

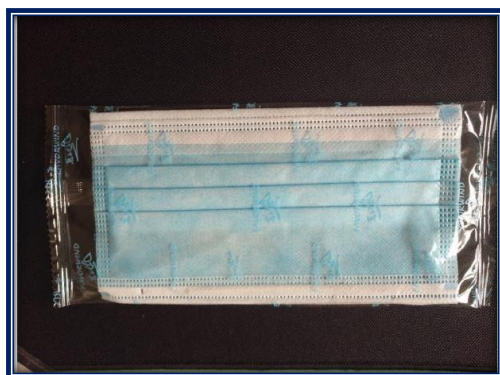


MASKone

MASCHERA MONOUSO



CODICE DI VENDITA	2103
CONFORMITÀ	DIRETTIVA 93/42/CEE EN 14683
IMPORTATORE	ItalianShoppingNetwork S.r.l
DESCRIZIONE PRODOTTO	Mascherina facciale ad uso medico monouso non sterile di tipo II.
CONFEZIONE E IMBALLAGGIO	Dispenser da 50 pezzi contenente mascherine imbustate singolarmente. Imballaggio composto da 40 confezioni per cartone (MEAS 52 x 44 x 42 CM/CT). Peso del cartone 10,5 Kg.



Caratteristiche

Mascherina a tre veli:

- ✓ **strato interno** → in materiale TNT, assorbe l'umidità della respirazione
- ✓ **strato intermedio** → in tessuto filtrante meltblown.
- ✓ **strato esterno** → ultra soffice e antibatterico in stoffa non tessuta

Italian Shopping Network s.r.l.

Z. I. Predda Niedda Nord, str. n° 5 – 07100 Sassari - Italy
C.F./P.I.V.A. 01990250902

Tel. +39 (079) 28.58.660 – fax: +39 (079) 28.58.664

e_mail : info@italianshoppingnetwork.com - web site: www.italianshoppingnetwork.com



Come indossare il dispositivo

Prima dell'uso, verificare lo stato del dispositivo, **NON** utilizzare la mascherina nel caso in cui presenti danni (strappi, tagli, mancanza dei dispositivi di fissaggio, ecc.) o che presenti sporcizia in corrispondenza del lato per la respirazione.

1. Prima di indossare la mascherina, lavarsi le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica.
2. Indossare la mascherina mettendo gli elastici dietro alle orecchie.
3. Coprire bocca e naso con la mascherina assicurandosi che aderisca bene al volto.
4. Per verificare che il dispositivo sia stato indossato correttamente, coprire la mascherina con le mani e respirare. Se l'aria scorre intorno alle narici, sistemare nuovamente la mascherina. Se si notano fughe lungo i bordi della mascherina, sistemare nuovamente il dispositivo sul volto. Ripetere l'operazione sino ad ottenere un risultato ottimale.



Precauzioni d'utilizzo

1. Se non si eseguono scrupolosamente le istruzioni per l'uso e le limitazioni relative all'utilizzo della mascherina e/o non si usa la stessa durante l'intero periodo di esposizione, l'efficacia della mascherina risulterà inferiore e potrà portare a contaminazione o morte.
2. Prima dell'uso, l'utilizzatore deve informarsi sull'uso corretto della mascherina in conformità con le indicazioni di sicurezza e di salute applicabili.
3. La mascherina non deve essere utilizzata in ambienti sterili e asettici, quali sale operatorie, ambulatori, e qualsiasi ambiente dove deve essere garantita la sterilità in quanto **DISPOSITIVO NON STERILE di TIPO II secondo la norma EN 14683:2019**.
4. La mascherina non deve essere utilizzata se la percentuale di ossigeno nell'atmosfera è inferiore al 17%, è possibile utilizzare la mascherina esclusivamente in aree ben ventilate che contengono abbastanza ossigeno.
5. Se la mascherina risulta danneggiata o se si fatica a respirare, abbandonare immediatamente la zona contaminata, rimuovere e sostituire la mascherina. Abbandonare immediatamente la zona contaminata se si avvertono vertigini o altri fastidi.
6. Non alterare né modificare la mascherina.
7. Non utilizzare la mascherina con barba o altri peli facciali che impediscano il contatto diretto del viso con il bordo del dispositivo.
8. La mascherina va usata solo quando si conoscono le concentrazioni di sostanze nocive. In caso di sostanze sconosciute o condizioni variabili, si deve usare un dispositivo di respirazione.
9. Questo prodotto è monouso, non utilizzare oltre il periodo suggerito. Si consiglia il ricambio ogni 4 ore o prima in caso di contaminazioni esterne.

Vita utile

L'eccessiva resistenza alla respirazione indica l'ostruzione della mascherina alle particelle di polvere, la mascherina è un dispositivo individuale, la durata massima di utilizzo è per un turno di lavoro o 8 ore al giorno.

Istruzioni per l'immagazzinamento e la conservazione

Fino al momento dell'utilizzo, la mascherina va conservata nel suo imballaggio originale, sigillato per conservarne le sue proprietà. Durante la conservazione, il trasporto e l'immagazzinamento, devono essere rispettate le condizioni ambientali previste dal fabbricante per la corretta conservazione del dispositivo. Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.

Scadenza

Il dispositivo garantisce le sue prestazioni per una durata di 60 mesi dalla data di fabbricazione riportata in confezione.



ITALIAN SHOPPING NETWORK S.r.l.
Z.I. Predda Niedda Nord str, 5
07100 Sassari (SS)

EN 14683

MASCHERINA AD USO MEDICO MONOUSO

Tipo secondo EN 14683:		II
REF	Modello:	MASKONE
LOT	Lotto:	
	Fabbricazione:	2020
	Scadenza:	2025



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(ALLEGATO VII DIRETTIVA 93/42/CEE)



Il Fabbricante



ITALIAN SHOPPING NETWORK S.r.l.

Z.I. Predda Niedda Nord str, 5 - 07100 Sassari (SS)

Del prodotto:

Denominazione **MASCHERINA AD USO MEDICO MONOUSO**

Tipologia dispositivo **Classe I - Non sterile**

Marca **ITALIAN SHOPPING NETWORK**

Lotto

Modello **MASKONE**

Anno di costruzione **2020**

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto sopraindicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE	Direttiva Dispositivi Medici
-----------	------------------------------

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme ai seguenti standard:

UNI EN 14683: 2019	Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova.
--------------------	--

Tale prodotto, appartiene alla classe I, per la regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all' Allegato I della medesima Direttiva, inoltre è soggetto alla procedura prevista dall'Articolo 11, punto 5 della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Data

15-04-2020

Luogo

Sassari (SS)

Firma

Legale rappresentante
Italian Shopping Network S.r.l.