per il viso usata o indossarne una nuova deve sempre essere seguito da una procedura di disinfezione completa delle mani e una maschera usata deve essere sempre eliminata quando non è più necessaria o tra due procedure.

4.2 – Prestazioni

Per garantire le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico maschera facciale ad uso medico: Maschera facciale ad uso medico: YES MASK è stata valutata in conformità ai sottoindicati requisiti in conformità alla norma ISO 14863:2019:

- BFE: Capacità filtrante – che rappresenta l'indicazione chiara dei requisiti di prestazione del prodotto
- Pressione differenziale – che consente di analizzare il livello di confort del dispositivo e la capacità del paziente di assicurare una respirazione non forzata
- Bioburden: seppure il prodotto non risulta sterile deve garantire requisiti di pulizia microbica tale da non arrecare danno al paziente che indossa il dispositivo.

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 10 / 23

Categorizzazione per natura del contatto con il corpo

Dispositivi a contatto con la superficie corporea

Essi includono i dispositivi medici a contatto con:

- a) Cute;
 - b) Membrane mucose;
 - c) Superfici lese o compromesse.
-

Dispositivi comunicanti con l'esterno

I dispositivi comunicanti con l'esterno devono essere suddivisi in categorie in base al loro contatto con le seguenti sedi di applicazione:

- a) Circolo ematico, indiretto;
 - b) Tessuto/ossa/dentina;
 - c) Circolazione sanguigna.
-

Dispositivi impiantabili

I dispositivi impiantabili devono essere suddivisi in categorie in base al loro contatto con le seguenti sedi di applicazione:

- a) Tessuto/ossa;
 - b) Sangue.
-

Categorizzazione per durata del contatto

Esposizione limitata (A)

I dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto fino a 24 ore.

Esposizione prolungata (B)

dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto fino a 24 ore.

Contatto permanente (C)

dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto fino a 24 ore.

Il prodotto è costituito dai seguenti materiali:

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 11 / 23

	Materiale	Composizione	
		Dichiarata	Rilevata
<input type="checkbox"/>	Cotone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Elastomero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Gomma naturale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Lycra	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Poliammide	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Polietilene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Poliestere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Polipropilene	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Dall'analisi dei tessuti e della bibliografia si è concluso quanto di seguito indicato:

Considerazioni complessive

Si riporta in questo paragrafo la valutazione ragionata dei costi/benefici relativi all'utilizzo del dispositivo medico come previsto dal fabbricante sulla base dell'analisi di letteratura tenendo conto dello "stato dell'arte" attuale delle conoscenze scientifiche sulla specifica materia oggetto di valutazione. In questo paragrafo si rende evidenza degli aspetti di eventuali carenze documentali riscontrate in fase di valutazione necessari a coprire tutti gli aspetti rilevanti di sicurezza e prestazione.

Valutazione dei rischi associati ai materiali

Materiale	Severity	Occurency	Rischio
Polipropilene	2	1	Molto basso
Poliammide	2	1	Molto basso
Lycra (Poliuretano)	2	2	Basso

Valutazione dei rischi associati ai trattamenti o processi

Trattamento/Processo	Severity	Occurency	Rischio
Non Applicabile	Non Applicabile	Non Applicabile	Non Applicabile

<input type="checkbox"/> Integrazioni necessarie	<input checked="" type="checkbox"/> Biocompatibile	<input type="checkbox"/> Non Biocompatibile
	Il dispositivo medico risulta biocompatibile in relazione alla categorizzazione, dispositivo medico a contatto con la superficie corporea per un'esposizione di tipo A.	Il dispositivo medico NON risulta biocompatibile in relazione alla categorizzazione, dispositivo medico a contatto con la superficie corporea per un'esposizione di tipo A.

L'analisi specifica di biocompatibilità è riportata in allegato 3.

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 12 / 23

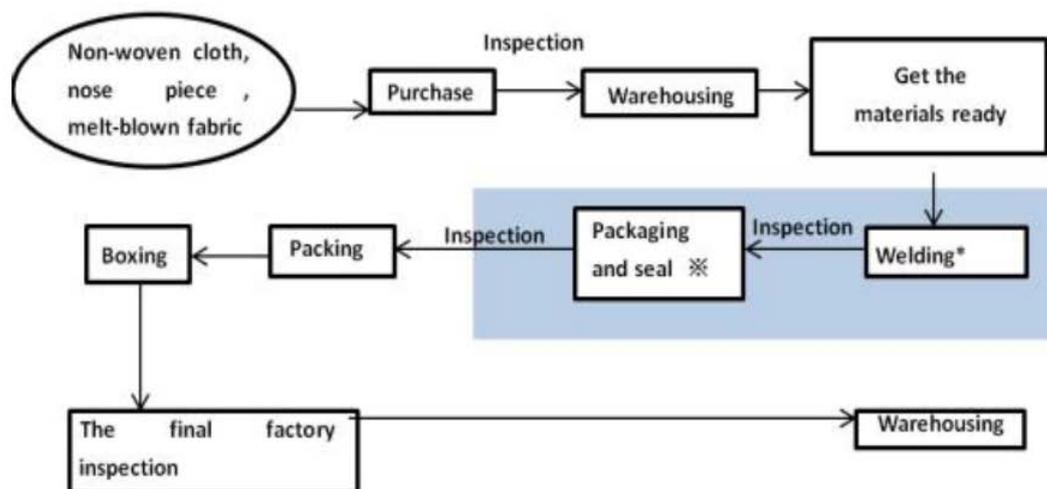
4.4 – Validazione clinica

L'azienda, con il supporto di un clinico di riferimento del progetto Dott Giulio Salvioni, esperto in medicina del lavoro, ha provveduto a validare la valutazione clinica del prodotto sulla base delle seguenti indicazioni:

- La bibliografia internazionale associata alla pandemia COVID anno 2020 ha consentito di mettere in evidenza l'importanza e l'efficacia dell'uso della mascherina medica per combattere una condizione pandemica delle vie respiratorie (Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A03814) (GU Serie Generale n.176 del 14-07-2020
- L'ottenimento dell'autorizzazione in deroga ISS in conformità all'art 15 del D.Lgs 18/2020 (riferimento allegato 5) porta a dimostrare l'efficacia clinica del dispositivo in conformità della norma ISO 14683:2019 come dimostrato nei documenti in allegato 2 succitati
- La vendita del prodotto nel periodo di utilizzo della concessione in deroga e l'acquisizione di feedback di prodotti on the market consente di dimostrare che il prodotto è conforme e coerente con la destinazione d'uso

4.5 – Informazioni sul ciclo di fabbricazione e controllo

Il processo di produzione, schematizzato in figura, prevede l'utilizzo di macchine automatiche multiprocesso presenti presso la sede operativa aziendale, come da foto seguenti.



La tabella che segue descrive le fasi del processo di fabbricazione e controllo delle maschere facciali ad uso medico: YES MASK

Fasi del ciclo di produzione	ACCETTAZIONE MATERIALE E RILASCIO DELLE MATERIE PRIME	Il magazzino delle materie prime riceve i materiali e li stocca garantendo la corretta identificazione in aree specifiche	L'azienda è dotata di un piano di controllo e fabbricazione che consente il rilascio delle materie prime solo a valle del superamento
-------------------------------------	---	---	---

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 13 / 23

		adibite al prelievo	dei controlli in accettazione (documentali e fisici)
TAGLIO		Il tessuto viene tagliato a misura con macchine di taglio automatico	Durante questa fase viene effettuato un controllo dimensionale dei semilavorati
SALDATURA AD ULTRASUONI		Tramite processo classico, gli strati di tessuto vengono composti insieme attraverso le fasi di saldatura ad ultrasuoni a condizioni di temperatura controllata tali da legare i diversi strati filtranti ed il tessuto agli elastici ed ai supporti esterni di cui è composta la mascherina	A valle della saldatura gli operatori controllando che tutte le parti della maschera termosaldate risultano correttamente adese e resistono all'adesione. Attraverso prove periodiche di uso (prove distruttive) si sottopone il semilavorato a sollecitazione per verificare la tenuta delle saldature
FUSTELLATURA		Il tessuto accoppiato viene tagliato con una fustella dedicata a dare la forma adeguata al prodotto	Durante questa fase viene effettuato un controllo dimensionale e di corretta sagomatura dei semilavorati
CONTROLLO QUALITA' E CONFEZIONAMENTO		Il confezionamento avviene in bustine PET + PE o scatole di cartone	Durante tale fase viene controllata la conformità complessiva del prodotto rispetto al campione di riferimento
IMMAGAZZINAMENTO E SPEDIZIONE		L'attività di immagazzinamento viene gestita garantendo condizioni di pulizia adeguate e la preparazione della spedizione viene garantita con regole FIFO	Controllo dello stato degli imballi e delle condizioni igieniche dei mezzi

Si precisa che l'azienda controlla il processo attraverso l'implementazione e la costante applicazione di una procedura di gestione della produzione (rif. P-01), che consente il dettaglio del ciclo di fabbricazione e controllo e le attività di rilascio prodotto attraverso l'applicazione di adeguate verifiche in process e finali.

L'azienda ha implementato una procedura specifica di gestione della rintracciabilità (rif. P-02) nonché una procedura che garantisce la gestione delle crisi e delle attività di ritiro/richiamo del prodotto dal mercato. Pur non essendo un dispositivo medico, l'azienda ha posto in essere tutte le procedure previste dal sistema di gestione qualità conforme alla norma ISO 13485:2016, implementata seppur non certificata.

Nell'ambito del processo di produzione, tra i processi identificati come critici si segnala il processo speciale di saldatura i cui parametri vengono tenuti sotto controllo nell'ambito del sistema di gestione della qualità.

Nell'ambito dell'attività di produzione sono previste attività di pulizia e sanizzazione sottoposte a validazione tramite controllo periodica del bioburden.

A valle delle fasi del ciclo di lavoro, durante il controllo finale, la funzione del controllo qualità del fabbricante provvede ad attuare la procedura di rilascio del prodotto verificando le specifiche tecniche essenziali, di seguito dettagliate, necessarie per il rilascio.

DIMENSIONE	Le dimensioni della maschera devono soddisfare i requisiti di design con una tolleranza ammissibile del 5%
-------------------	--

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 14 / 23

ASPETTO	L'aspetto della maschera deve essere liscio, senza danni, macchie, deformazioni e altri evidenti difetti
CARATTERISTICHE DEL PONTE NASALE	La maschera deve essere dotata di un ponte nasale opzionale, realizzato in materiale flessibile e lungo non meno di 8,0 cm
ELASTICI	Le fasce elastiche devono garantire l'elasticità al dispositivo, le la forza di rottura della connessione tra la cintura maschera e il corpo maschera non deve essere inferiore a 10N

4.6 – Ispezioni e controllo delle condizioni di lavoro: applicazione delle buone prassi di fabbricazione

Nell'ambito del processo di produzione il fabbricante garantisce l'applicazione delle buone prassi di fabbricazione attraverso:

- Le regole di ingresso del personale nelle aree di produzione ed i flussi delle materie prime e dei rifiuti;
- Le regole di dress code del personale durante le fasi di lavoro;
- I piani di pulizia dei macchinari e degli impianti, oltre che degli ambienti di lavoro, verificati in efficacia attraverso l'applicazione di procedure di Cleaning Validation periodiche.

SEZIONE 5 – VALUTAZIONE DEI RISCHI

Come previsto dalla norma UNI CEI EN ISO 14971:2020, nella tabella sotto riportata si descrivono i principali rischi per il paziente nell'uso del dispositivo medico Maschera facciale ad uso medico WATERIMPLAT SRL FIRENZE Codice 2 00501TPCIYYT1_MASCHERA MEDICA TNT_Tipo I

FASE	RISCHIO	FATTORI DI MITIGAZIONE
MATERIE PRIME E PRODUZIONE	Materie prime che non garantiscono le prestazioni necessarie	Acquisizione delle schede tecniche e controllo in accettazione – piano analitico periodico per la verifica del mantenimento dei requisiti di prestazione delle materie prime
	Contaminazione fisica e microbiologica del prodotto nella fase di lavorazione	Applicazione dei processi di pulizia degli ambienti e delle regole di DRESS CODE
	Riduzione delle prestazioni del prodotto per problematiche nel processo di saldatura e di applicazione del nasale	Applicazione del piano di controllo e del rilascio e formazione
	Perdita di tracciabilità nelle fasi del processo	Formazione e sensibilizzazione del personale e applicazione e controllo (tramite audit) delle procedure
USO DEL PRODOTTO – ON THE	Non corretto utilizzo (prodotto	Garantire indicazioni chiare sulla confezione sulle modalità di uso

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 15 / 23

MARCHET	non indossato correttamente)	del prodotto
	Uso improprio del prodotto – non usato in condizione monouso	Rendere chiaro al cliente che il prodotto risulta monouso - ETICHETTATURA
	Uso improprio del prodotto – utilizzo del prodotto lacerato	Indicare chiaramente in etichettatura la necessità di garantire l'assenza di lacerazioni per uso inefficace

REQUISITI ESSENZIALI APPLICABILI

Di seguito l'analisi dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al dispositivo di protezione individuale Il dispositivo medico YES MASK_00_01_02_KIDS, analizzati in conformità all'allegato 1 Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE

REQUISITI GENERALI
<p>I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta: - la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e - la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli</p> <p>I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta: - la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e - la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli</p> <p>I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta: - la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e - la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli</p> <p>I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta: - la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche</p>

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 16 / 23

ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e - la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta: - la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e - la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro). 2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato: - eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo); - se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme; - informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate. 3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante. 4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione. 5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante. 6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

REQUISITO		SPIEGAZIONE	CHECK	VALUTAZIONE
Principi di progettazione	Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche	7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I «Requisiti generali». Si dovrà considerare con particolare attenzione: - la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità; - la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo - se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata. 7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e della utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione. 7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione, se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro	X	VALUTATO E GESTITO IN FASE DI PROGETTAZIONE E CONTROLLO

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 17 / 23

		<p>prestazioni siano mantenute in conformità all'uso a cui sono destinati. 7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, le autorità o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.</p>		
--	--	--	--	--

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 18 / 23

		<p>Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità. 7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. Se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I alla direttiva 67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate. 7.6. I dispositivi debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.</p>		
	Infezione e contaminazione microbica	8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione. 8.2. I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza	X	VALUTATO E GESTITO IN FASE DI PROGETTAZIONE E CONTROLLO

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 19 / 23

		<p>adeguati all'uso previsto per i tessuti. Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali. La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione. 8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità. 8.4. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato. 8.5. I dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate. 8.6. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima della utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante. 8.7. L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile..</p>		
	Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente	<p>9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sulla etichetta o nelle istruzioni per l'uso. 9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile: - i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche; - i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione; - i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti; - i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei</p>	X	VALUTATO E GESTITO IN FASE DI PROGETTAZIONE E CONTROLLO

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 20 / 23

	materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo. 9.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione..		
Dispositivi con funzione di misura	NON APPLICABILE		
Protezione contro le radiazioni	NON APPLICABILE		
Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia Stato della	NON APPLICABILE		
Informazioni fornite dal fabbricante	13.1. Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante. Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi. Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire una un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni. 13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo. 13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti: a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità; b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli	X	VALUTATO E GESTITO IN FASE DI PROGETTAZIONE E CONTROLLO

<p>WATER IMPLANT srl</p>	<p>FASCICOLO TECNICO</p>	<p>Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)</p>
<p>Revisione n°: 02</p>	<p>Ultima modifica il: 28.09.2020</p>	<p>Pagina: 21 / 23</p>

	<p>utilizzatori; c) se del caso, la parola «STERILE»; d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie; e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese; f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità; g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»; h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»; i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione; j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione; k) avvertenze e/o precauzioni da prendere; l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie; m) il metodo di sterilizzazione, se del caso; n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.</p> <p>13.4. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.</p> <p>13.5. I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.</p> <p>13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti: a) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e); b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati; c) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura; d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo; e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo; f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici; g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire</p>		
--	---	--	--

<p>WATER IMPLANT srl</p>	<p>FASCICOLO TECNICO</p>	<p>Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)</p>
<p>Revisione n°: 02</p>	<p>Ultima modifica il: 28.09.2020</p>	<p>Pagina: 22 / 23</p>

	<p>per sterilizzare nuovamente il dispositivo; h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili. Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I. Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta; i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.); j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni. Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti: k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo; l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.; m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare; n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso; o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4; p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura; p-bis) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.</p>		
--	--	--	--

WATER IMPLANT srl	FASCICOLO TECNICO	Codice: FT-YES MASK (PRODUCT FAMILY 2)
Revisione n°: 02	Ultima modifica il: 28.09.2020	Pagina: 23 / 23

SEZIONE 6 – PROVE DI VERIFICA E CONVALIDA

Le prestazioni e le caratteristiche del dispositivo di protezione individuale del dispositivo medico FIRENZE sono state determinate in base agli scopi previsti del dispositivo, i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione e i rischi identificati che potrebbero verificarsi durante il trasporto, lo stoccaggio e l'uso. Tali fattori e i relativi risultati della verifica sono riassunti nelle sezioni seguenti per fornire prove della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione.

ALLEGATI

1. Allegato 1_Scheda tecnica dei materiali e del prodotto e in particolare:
 - Allegati 1A_ 1B e 1C_Test Report Tessuti
 - Allegato 1D_Scheda Tecnica del Prodotto che dettaglia i requisiti del prodotto e di etichettatura
2. Allegato 2_Report delle prove effettuate secondo la Norma Tecnica UNI EN 14683:2019 “Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova” e in particolare:
 - Allegato 2A_Rapporto di analisi 200061.01 del 1.06.2020 con i seguenti parametri analitici:
 - o Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) (in %)
 - Allegato 2B_Rapporto di analisi 200144.01 del 16.06.2020 con i seguenti parametri analitici
 - o Splash Test
 - o Respirabilità_Pressione differenziale
 - Allegato 2C_Rapporto di analisi n. 200150.01 del 23 giugno 2020 con i seguenti parametri analitici
 - o Pulizia Microbica (Bioburden)
3. Allegato 3_Rapporto di valutazione biologica redatto su base bibliografica sul prodotto finito secondo la Norma tecnica UNI EN ISO 10993-1:2010 “Valutazione biologica dei dispositivi medici-Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio”:
 - Allegato 3A_Report di biocompatibilità del 24 giugno 2020
4. Allegato 4_Documentazione probante il sistema di gestione della qualità e in particolare
 - Allegato 4A_ P-01 Procedura di Gestione della Produzione e del rilascio e modulistica associata
 - Allegato 4B_P-02 Procedura di Identificazione e Rintracciabilità
 - Allegato 4C_P-03 Procedura di Ritiro Lotto
 - Allegato 4D_I-01 Istruzione di Gestione Pulizia e Sanitizzazione e modulistica associata
5. Allegato 5_Etichettatura del prodotto
6. Allegato 6_Dichiarazione di conformità