













## SCHEDA TECNICA

PRODOTTO	
<b>MASK - MASCHERINA FACCIALE PROTETTIVA</b>	
	
<b>CODICE PRODOTTO</b>	MASK1
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	<p>Mascherina facciale destinata a proteggere il paziente e l'utilizzatore dagli agenti infettivi e da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati. La mascherina permette di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.</p> <p>L'impiego della mascherina risulta efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.</p>
<b>CARATTERISTICHE</b>	<p>La mascherina è realizzata in tessuto poliestere anallergico. Presente una membrana protettiva tra i tessuti che garantisce il <b>grado di filtrazione &gt; 95%</b> (maschera medica TIPO I in accordo alla EN 14683).</p> <p>Elastico confortevole mono taglia.</p> <p>La mascherina mono paziente è 100% latex free</p> <p>Il dispositivo medico è lavabile in lavatrice a 90°C ed è garantita per 50 lavaggi.</p> <p>Dimensioni: 18 x 11,5 cm.</p>

<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.								
<b>VALIDITA' PRODOTTO</b>	5 ANNI o 50 lavaggi								
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate in etichetta prodotto								
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Il dispositivo medico è confezionato in busta unitaria in LDPE								
<b>ETICHETTATURA</b>	<p>Descrizione del prodotto in lingua italiana.            Etichettatura in accordo alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE allegato 1 articolo 13.3.            Il labelling riporta simboli in accordo alla normativa EN 15223-1 di seguito specificati:</p> <table border="1"> <tr> <td> Simbolo che identifica il FABBRICANTE</td> <td> Simbolo di CODICE PRODOTTO</td> </tr> <tr> <td> Simbolo del NUMERO DI LOTTO</td> <td> Non usare se confezione danneggiata</td> </tr> <tr> <td> Marchio di conformità CE in accordo alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e 2007/47/CE</td> <td> Scadenza</td> </tr> <tr> <td> Mantenere in luogo fresco e asciutto</td> <td> Avvertenze</td> </tr> </table>	 Simbolo che identifica il FABBRICANTE	 Simbolo di CODICE PRODOTTO	 Simbolo del NUMERO DI LOTTO	 Non usare se confezione danneggiata	 Marchio di conformità CE in accordo alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e 2007/47/CE	 Scadenza	 Mantenere in luogo fresco e asciutto	 Avvertenze
 Simbolo che identifica il FABBRICANTE	 Simbolo di CODICE PRODOTTO								
 Simbolo del NUMERO DI LOTTO	 Non usare se confezione danneggiata								
 Marchio di conformità CE in accordo alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e 2007/47/CE	 Scadenza								
 Mantenere in luogo fresco e asciutto	 Avvertenze								
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle prescrizioni normative e legislative nazionali, comunitarie ed internazionali in materia.								
<b>MARCATURA CE</b>	Dispositivo medico in CLASSE I in accordo alla Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE								
<b>REGISTRAZIONE MINISTERO SALUTE</b>	<p>Dispositivo medico registrato al Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute in ottemperanza alle disposizioni legislative introdotte con il D.M. 20 febbraio 2007 e D.M. 21 dicembre 2009.</p> <p>Numero Repertorio: <b>1936599/R</b></p>								

<b>FABBRICANTE</b>	<p style="text-align: center;"><b>EtHeN srl</b>          Via Manzoni 8 • 20842 • Besana in Brianza (MB) Italy</p>
--------------------	---