




Scheda Tecnica	Rev. 01	EURO.F.I. S.r.l.	Data 15/06/20	Pag. 1/3
<b>SCHEDA TECNICA</b>				
Descrizione del prodotto	<p>La mascherina chirurgica EUROPMASK è un dispositivo monouso composto da tre strati termo saldati di tessuto non tessuto (SMS: Spunbond (PET) + Meltblown (PBT) + Spunbond (PET), point bonded (thermo), avente le seguenti caratteristiche: anallergico, idrorepellente, non contiene fibre di vetro e lattice e possiede uno stringi-naso a-traumatico e confortevole.</p> <p>Le dimensioni sono 95 mm x 180 mm <u>+/- 5 mm</u>.</p>			
Denominazione commerciale	Mascherina chirurgica EUROPMASK			
 Fabbricante	EURO.F.I. S.r.l. Sede legale: <u>Via San Magno, 226</u> <u>Anagni (FR)</u> Sede operativa: Loc. Colle Vaccareccio, snc 03010 Sgurgola (FR)			
Codici	EUR 0109 – <u>(50 pezzi) in scatola</u> EUR 0110 – <u>(3 pezzi) in busta</u> EUR 0111 – <u>(50 pezzi) in</u>			
				
CND	T020601			
Marcatatura CE 	L'applicazione della MARCATURA CE sul prodotto ricade sotto la responsabilità del fabbricante che deve provvedere a compilare un fascicolo tecnico che contenga le informazioni richieste dalla suddetta direttiva, allegato VII ed a notificare al Ministero della Salute l'immissione in commercio di tale dispositivo e compilare una Dichiarazione di Conformità.			
Classe di appartenenza	I non sterile Regola 1			

Scheda Tecnica	Rev. 01	EURO.F.I. S.r.l.	Data 15/06/20	Pag. 2/3
		Direttiva 93/42/CEE		
Biocompatibilità		Le materie prime utilizzate sono biocompatibili. In caso di comparsa di fenomeni allergici rimuovere il prodotto.		
Sterilità		Non Sterili. Non destinati ad essere sterilizzati prima dell'uso.		
Destinazione d'uso		Mascherine chirurgiche monouso progettate ergonomicamente per garantire un'indossabilità perfetta per ogni tipo di viso. Si compongono di tre strati per garantire un'elevata protezione da agenti infettivi. La struttura rinforzata impedisce il passaggio di fluidi corporei potenzialmente pericolosi.		
Modalità d'uso		Prima e dopo aver indossato la mascherina disinfettare o lavare accuratamente le mani con acqua e sapone. Le modalità di utilizzo sono riportate in modo chiaro sull'etichetta e comunque l'uso dei dispositivi è intuitivo. Le avvertenze d'uso, di immagazzinamento, ecc., sono descritte sulla etichetta.		
Avvertenze d'uso		Il riutilizzo del prodotto potrebbe comprometterne la funzionalità.		
Conservazione /Immagazzinamento		Non determinante ai fini di una corretta conservazione del prodotto. È sufficiente che l'immagazzinamento non avvenga in locali con temperatura superiore a 40°C e inferiore a 0°C. Non immagazzinare vicino a fonti di calore dirette o alla luce solare diretta.		
Smaltimento		Per quanto riguarda lo smaltimento, valutare le leggi e/o le disposizioni regionali vigenti.		
Materie prime		TNT in poliestere sintetico.		
Confezionamento		I prodotti sono confezionati in buste ed in scatole di cartone ondulato. Questa confezione garantisce un'adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.		
Vita utile		I dispositivi, se conservati correttamente secondo le istruzioni d'uso, non hanno una scadenza. Si consiglia l'utilizzo entro 2 anni dalla data di produzione.		
Trasporto		Non trasportare su mezzi scoperti.		
Normative applicabili		DIRETTIVA 93/42/CEE, DEL 14 giugno 1993 e ss.mm.ii. DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n° 46 e ss.mm.ii.		

UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità  
 UNI CEI EN ISO 13485:2016  
 UNI CEI EN ISO 15223-1:20127  
 UNI CEI EN 1041:2013  
 UNI CEI EN ISO 14971:2012  
 UNI EN ISO 10993-1:2010  
 UNI EN 14683:2019  
 DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 15/11/2005.  
 DECRETI DEL MINISTERO DELLA SALUTE del 20/03/07 e del  
 21/12/09  
 MEDDEV. 2.7.1 Rev. 4 Giugno 2016  
 MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 di Giugno 2010  
 MEDDEV 2.12 -1 Rev. 8 Gennaio 2013  
 MEDDEV 2.12/2 Rev. 2 Gennaio 2012



Direttiva 93/42/CEE  
 Classe I Non Sterile



EURO.F.I. S.r.l.  
 Sede legale:  
Via San Magno  
226, 03012 Anagni  
 (FR) Sede  
 operativa: Loc.  
 Colle Vaccareccio,  
 snc 03010 Sgurgola  
 (FR)

AQ

EURO.F.I. S.r.l.  
  
**EURO.F.I. srl**  
 Sede Legale: **Via San Magno, 226**  
**03012 ANAGNI (Fr)**  
 Partita IVA 01971920606