

**COD. ARTICOLO: DM06MASK**

**MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO  
CON ELASTICI**



**DESCRIZIONE:** La mascherina chirurgica monouso con elastici è dispositivo medico di primo livello tipo II (ad uso medico) ed è composta da 3 strati aventi una funzione protettiva contro polveri ed agenti esterni, è composta dai seguenti materiali:

- 1 strato spunbond 25 g/m<sup>2</sup> esterno di colore blu (in alternativa bianco)
- 1 strato interno di melt-blown 25g/m<sup>2</sup> che permette il filtraggio
- 1 strato spunbond 25g/m<sup>2</sup> interno di colore bianco

**MATERIALE:** TNT spunbond, Melt-blown ed Elastici anallergici

**PESO:** 5 gr      **DIMENSIONI:** 170 x 150 mm ca

**COMPOSIZIONE:** 100% Polipropilene Spunbond e Meltblown, materiale non rigenerato (Assenza di BPA e Nanomateriali).

**CONFORMITÀ:** Marcata CE, conforme norme UNI EN 14683. Impianti di produzione conformi UNI EN ISO 9001.

**TEST DI LABORATORIO:**

- Valutazione di biocompatibilità secondo UNI EN ISO 10993-1
- Efficienza filtrazione Batterica, BFE (metodo UNI EN 14683:2019 App.B) :  $\geq 98,5 \%$
- Pressione differenziale (metodo UNI EN 14683:2019 Annex C): (Pa/cm<sup>2</sup>) 37
- Pulizia microbica, Bioburden (metodo UNI EN 11737-1:2018): (ufc/g) < 1

**CARATTERISTICHE, PROPRIETÀ E VANTAGGI:** Tessuto non Tessuto composto da 3 strati.

- 2 strati di spunbond esterni
- 1 strato di meltblown interno: speciale filtro ad effetto barriera selettivo tale da far passare l'aria ma non i liquidi. Il materiale utilizzato è impermeabile traspirante, avendo quindi una capacità di evitare il passaggio di liquidi senza pregiudicare la permeabilità all'aria.

**IDROPELLENZA:**

La mascherina è totalmente idrorepellente: evita il passaggio accidentale dei liquidi eventualmente contaminati dall'esterno al sistema naso-bocca senza compromettere la capacità filtrante

---

**ANALLERGENICITÀ:**

Il materiale di TNT utilizzato non crea problemi al contatto cutaneo rispettando gli standard di biocompatibilità (UNI EN ISO 10993-1). Non è presente alcun rischio di allergia al lattice, anche gli elastici sono anallergici.

---

**PRODOTTO NON STERILE** ma può essere sterilizzato a ossido di etilene.

---

**SMALTIMENTO:** il prodotto non contiene lattice ed è assimilabile ai rifiuti urbani smaltibile per incenerimento.

---

**CONFEZIONAMENTO:**

La mascherina è disponibile in scatole da 50 pz (5 buste da 10 pz), contenute in un cartone da 2000 pezzi.

**Maglificio Niccolai S.r.L**

Via di Brugnano, 35 - 59100 Prato tel.: 0574 81 20 01 -Fax: 0574 66 86 08  
e-mail: [info@maglificioniccolai.it](mailto:info@maglificioniccolai.it) [www.maglificioniccolai.it](http://www.maglificioniccolai.it)

# DISPOSITIVO CLASSE I – NON STERILE

DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA  
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE

Nome e indirizzo della ditta/ Name and address of the firm/Name und Adresse der Firma/ Nom et adresse de l'entreprise

MAGLIFICIO NICCOLAI SRL, via di Brugnano 35, 59100 Prato (PO), Italy

Tel. +39(0)574 812001 Fax. +39(0)574 668608 e-Mail: info@maglificioniccolai.it

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that  
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /

il dispositivo medico                      the medical device                      das Medizinprodukt                      le dispositif médical

## NAME OF DEVICE

### MASCHERINA CHIRURGICA DM06MASK

della classe / of class /der Klasse / de la classe

secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC  
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /

I

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (oppure 90/385/CEE) che lo riguardano /  
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it/  
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die anwendbar sind /  
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (ou 90/385/CEE) qui le concernent

il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA/ this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT  
il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE/ this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO  
PERFORM CLINICAL TESTS / il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come  
specialità medicinale; / - this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;  
- il Dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE; - this medical device is provided in NON STERILE  
packaging

Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati  
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents  
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente  
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

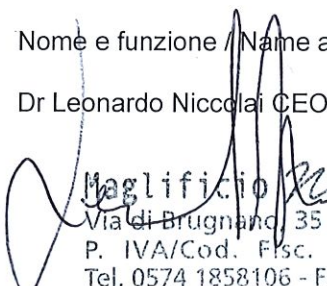
UNI EN 14683:2019

Procedimento di valutazione della conformità - Conformity assessment procedure  
Konformitätsbewertungsverfahren - Procédure d'évaluation de la conformité

Luogo, data / Place, date / Ort, Datum / Lieu, date / Prato, 02/05/20

Nome e funzione / Name and function /Name und Funktion / Nom et fonction

Dr Leonardo Niccolai CEO

  
Maglificio Niccolai s.r.l.  
Via di Brugnano, 35 - 59100 PRATO  
P. IVA/Cod. Fisc. 02300490972  
Tel. 0574 1858106 - Fax 0574 812001  
e-mail: info@maglificioniccolai.it