

SCHEDA TECNICA
MASCHERINA FUTURA BABY
MOD02



Dispositivo Medico di Classe I, Rep. n. 1991084

(T020601 MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD)

Produttore

FACTORY SHOES S.R.L.S.

Sede legale Zona Industriale Lotto Via Marisa Bellisario1, 73042 Casarano (LE),

P.IVA 04927380750 – REA LE-328973

Tel.342 0280 0324 – PEC: factoryshoessrls@pec.it

Descrizione del prodotto

Mascherina chirurgica tre veli monouso, classificata come DM di classe I non sterile senza funzioni di misura

Struttura della mascherina

La mascherina è composta da:

- strato esterno in TNT prodotto con tecnologia spunbound. Questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina;
- strato intermedio in TNT prodotto con tecnologia meltblown, 25 gr/mq. Questo strato svolge funzione filtrante;
- strato interno in TNT prodotto con tecnologia spunbound. Questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio;
- elastici di tenuta tubolari latex free;
- nasello in plastica anallergica per consentire di modellare al meglio la mascherina facendola aderire in modo ottimale al viso

Descrizione caratteristiche

NOME	MISURE	COMPOSIZIONE	CODICE CND	CLASSE CE	N.PROG. BD/RDM
COMMERCIALE					
FUTURA BABY	9,5 CM X 14,5 CM	TNT SPUNBOND TNT MELTBLOWN TNT SPUNDBOND	T020601 MASCHERINA CHIRURGICA STANDARD	CLASSE I NON STERILE	1991084

Etichetta del prodotto



DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I

Registrato nella banca dati dei DM

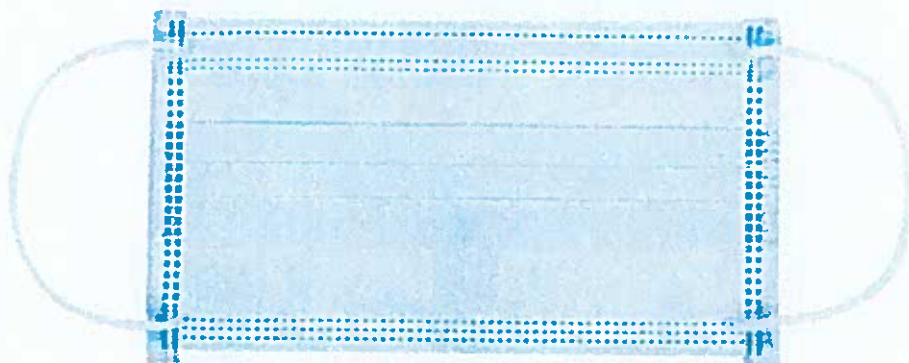
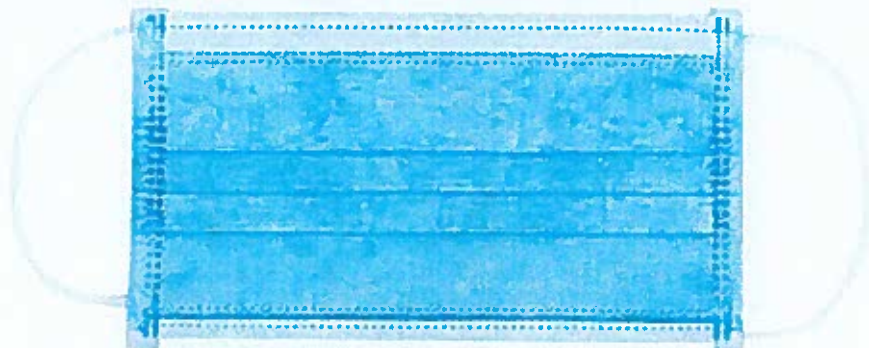
DEL M.d.S. AL N° REP. N. 1991084

in conformita' al

D.Lgs 24/02/1997 n.46 Attuazione della direttiva 93/42CEE



Immagine del prodotto



Riferimenti normativi

Il presente manuale è stato realizzato per rispondere alle seguenti leggi, direttive e regolamenti:

- **Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206** e successive modificazioni (detto anche Codice del Consumo e riporta le informazioni obbligatorie per la SCHEDA PRODOTTO, come da Titolo II, Capo II, artt. 6, 7 e 9) che recepisce varie direttive della Comunità Economica Europea;
- **Direttiva 2001/95/CE** sulla sicurezza generale dei prodotti;
- **Regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE e direttive 93/42/CE e 2007/47/CE**, sui dispositivi medici;
- **UNI EN 14683**: Maschere facciali ad uso medici – requisiti e metodi di prova
- **UNI EN ISO 10993**: Valutazione biologica dei dispositivi medici.

Garanzia

Il fabbricante garantisce i dispositivi FUTURA BABY per eventuali difetti di materiale e di produzione che dovessero insorgere, per un periodo di 12 mesi dalla data di vendita.

Ogni tentativo di riparazione, ripristino, modifica o uso improprio che esuli da quanto contemplato all'interno del presente manuale e dal comune buon senso, farà decadere la garanzia.

Qualora fossero evidenziati malfunzionamenti e/o rotture e/o difetti, l'utilizzatore dovrà tempestivamente informare il

rivenditore dettagliando i dati del prodotto e le problematiche insorte.



Il rivenditore si riserva di autorizzare il reso per procedere con l'analisi e l'eventuale riparazione o sostituzione del prodotto.

Destinazione d'uso


Da utilizzare per prevenire e/o attenuare la contaminazione propria e degli altri da agenti atmosferici e/o microbici. Da indossare sul viso, ricoprendo bocca e naso. Le suddette mascherine sono realizzate in materiale sintetico e sono disponibili in vari colori.

Sono ad uso temporaneo, più precisamente monouso e debbono essere cambiate ogni 4 ore.


Istruzioni di manutenzione in etichetta

	MONOUSO
	NON LAVABILE








Avvertenze e norme di sicurezza

	<p>Manipolare sempre con mani lavate per non contaminare la mascherina.</p> <p>Lavare accuratamente le mani dopo avere manipolato la mascherina a fine utilizzo.</p>
---	--

Smaltimento da persone

	<p>Non disperdere nell'ambiente le mascherine per evitare che agenti microbici e virus si propaghino.</p>
---	---

Simboli utilizzati

	Fabbricante (Rif. ISO 15223-1:2012(E))
	Data di fabbricazione (Rif. ISO 15223-1:2012(E))
	<p>Il simbolo del cestino barrato indica che il prodotto, al termine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata. L'utente è responsabile del conferimento del prodotto a fine vita alle appropriate strutture di raccolta.</p> <p>L'adeguata raccolta differenziata per il successivo avvio del prodotto dismesso al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientale compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti.</p>
	Marchio CE
	Monouso
	Non lavabile
	Attenzione. Segnale di avvertimento per la sicurezza in caso di utilizzo/applicazione (Rif. ISO 7000-0434A)

Caratteristiche delle mascherine

NOME COMMERCIALE	MISURE	COMPOSIZIONE	ETICHETTA
FUTURA BABY	9,5 CM X 14,5 CM	TNT SPUNBOND TNT MELTBLOWN TNT SPUNBOND	 <p data-bbox="963 898 1414 931">DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I</p> <p data-bbox="963 1010 1401 1043">Registrato nella banca dati dei DM</p> <p data-bbox="957 1084 1409 1160">DEL M. d. S. AL N° REP. N. 1991084 in conformità</p> <p data-bbox="730 1169 1501 1202">D. L g s 24/02/1997 n. 46 Attuazione della direttiva 93/42CEE</p> <p data-bbox="884 1256 1366 1308">     </p>