

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Conformity Declaration



Dispositivo Medico Denominato

Medical Device called

MODELLO

Model name

RISPETTOSA

FABBRICANTE

Manufacturer

Grafiche Nardin snc

SEDE LEGALE

Registered office

Via del Tipografo 6 – 30013 Cavallino - Treporti (VE) - Italy

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva e unica responsabilità del fabbricante che attesta che il Dispositivo Medico RISPETTOSA è di CLASSE 1.

This declaration of conformity is issued under the sole and exclusive responsibility of the manufacturer which certifies that the RISPETTOSA Medical Device is CLASS 1.

Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37

Recepimento Direttiva 2007/47/CE

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI

UNI EN 14683:2019 - requirements for medical use face masks

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.

Therefore we declare that the mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive and it is being marketed with "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC Directive.

Cavallino - Treporti, 20 ottobre 2020

Cavallino - Treporti, 20th ottobre 2020

Legale Rappresentante

Nardin Marco

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con Dlgs 46/97, dichiara sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico RISPETTOSA - fabbricata da Grafiche Nardin snc, soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I della richiamata Normativa.

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by D.Lgs 46/97, declare under its own responsibility that the Medical Device RISPETTOSA manufactured by Grafiche Nardin snc, satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.

FASCICOLO TECNICO

MARCATURA CE - DISPOSITIVO MEDICO CLASSE 1

*Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37
Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE
CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI*

DATI DEL FABBRICANTE

RAGIONE SOCIALE	GRAFICHE NARDIN SNC
SEDE LEGALE	VIA DEL TIPOGRAFO 6 30013 CAVALLINO – TREPORTI (VE)
RECAPITO	041 966065
P.IVA	00400460275

DATI DEL PRODOTTO

TIPOLOGIA	MASCHERINA
DENOMINAZIONE	RISPETTOSA

INDICE

PREMESSA	3
DESCRIZIONE E IMPIEGO DEL DISPOSITIVO – mascherina chirurgica RISPETTOSA	3
CARATTERISTICHE FISICHE E TECNICHE	5
CONFEZIONAMENTO E PACKAGING	5
CONFORMITA' UNI EN 14683:2019	7
CONFORMITA' UNI ISO EN 10993:2010-1	7
CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO.....	8

PREMESSA

Il D.Lgs. 25/2010 n. 37, recepimento direttiva 2007/47/CE in attuazione della direttiva Europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, definisce all'art. 1, comma 2, lettera a), un DISPOSITIVO MEDICO come

“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto [...] destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia [...]”

L'immissione in commercio di un dispositivo medico, fatto salvo per dispositivi diagnostici, sterili o di misura, è subordinata alla marcatura CE come previsto dall'art. 16 della 93/42/CEE ed in particolare per i DM di tipo I consente al fabbricante di redigere, con procedura prevista dall'allegato VII e prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE, inviandone copia al Ministero della salute.

L'allegato VII prevede, tra le altre, che il fascicolo tecnico contenga le seguenti informazioni:

- Descrizione generale del prodotto, comprese le varianti e gli usi previsti
- Metodi di fabbricazione e caratteristiche del dispositivo in ogni sua parte
- Risultati delle analisi dei rischi e test report
- Etichettatura e istruzioni d'uso

DESCRIZIONE E IMPIEGO DEL DISPOSITIVO – mascherina chirurgica RISPETTOSA

NOME PRODOTTO: **RISPETTOsa**
TIPO: **IIR SECONDO CARATTERISTICHE SPECIFICHE UNI 14683**

Il dispositivo RISPETTOsa è una mascherina chirurgica per la protezione delle vie respiratorie.

E' un dispositivo destinato a essere indossato dagli operatori sanitari o in altre attività anche non in ambito sanitario al fine di evitare la dispersione di agenti patogeni (quali ad esempio batteri o virus) dispersi in goccioline respiratorie e aerosol che possono fuoriuscire dalla bocca e dal naso di chi la indossa; inoltre, in determinate circostanze, protegge chi le indossa da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati (liquidi biologici, ematici, fisiologici...)

Il principale utilizzo previsto delle maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere il paziente dagli agenti infettivi. Il dispositivo RISPETTOsa può essere indossato anche dai pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolari situazioni epidemiche o pandemiche. – rif. UNI_EN_14683

Il dispositivo RISPETTOsa è indicato per l'impiego durante le normali attività quotidiane e lavorative dove sia necessario impiegare un dispositivo a protezione delle vie respiratorie e qualora, in caso di pandemia o emergenza sanitaria, non sia possibile mantenere la distanza di sicurezza con terzi.

Il dispositivo, considerando la confezione integra e la conservazione lontano dai raggi solari diretti, in ambiente non umido, quindi in condizioni normali mantiene le proprie caratteristiche fisiche e tecniche. Non riparano da gas, vapori o nebbie.

La mascherina è composta da una parte frontale piatta pieghettata, coprente naso e bocca, aderente al viso grazie alla presenza di un doppio elastico.

E' costituita da un triplo strato 100% TNT – SMS in polipropilene.

L'elastico bianco realizzato in PE e elastane è di forma tubolare

Presenza di stringinaso in PPL integrata nel dispositivo e non a contatto col viso

Di seguito due foto rappresentative con indicazione delle misure del dispositivo finale.

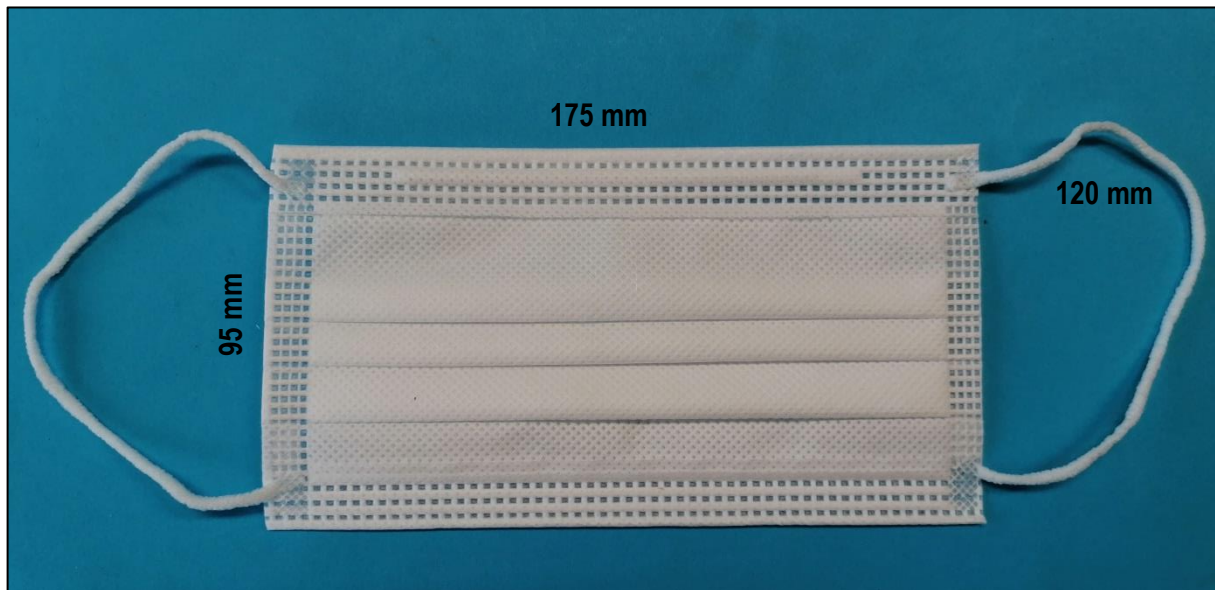


Figura 1 Dimensioni RISPETTOsa

Particolare dell'elastico tubolare elettrosaldato e dello stringinaso in PP inserito nel corpo mascherina

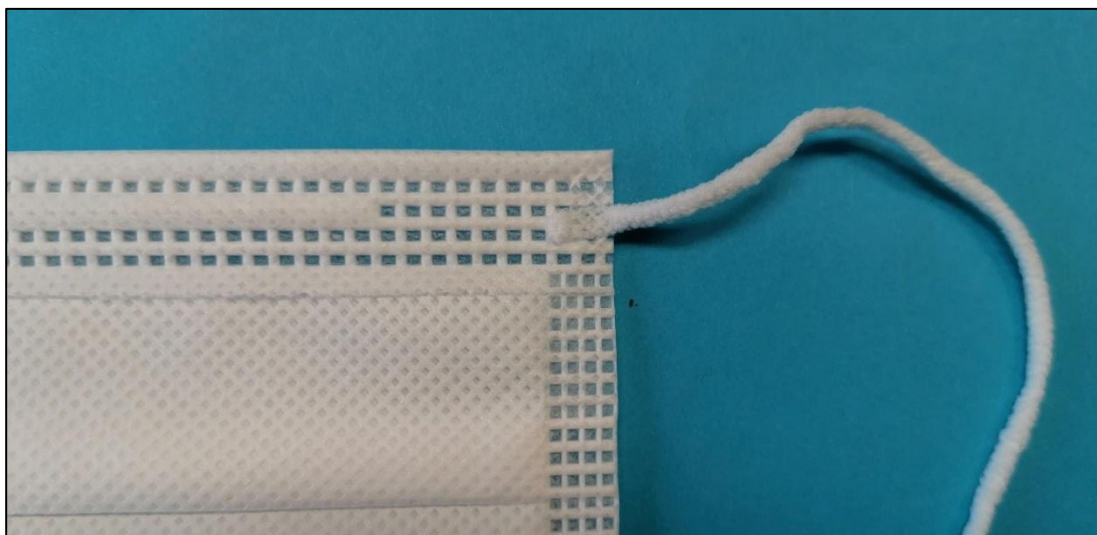


Figura 2 Particolare elastico e stringinaso

CARATTERISTICHE FISICHE E TECNICHE

La mascherina è composta da un corpo principale e da due elastici di tenuta

Il corpo principale è composto da 3 strati di SMS - TNT 100% polipropilene così stratificato:

- strato esterno TNT - SMS – 100% polipropilene – gr/m² 40
- strato centrale TNT - SMS – 100% polipropilene – gr/m² 40
- strato interno TNT - SMS – 100% polipropilene – gr/m² 40

Ogni strato di SMS contiene 8gr/m² di Meltblown (per un totale di 24 gr/m²)

La banda stringinaso in polipropilene è integrata nel corpo della mascherina

L'elastico è realizzato in poliestere ed elastane, di forma tubolare, saldato ad ultrasuoni sul corpo principale del dispositivo.

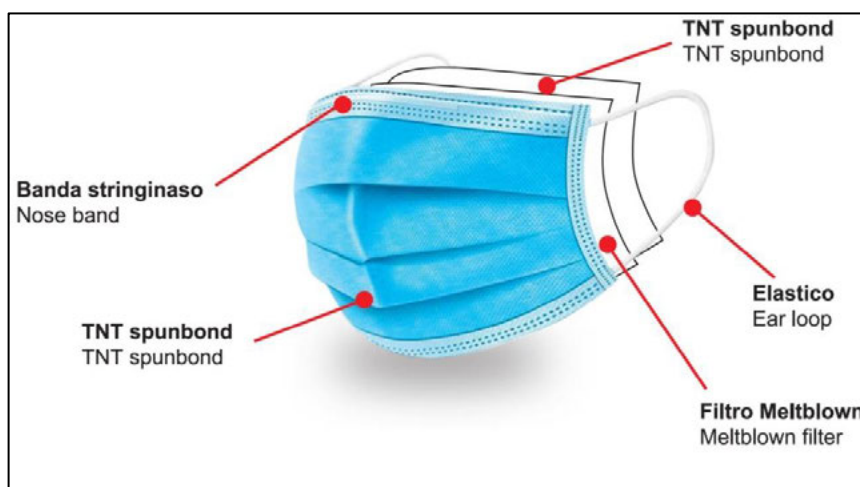


Figura 3 Composizione mascherina

In allegato al fascicolo tecnico sono presenti le schede tecniche e descrittive del materiale impiegato per la realizzazione del dispositivo . (ALLEGATI 7-8)

CONFEZIONAMENTO E PACKAGING

Le mascherine chirurgiche monouso con elastici sono confezionate in scatole di cartone da 40 pezzi (ALLEGATO 5). L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto, la data di scadenza e la simbologia convenzionale in adempimento ai requisiti previsti dalla Dir. CEE 93/42 e 2017/746/UE per i prodotti di Classe I..

E' prevista la realizzazione dell'etichetta (ALLEGATO 6) con i seguenti contenuti, normalmente rappresentati sul packaging (scatola):

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante
- indicazioni necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione
- indicazione «NON STERILE»
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie
- l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;

- l'indicazione che il dispositivo è monouso (nel caso di dispositivo monouso)
- condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione
- istruzioni specifiche di utilizzazione



Figura 4 Fac-simile etichetta



Figura 5 Packaging per distribuzione 40 pezzi RISPETTOSA

CONFORMITA' UNI EN 14683:2019

Le caratteristiche fisiche del dispositivo sono determinate dai test report in allegato e parte integrante del presente fascicolo, riferite alle indicazioni poste dalla UNI EN 14683:2019 annex B, annex C e annex D.

(ALLEGATO 1)

I risultati ottenuti dimostrano un'efficienza di filtrazione superiore al 99% e una pressione differenziale (respirabilità) minore di 60 pa/cm²

Sono altresì stati effettuati i test inerenti la resistenza agli schizzi di liquido biologico (es. sangue) derivanti dalla rottura di un tubo o simili secondo norma EN 14683:2019

I risultati sono stati positivi e il dispositivo classificato come IIR (ALLEGATO 9)

Campione 3xSMS Fitesa 40 gr/mq (IC3EZ 040NNH)

TIPO DI PROVA	MISURA	CLASSE*
Ispezione visiva e microscopica	N/A	Passato
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	52	B
Efficienza di filtrazione particellare, PFE (%)	56	B
Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)	98	A

CONFORMITA' UNI ISO 10993:2010-1

I test inerenti la verifica della conformità ai sensi della UNI ISO EN 10993:2010 sono stati svolti presso laboratorio accreditato e riportano, come per i precedenti, le caratteristiche fisiche del dispositivo in riferimento alla biocompatibilità. Il campione impiegato per la realizzazione del dispositivo, risulta essere biocompatibile e quindi non tossico o irritante per l'impiego umano a seguito dei seguenti test, di cui si riporta il riferimento. Versione integrale dei report sono parte integrante del presente fascicolo tecnico.

CITOTOSSICITA' – UNI ISO 10993-5

rif. ACE-2013-00081701 (ALLEGATO 2)

SENSIBILIZZAZIONE - UNI ISO 10993-10

rif. REL/1606Rev01/2013/ALTOX/ELB (ALLEGATO 3)

IRRITAZIONE CUTANEA – UNI ISO 10993- 10

rif. S-2013-02024SAMi (ALLEGATO 4)

CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

L'efficacia del dispositivo è tale se indossato con le precedenti modalità ed in modo che i lembi del dispositivo stesso siano ben adesi al viso.

Non ci sono garanzie per quanto concerne un utilizzo improprio o per impiego in condizioni di presenza di sostanze chimiche, tossiche, gas, nebbie, aerosol, fumi o altra condizione non indicata al presente fascicolo.

In caso di patologie di carattere respiratorio (es. asma o difficoltà respiratorie) per un uso prolungato e continuativo, è consigliabile consultare il medico.

Se l'utilizzatore porta barba folta è possibile che l'adesione al viso sia meno evidente

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille e fiamme libere.

Lo smaltimento della mascherina è determinato dall'uso che ne viene fatto, trattasi quindi di impiego in ambiente sanitario o ambiente di lavoro differente/abitazioni private.

Nel primo caso, vanno gestiti con le stesse modalità dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo con una raccolta specifica e smaltimento dedicato tramite azienda specializzata per il trasporto e lo smaltimento (codice CER 180103* "rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni")

Nel caso di impiego all'interno di luoghi di lavoro differenti o private abitazioni, senza presenza di casi sospetti e/o positivi, in isolamento o in quarantena, il dispositivo e la confezione risultano rifiuti urbani ai sensi dell' art. 184, c 2 - Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 s.m.i.- Parte IV norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati

Nel rispetto dei Regolamenti Comunali e del Gestore del servizio, se negli ambienti (abitazioni) non sono presenti soggetti positivi al tampone, in isolamento o in quarantena obbligatoria, si raccomanda di mantenere le procedure in vigore nel territorio di appartenenza, non interrompendo la raccolta indifferenziata urbana.

La confezione in plastica può essere, se previsto dai regolamenti comunali, smaltito con la raccolta della plastica

[3] In caso di presenza di persona infetta o sospetta positiva, deve essere interrotta la raccolta differenziata e ogni rifiuto, compreso i filtri del dispositivo **RISPETTOSA**, devono essere raccolti all'interno del sacco dell'indifferenziata.

Dovranno quindi essere utilizzati almeno due sacchetti uno dentro l'altro o in numero maggiore in dipendenza della resistenza meccanica dei sacchetti. Si raccomanda di chiudere adeguatamente i sacchetti, utilizzando guanti monouso, senza comprimerli, utilizzando legacci o nastro adesivo e di smaltirli tramite rifiuti indifferenziati urbani.

[3] Istituto Superiore di Sanità, nella pubblicazione "Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus sars-cov-2", aggiornata al 20 maggio 2020