

La sottoscritta: Caterina Trento

In qualità di legale rappresentante della ditta: **Mustangpack srl**

con sede in: Via Guido Rossa, 17 – 35016 Piazzola sul Brenta (PD)

P.IVA: 04983440282

DICHIARA

Che il prodotto:	MASCHERINA CHIRURGICA DI FORMA ANATOMICA DISPOSITIVO MEDICO TIPO <u>II e IIR</u>
Modello	LIGHT MASK
Codice	LMK
Anno di fabbricazione	2021
Classe	I monouso
Registrato presso Ministero della Salute	2113944
Classe	CLASSE 1 NON STERILE SENZA FUNZIONE DI MISURA
Lotto n.	Vedi etichetta

E' stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

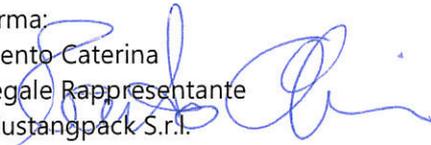
- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE
- Regolamento (CE) n.178/2002 e il Regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety – Safety instrumented systems for the process industry sector
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
- UNI CEI EN 1041:2009 informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020
- Dir.93/42/CEE, D.L. 24/02/97 n.46, D.L. 25/02/98 Direttiva del Consiglio concernente
- UNI EN 14683:2019+AC:2019: Mascherine facciali ad uso medico
- ISO 10993-1:2010

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Piazzola sul Brenta
27.05.2021
Rev.00

Firma:
Trento Caterina
Legale Rappresentante
Mustangpack S.r.l.



Tipologia prodotto


Dispositivo Medico di Classe I
Tipo II e IIR – EN 14683
Rep. n. 2113944
100% PRODUZIONE ITALIANA
100% TESSUTO ITALIANO


Caratteristiche Tecniche DPI

DENOMINAZIONE	LIGHT MASK
CODICE	LMK
TIPO DI PRODOTTO	MASCHERINA CHIRURGICA DI FORMA ANATOMICA TIPO II e IIR DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I
FOTO PRODOTTO	
NUM.PROGR.DI ISCRIZIONE IN BANCA DATI AL MINISTERO DELLA SALUTE	2113944
CND	T020601
DESCRIZIONE	<p>I nostri Dispositivi Medici sono mascherine non sterili a 3 strati che si distinguono dallo standard grazie all'ESCLUSIVA GEOMETRIA ANATOMICA appositamente studiata per migliorare l'aderenza al viso.</p> <p>L'impiego previsto è destinato sia dagli operatori sanitari durante un'attività medica o altre attività in ambito sanitario 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 le indossa.</p> <p>La mascherina infatti serve per evitare contaminazioni da e verso il paziente e proteggere le vie respiratorie da polvere, spray e altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica.</p> <p>Il dispositivo può essere impiegato nell'uso domestico soprattutto in condizioni di affollamento e in ambienti chiusi.</p> <p>Può essere destinato anche nell'uso professionale diverso da quello medico, in particolare con riferimento ai settori food, beverage o beauty o per altri impieghi all'interno di uffici e aziende in rispetto delle specifiche normative vigenti al momento.</p>

PRODUTTORE	MUSTANGPACK S.r.l. – Via Guido Rossa, 17 – 35016 Piazzola sul Brenta (PD)
PESO	3 gr.ca
TAGLIA	Unisex – si adatta ai diversi profili morfologici del viso grazie alle specifiche del materiale, degli elastici, e degli accessori forniti
DATI TECNICI	Mascherine a 3 strati TNT in PPL 50 gr/mq LATO MONDO - bianco e colorato METLBLOWN: 25 gr/mq TNT in PPL 30 gr/mq LATO BOCCA – certificato per il contatto con la pelle in assenza di biossido di titanio
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	EN 14683:2019 – Tipo II e IIR

Prova di tenuta

Coprire la parte frontale della mascherina con entrambe le mani facendo attenzione a non spostarla e a non modificare la tenuta ed inalare con decisione. Se si percepiscono perdite d'aria intorno al naso, rimodellare lo stringinaso fino ad eliminarle. Se si percepiscono perdite d'aria lungo il bordo di tenuta, riaggiustare gli elastici ai lati della testa fino ad eliminarle. Ripetere la prova di tenuta. Se NON si riesce a ottenere una perfetta tenuta, NON accedere all'area contaminata. Chiedere al proprio supervisore. Gli utilizzatori devono essere addestrati all'uso corretto in accordo con la legislazione nazionale.



**Lato corretto della
maschera deve
essere rivolto verso
l'esterno**



**Localizza la striscia
metallica sul ponte
nasale e posiziona
le corde sopra le
orecchie**



**Copri la bocca
e il naso, non
lasciare spazi
vuoti e premere
la striscia per
adattarsi alla
forma del naso**



**Non toccare la
maschera**

Istruzioni di stoccaggio:

Stoccare al fresco, all'asciutto, al riparo dal gelo e dalla luce, nella sua confezione d'origine (+2°C/+55°C - HR<75%).

Istruzioni per l'uso:

Togliere la mascherina dalla sua confezione solo prima di utilizzarla. Utilizzare soltanto quando la concentrazione di contaminanti non rappresenta un pericolo immediato di vita o alla salute, e soltanto conformemente alle norme applicabili in materia di salute e di sicurezza. Prima di ogni utilizzazione della mascherina verificare la sua integrità, controllare la data di scadenza (presenta sul packaging) e verificare che la sua classe di riferimento secondo la normativa sui DM sia adatta all'applicazione. Gettarla dopo averla usata.

Avvertenze e limitazioni d'uso

Assicurarsi sempre che il prodotto completo sia:

- adatto all'applicazione;
- indossato correttamente;
- indossato per tutto il periodo di esposizione;
- sostituito quando necessario.

La scelta corretta del prodotto, l'addestramento all'utilizzo e una giusta manutenzione sono fondamentali per ottenere la massima

protezione dell'utilizzatore da alcuni contaminanti presenti nell'aria.

La mancata osservanza di tutte le Istruzioni d'Uso relative all'utilizzo di questi prodotti per la protezione delle vie respiratorie e l'uso non corretto del prodotto per tutto il periodo di esposizione possono compromettere la salute dell'utilizzatore.

Per verificare l'adeguatezza e il corretto utilizzo fare riferimento alle normative nazionali, seguire tutte le indicazioni fornite nelle Istruzioni d'Uso o contattare l'esperto in sicurezza sul lavoro.

Prima dell'uso l'utilizzatore deve essere addestrato al corretto utilizzo del prodotto, secondo le normative/linee guida vigenti in materia di Salute e Sicurezza.

Questi prodotti non contengono componenti realizzati con lattice di gomma naturale. Questi prodotti non proteggono contro gas/vapori.

Non utilizzare in atmosfere con meno del 19,5% di ossigeno (Ogni nazione può applicare il proprio limite di concentrazione di ossigeno. Richiedere informazioni in caso di dubbio).

Non utilizzare per la protezione delle vie respiratorie contro contaminanti atmosferici e/o concentrazioni sconosciuti o immediatamente pericolosi per la vita e per la salute (IDLH).

Attenzione - questo prodotto non è resistente alla fiamma e non deve essere utilizzato in aree con fiamme libere.

Non utilizzare con barba, baffi o basette che possono limitare l'aderenza della semi-maschera al viso e compromette quindi la buona tenuta.

Abbandonare immediatamente l'area contaminata se:

- a) la respirazione diventa difficoltosa;
- b) si percepiscono vertigini o altri malesseri.

Smaltire e sostituire la semi-maschera se dovesse essere danneggiata, la respirazione dovesse risultare troppo difficoltosa, o alla fine del turno di lavoro.

Non alterare, modificare o riparare in alcun modo questo dispositivo. Non utilizzare in caso di impiego in atmosfere potenzialmente esplosive.

Avvertenze di sicurezza



ATTENZIONE: Se il dispositivo risulta danneggiato non deve essere usato. Controllare accuratamente che tutte le cuciture siano in linea. Tendere le estremità il tessuto per accertarsi che non ci siano lacerazioni o fori. Tirare gli elastici applicando una leggera forza.

Per tutte le altre informazioni o disposizioni attenersi alla nota informativa presente sul packaging primario.

RAPPORTO DI PROVA N° 60.130_21

Committente: Mustangpack srl

Via Guido Rossa ,17 35016 Piazzola sul Brenta - PD

Settore:	DISPOSITIVI MEDICI		
Categoria merceologica:	Dispositivi medici		
Prodotto dichiarato dal committente:	Mascherine Light Mask		
Punto di campionamento	-Sede aziendale		
Procedura di campionamento:	°°° a cura del Committente		
Tipo imballaggio/contenitore:	Busta in plastica	Temp. all'arrivo:	Ambiente
Operatore campionamento:	Committente	Data di prelievo:	10/05/2021
Verbale di campionamento:	MD RRO MPA dm 17.130 consegna campioni ore 1200	Data di ricevimento:	10/05/2021
Quantità conferita:	21 pz	Data inizio:	10/05/2021
Sugello/Contratto:	.	Data fine:	17/05/2021

Il presente rapporto di prova riguarda esclusivamente il campione dichiarato e sottoposto ad analisi, ove il campionamento non venga effettuato dal laboratorio i dati di prelievo sono sotto la responsabilità del committente e i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente se non previa approvazione scritta del laboratorio che lo emette.

DESCRIZIONE PROVE	VALORI	UNITA' DI MIS.	INCERTEZZA ^{°°}
Bioburden medio totale (TSA e SDA) Metodo: UNI EN ISO 11737-1:2018	21	ufc/g	
* Efficienza di Filtrazione Batterica media Metodo: UNI EN 14683:2019 App B.	99,4	%	
* Pressione Differenziale media Metodo: UNI EN 14683:2019 App.C	37,60	Pa/cm2	

Note:

Vedi allegati n. 1, n. 2, n. 3

Il Responsabile di Laboratorio
Dr.ssa VALERIA D'OSTUNI

 Data di emissione **21/giugno/2021**

* Prova non accreditata da ACCREDIA

°° Incertezza estesa calcolata applicando un fattore di copertura pari a 2 corrispondente ad un livello di fiducia circa del 95%

°°° Il campionamento è escluso dall'accREDITAMENTO

Fine del rapporto di prova N° 60.130_21

Via delle Anime, 87- LECCE
Tel/fax 0832242087
www.microbiostudio.it

Allegato N.1 al Rapporto di Prova numero 60.130_21

Campione : Mascherina modello Light Mask

TEST : BIOBURDEN (UNI EN ISO 11737-1:2018)

Campione	N°	1	2	3	4	5	Media
Peso	g	3.74	3.75	3.73	3.76	3.76	3.75
TSA	cfu/pezzo	73	81	65	96	66	76
SDA	cfu/pezzo	0	0	0	0	0	0
Bioburden totale	cfu/pezzo	73	81	65	96	66	76
Bioburden totale	cfu/g	20	22	17	26	18	21

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di Bioburden dello standard (paragrafo 5.2.7 e appendice D) per il tipo I e II.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto al valore limite non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.



Via delle Anime, 87- LECCE
Tel/fax 0832242087
www.microbiostudio.it

Allegato N.2 al Rapporto di Prova numero 60.130_21

Campione: Mascherina modello Light Mask

Standard UNI EN 14683:2019 – 5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Le modalità di test per la valutazione in vitro dell'Efficacia di Filtrazione Batterica (BFE) sono derivate dalla normativa UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico- requisiti e metodi di prova".

Il test è condotto su un campione del diametro di circa 50 mm.

A monte del campione viene generato un aerosol batterico (batteri: Staphilococcus aureus NCTC 6571),

A valle del campione viene fatto un campionamento microbiologico, per raccogliere i batteri eventualmente presenti.

Dopo incubazione a 37°C per 24 – 48 ore, si procede al conteggio dei microrganismi.

Si effettuano 2 controlli positivi per valutare il numero di batteri raccolti in assenza del campione sottoposto a prova.

La BFE viene calcolata:

$BFE (\%) = (C - T) / C \times 100$ dove :

- C = valore medio di conteggio di CFU nei controlli positivi (senza campione)
- T = valore medio di conteggio di CFU nei campionamenti a valle del campione in esame.

Dimensione dell'area di test					50.0 cm ²	
Lato del campione esposto all'aerosol					interno	
Valore medio della conta totale delle piastre dei due controlli positivi					2.8 X 10 ³ cfu	
Valore medio della conta totale delle piastre del controllo negativo					<1 cfu	
Campione	1	2	3	4	5	Media
BFE (%)	99.3	99.5	99.4	99.5	99.2	99.4

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di efficienza di filtrazione batterica dello standard (paragrafo 5.2.7 e appendice B) per il tipo I e II.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto al valore limite non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.



Via delle Anime, 87- LECCE
Tel/fax 0832242087
www.microbiostudio.it

Allegato N.3 al Rapporto di prova 60.130_21

Campione : Mascherina modello Light Mask

Standard UNI EN 14683:2019 Annex C

Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione della respirabilità (pressione differenziale)			
Strumento	Bulldog Plus BIO	Flusso di aspirazione (l/m)	8
Area di prova (cm ²)	4.9	Diametro area (cm)	2.5
Numero di maschere testate	5	Numero di area per maschera	5
Numero di valori accettati	15	Numero di provini scartati	/
Distribuzione di prova all'interno della maschera			

A	C	D
B		E

Provino	Differenza di pressione ΔP [Pa/cm ²]				
	Maschera 1	Maschera 2	Maschera 3	Maschera 4	Maschera 5
A	58.40	30.35	26.51	47.19	27.43
B	39.67	45.05	25.21	26.25	40.52
C	19.90	40.11	36.19	38.71	38.75
D	36.39	43.44	25.52	46.98	38.60
E	45.59	40.09	43.06	39.37	40.81
media	39.99	39.81	31.30	39.70	37.22
Valore medio: 37.60					
Valore massimo: 39.99					

