

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

Mascherina chirurgica monouso a tre strati
NON STERILE
INNUE S2
RIF. COV 1241

1. IDENTIFICAZIONE AZIENDA**a. ANAGRAFICA**

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| RAGIONE SOCIALE | DI&DI COMPANY SRL |
| FORMA GIURIDICA | SOCIETA' RESPONSABILITA' LIMITATA |
| CODICE ATECO | 32.99.11 |
| PARTITA IVA | 09379801211 |
| CODICE FISCALE | 09379801211 |
| AMMINISTRATORE UNICO | GIOVANNI BATTAGLIA |

b. SEDE LEGALE

| | |
|------------------|---|
| INDIRIZZO | CENTRO DIREZIONALE- VIA GIOVANNI PORZIO ISOLA A/7 – 80143 NAPOLI (NA) |
|------------------|---|

a. SEDE OPERATIVA

| | |
|------------------|--|
| INDIRIZZO | CIS DI NOLA ISOLA 6 N. 625 – 80035 NOLA |
| TELEFONO | 081/6122897 |
| E-MAIL | amministrazione@innueitalia.it |
| PEC | diedicompany@pec.it |

2. CODICE E NOME DEL DISPOSITIVO

| | |
|---------------|-----------------------|
| CODICE | HFM03/DM |
| NOME | MASCHERINA CHIRURGICA |

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (schema di progettazione, metodi di fabbricazione, schemi delle parti del dispositivo)

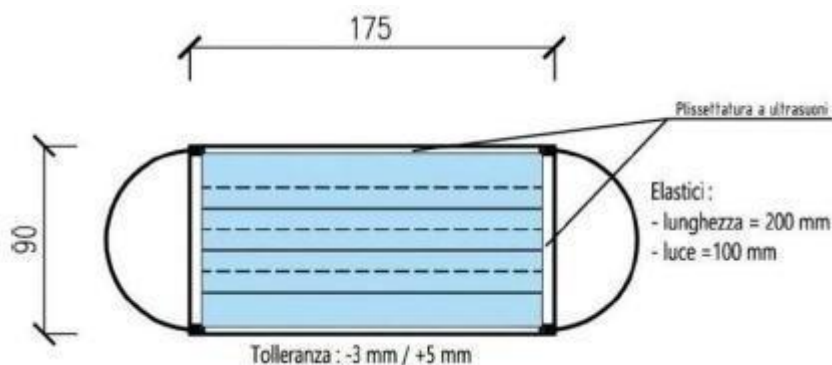
La mascherina chirurgica HFM 03/DM viene realizzata, con piegatura a fisarmonica con tre pieghe. E' formata da **tre strati sovrapposti di Tessuto Non Tessuto** (Spunbonded – Spunlace - Spunbond). Il processo di fabbricazione è automatizzato tramite sistema di saldatura con tecnologia ad ultrasuoni.

Le dimensioni sono di seguito riportate, e sono state studiate al fine di consentire la completa copertura di naso, bocca e mento mentre l'aderenza è garantita dagli elastici.

Dimensioni del prodotto: 17,5 cm x 9,5 cm.

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

Mascherina chirurgica monouso a tre strati
NON STERILE
COD. HFM03/DM

**4. MASCHERINA PRODOTTA IN CONFORMITA' ALLE SEGUENTI NORME TECNICHE**

- Sottoposta a valutazione dell'Istituto superiore della Sanità ai sensi dell' Art.15, Decreto Legge 17 marzo 2020, n.18 disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche
- UNI EN 14683
- UNI EN ISO 10993

5. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

La mascherina è classificata ai sensi della norma UNI EN 14683:2019 come:

MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO 2

(MONOUSO- NON STERILE- LATEX FREE)

6. DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO e CAMPO DI APPLICAZIONE

Il dispositivo ai sensi dell'Annex A della norma UNI EN 14683:2019 è destinato ad essere utilizzato da parte di pazienti e da altro personale per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione in caso di epidemia e pandemia.

7. MATERIALI E PROCEDURA DI STRATIFICAZIONE

La procedura di stratificazione della mascherina è descritta nella tabella di seguito riportata ed è prevista in due varianti di seguito riportate:

| Mod./cod. MASCHERINA CHIRURGICA HFM03/DM | DESCRIZIONE | MATERIALE | GRAMMATURA | NORME | CARATTERISTICHE |
|--|---|--|----------------------------|-------|---|
| | STRATO INTERNO (LATO VOLTO) | tessuto non tessuto - spunbond , composizione 100% polipropilene | 30 gr/m² | | Con funzione protettiva per il volto |
| | FILTRO INTERMEDIO (STRATO FILTRANTE) | NewJet 45/PS/Q - Spunlace - Antibatterico Composizione 100% PoliEsTere | 45 gr/m² | | funzione filtrante |
| | STRATO ESTERNO (LATO | tessuto non tessuto - spunbond 100%polipropilene | 30 gr/m² | | Con funzione di resistenza meccanica |

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

Mascherina chirurgica monouso a tre strati
NON STERILE
COD. HFM03/DM

| | | | | | |
|--|-----------|--|--|--|---|
| | MONDO) | | | | |
| | FERMANASO | Materiale plastico (polietilene alta densità) h. mm 3,7 con anima centrale in metallo di diametro 0,53mm | | DIR. EUROPEA 1994/62 E SS.MM.II. - REG. EC/1882/03 - Dir. EU 2004/12/EC - Dir EU 2005/20/ec - Dir RoHs | Modellabile |
| | ELASTICI | xxxxxxxxxx | | | Morbido, ipoallergenico, privo di lattice |
| | CUCITURA | TERMOSALDATURA | | | IPOALLERGENICO |

8. PROCESSO DI PRODUZIONE

Il processo di produzione di mascherine chirurgiche avviene in un ambiente controllato, nel quale l'igiene, l'umidità e la contaminazione sono tenuti costantemente a livelli ottimali tramite sistema UV. Il processo è automatizzato tramite sistema di saldatura con tecnologia ad ultrasuoni. Lungo la linea di produzione il personale verifica ed assicura il corretto funzionamento della linea.

Il sistema base ha una efficienza produttiva: 40-60 mascherine/minuto.

La macchina è dotata di sistemi di piega-veli impostabili, calandre per regolazione tensionamento materiale, stazioni saldanti con tecnologia avanzata ad ultrasuoni, gruppo inserimento tratto stringi-naso e calandra di taglio. Le materie prime, composte da bobine di tessuto non tessuto, una volta effettuati i controlli qualitativi in ingresso, alimentano la macchina attraverso la quale vengono assemblate, piegate e termosaldate inserendo all'interno il ferma naso. Il taglio avviene con macchine automatiche che garantiscono la doppia saldatura in continuo per i lati. Il nastro trasportatore e garantisce il trasporto fino alla stazione di saldatura dell'elastico dove due elastici sono termosaldati sui quattro lati. I prodotti finiti attraversano un tunnel UV, sono sottoposti a controllo qualità contati e confezionati in un cartone o cellophane .

TECNOLOGIE IMPIEGATE:

1. Saldatura ad ultrasuoni in continuo e taglio automatico dei 3 strati
2. Saldatura ad ultrasuoni e taglio automatico degli elastici
3. Saldatura ad ultrasuoni e taglio automatico della clip nasale

Il processo di produzione si articola quindi in 3 SPAZI DI LAVORO a cui si aggiunge l'area di confezionamento e di magazzino:

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

Mascherina chirurgica monouso a tre strati
NON STERILE
COD. HFM03/DM

- A - Corpo delle mascherine
 - Bobine materiale
 - Tre rotoli di TNT, l'area di magazzino è dotata di sistema UV per garantire il controllo microbiologico dell'ambiente
 - Una bobina semirigida per il ponte nasale
 - Area saldatura corpo mascherina
 - Il corpo della mascherina viene saldato su entrambi i lati (su lato lungo), usando saldatore ad ultrasuoni, due rulli a saldatura continua.
 - Il ponte nasale viene convogliato contemporaneamente alla saldatura su entrambi i lati.
 - Dopo aver saldato su entrambi i lati, viene eseguita una saldatura intermedia sul lato largo e viene tagliata la misura della mascherina.
- B - Area Trasportatore
 - Rullo trasportatore e smistamento su macchine saldatrici
- C - Applicazione Elastico
 - Macchina saldatrice
 - Taglio e saldatura dell'elastico

9. CONFEZIONAMENTO

Le mascherine sono confezionate in:

- Pacco di cartone confezione da 20/40 pezzi
- Involucro di cellophane da 25 pezzi

Il confezionamento fa uso del seguente materiale

- Scatola di cartone
- Involucro in cellophane

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

In ogni confezione sono riportate le istruzioni di utilizzo del dispositivo oltre che l'etichetta secondo quanto di seguito riportato.

10. PROCEDURE DI RINTRACCIABILITA' DEI MATERIALI ED ASSEGNAZIONE DEI LOTTI

DEFINIZIONI:

TRACCIABILITA': è il processo informativo che segue il prodotto da monte a valle della filiera produttiva.

RINTRACCIABILITA': è il processo inverso, che permette di risalire da valle a monte le informazioni distribuite lungo la filiera.

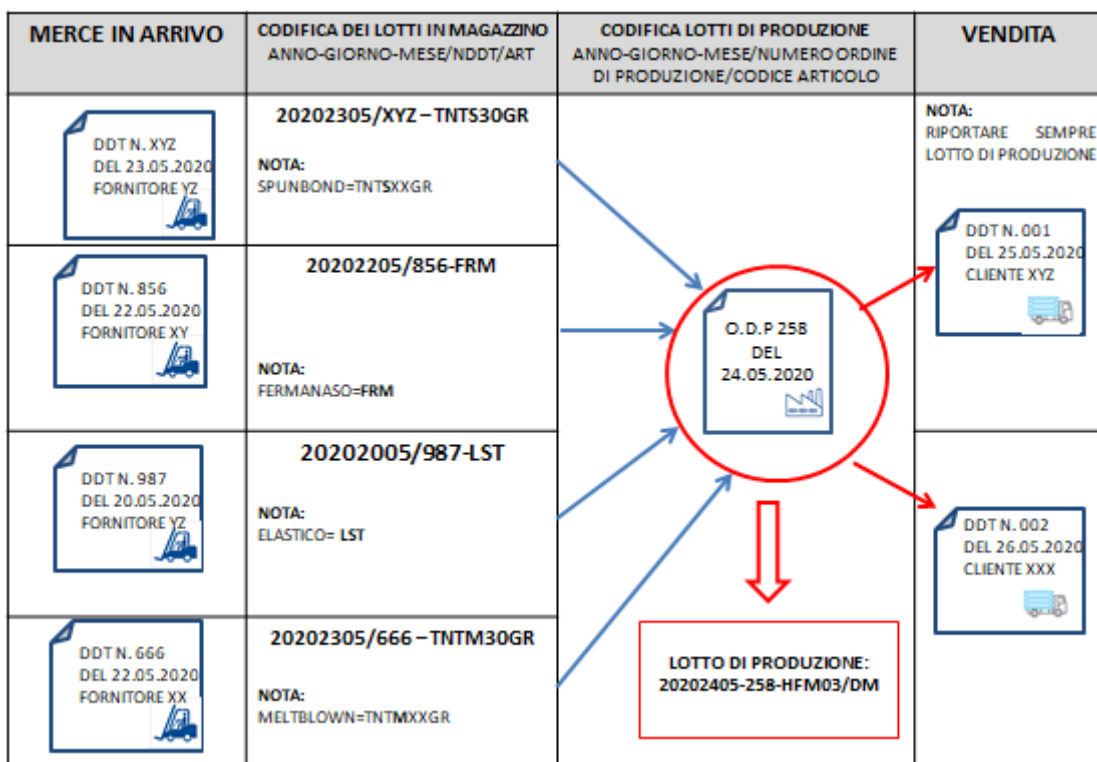
MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

Mascherina chirurgica monouso a tre strati
NON STERILE
COD. HFM03/DM

Il processo, si sviluppa in due soli punti:

- 1) assegnazione lotti in ingresso alle materie prime
- 2) creare dei numeri di lotto per identificare la produzione interna e, per ciascun numero di lotto, indicare quali materie prime sono state utilizzate e con quali numeri di lotto

Si creerà un numero di lotto di produzione ogni qualvolta viene generato un ordine di lavoro. Il processo di attribuzione dei lotti segue lo schema riportato di seguito:



Una volta in produzione viene pianificato un controllo qualità a campione in funzione della quantità e dei lotti previsti. Il controllo qualità a campione consente di garantire il mantenimento delle condizioni dichiarate all'atto dell'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione mediante le procedure di controllo del livello di qualità accettabile (LQA) non inferiore al 4%. Per LQA s'intende la percentuale massima di prodotti non conformi prevista per ciascun lotto, con una percentuale di confidenza (attendibilità) del 95%. $LQA \leq 4\%$ significa che su un lotto con un quantitativo di 400.000 mascherine, ci si attende (con una fiducia del 95%) che le mascherine non conformi non sia superiore al 4%. Sono garantiti controlli "in itinere" attraverso rapporti di prova, ovvero controlli di laboratorio.

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

Mascherina chirurgica monouso a tre strati
NON STERILE
COD. HFM03/DM

11. PIANO DI ETICHETTATURA

| | |
|---|---|
|    | |
| Cis Nola Isola 6 N. 625 80035 Nola (Na) P.Iva: IT 09379801211 | |
| PRODOTTO: mascherina chirurgica di Tipo 2 ai sensi della UNI EN 14689 | MODELLO E CODICE PRODOTTO: HFM03/DM |
| Dispositivo medico valutato dall'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art.15,c.2, del D.Ln. 18 del 17/03/2020, con esito positivo come da autorizzazione n. xxxxx | |
|       |   |

12. ISTRUZIONI D'USO, CONSERVAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO E SMALTIMENTO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non esporre a luce solare diretta. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Una volta indossata e utilizzata, non può essere riutilizzata. **Il dispositivo è monouso.**

Il periodo di validità è di 3 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. Lo smaltimento del dispositivo utilizzato deve essere effettuato secondo le normative vigenti e in modo appropriato da evitare contatti inavvertiti da parte di altre persone.

INDICAZIONI PER L'USO:











Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani. Aprire la mascherina ed indossare la stessa appoggiandola prima sul naso che grazie alla sua forma a soffiato si adatterà al viso. Fissarla sistemando dietro alle orecchie gli elastici auricolari. Regolarne la forma modellando il morbido stringinaso. Rimuovere la mascherina evitando il contatto con la parte interna.

Non ci sono particolari controindicazioni o iterazioni nell'utilizzo di questo dispositivo

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

Mascherina chirurgica monouso a tre strati
NON STERILE
COD. HFM03/DM

SIMBOLI SULL'IMBALLO

| | | | |
|---|--------------------------------|---|---|
|  | Fabbricante |  | Non sterile |
|  | monouso |  | Numero di lotto |
|  | Non esporre ai raggi solari |  | No usare se la confezione è danneggiata |
|  | Non esporre all'umidità |  | Latex free |
|  | Consultare le istruzioni d'uso |  | Data di produzione |

13.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **INNUE 2S DI TIPO II** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **INNUE 2S DI TIPO II**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **INNUE 2S DI TIPO II** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **INNUE 2S DI TIPO II** risulta avere le caratteristiche di **Tipo II** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **INNUE 2S DI TIPO II** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM1968393.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

| Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo | Fabbricante | Codice attribuito dal fabbricante (Identificativo catalogo) | Nome commerciale e modello | Classificazione CND | Stato del Dispositivo | Data Fine Commercio | Seleziona <input type="checkbox"/> |
|--|----------------------|---|----------------------------|---|-----------------------|---------------------|------------------------------------|
| 1968393 | DI&DI COMPANY S.R.L. | MASCHERINA FACCIALE AD USO MEDICO INNUE 2S DI TIPO II | INNUE 2S | T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD | V | | <input type="checkbox"/> |

Frattamaggiore, li 24-06-2020

Amministratore unico



BATTAGLIA GIOVANNI