

DATI DEL FABBRICANTE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Matteo Monni in qualità di Legale Rappresentante della ditta Munus International Srl con sede in via della Valtiera, 233 – 06135 Perugia, Partita IVA 03376260547 **DICHIARA** che il prodotto: mascherina modello MM-005-50, Classe: I Tipo IIR monouso, Dispositivo Medico registrato presso Ministero della Salute N. **1976874**, data fabbricazione: vedi etichetta, Lotto numero: vedi etichetta, è stato costruito rispettando le seguenti Direttive e norme: Regolamento (UE) n. 745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, Norma IEC 61882:2016, CEI EN 61511-1, UNI CEI EN ISO 15223-1:2017, UNI CEI EN 10993-1:2010, UNI CEI EN 1041:2009, UNI CEI EN 14971:2012, UNI EN 14683:2019+AC:2019 ed è quindi conforme alle Direttive e Normative vigenti. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Perugia Data: 12/10/2020

Firma:



PEC: munusinternational@legalmail.it

Telefono ufficio: +39 075 394045

E-mail: info@munusinternational.it - Sito: www.munusinternational.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Munus International S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina monouso. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Munus International S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Munus International S.r.l..

Munus International S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato. Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA

	Lotto numero		Dispositivo medico monouso
	Data di fabbricazione		Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
	Fabbricante		Proteggere dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Confezione riciclabile
	Marchio CE		Latex Free – prodotto senza lattice

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva confezione.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia i dispositivi medici sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

- 1 Tipologia
- 2 Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
- 3 Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

I dispositivi medici oggetto del presente manuale sono mascherine a 3 strati in TNT, prive di lattice e di fibra di vetro, non sterili, anatomiche, destinate a essere indossate dagli operatori sanitari durante attività in ambito medico, o da altri utilizzatori, in altri ambienti, al fine di evitare la dispersione di agenti patogeni (quali ad esempio batteri o virus) dispersi in goccioline liquide (droplets) e aerosol che possono fuoriuscire dalla bocca e dal naso di chi la indossa. La mascherina serve infatti per evitare contaminazioni verso il paziente durante un'attività medica. Protegge anche il medico da schizzi di sangue.

Ogni mascherina è di forma rettangolare, unisex ed in taglia unica. Ogni mascherina è impacchettata in busta da 50 pezzi sfusi.

Colore della mascherina: bianco e azzurro. Il dispositivo medico è di classe I Tipo IIR e monouso.

DATI TECNICI

Strati: 3 - **Materiali:** strato 1 (esterno): TNT in PP 25 g/m² idrorepellente, strato 2 (intermedio): filtro melt-blown 25g/m², strato 3 (interno): TNT in PP 25g/m²-
Dimensioni (mm): 175 x 95 - **Peso (gr):** 2,7/pz - **Tipo in conformità alla norma UNI EN 14683:2019:** Tipo IIR - **Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%):** ≥ 98 - **Pressione differenziale (Pa/cm²):** < 60 - **Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa):** ≥ 16 - **Pulizia Microbica (ufc/g):** ≤ 30

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per:

- Evitare contaminazioni verso il paziente

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo **"CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO"**.

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo della mascherina come dispositivo di protezione individuale.
- L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini per attività ludiche.
- Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita.
- Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

Limiti del dispositivo medico

- Le mascherine non curano alcuna malattia.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso.

RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto in caso sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

Controindicazioni

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici al materiale indicato al paragrafo **"Dati tecnici"**.

USO

Conservazione

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

Utilizzo

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone.
- Rimuovere la mascherina dalla confezione.
- Visualizzare il lato esterno della mascherina in blu più scuro, quello interno in bianco e la parte superiore con il filetto di metallo.
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie.
- Premere con le dita il filetto di metallo su ambo i lati in modo che possa aderire alla forma del naso.
- Tirare la parte inferiore della mascherina verso il basso per coprire completamente naso, bocca e mento.
- Mentre si indossa e mentre si toglie la mascherina, evitare di toccare la superficie esterna con le mani e, se proprio necessario, effettuare il lavaggio delle mani dopo aver toccato la mascherina



Smaltimento

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento e non riutilizzarlo. Il dispositivo medico è monouso.

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati. Si consiglia di gettare la mascherina all'interno di un sacchetto di raccolta che deve essere dedicato alle mascherine e deve essere smaltito avendo cura di non toccare le mascherine all'interno dello stesso. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto nell'ambiente.