

## ⚠ AVVERTENZE GENERALI PER L'UTILIZZATORE ⚠

La mascherina è monouso e personale e non va in nessun caso riutilizzata, va sostituita nel caso in cui si inumidisce con il respiro.

Non utilizzare per un periodo superiore a 8 ore.

Non utilizzare in caso di presenza di difetti evidenti al prodotto.

## MASCHERINA CHIRURGICA

Modello: MTIIR

Tipo: II R

La mascherina è un dispositivo medico NON sterilizzato.

## DESTINAZIONE D'USO

Queste mascherine vengono utilizzate per prevenire e limitare la diffusione delle malattie respiratorie.

## MODALITA' D'USO

È importante indossare e smaltire la mascherina in maniera corretta, altrimenti può costituire una fonte di infezione per i germi che potrebbero trovarsi su di essa.

Prima di indossare o rimuovere la mascherina assicurarsi di eseguire correttamente la procedura di igiene delle mani!

Per indossare correttamente la mascherina:

- Lavare le mani accuratamente, mediante utilizzo di sapone o disinfettante per le mani.
- Afferrare la mascherina dagli elastici disposti alle estremità della mascherina, e sistemarla sul viso comprendo naso e bocca.
- Inserire le dita negli elastici e aprendo la mascherina portare gli elastici dietro le orecchie.
- Fare aderire bene la maschera al viso, tirandola alle estremità superiore ed inferiore per aprire le pieghe e distenderla completamente fin sotto al mento.

Evitare se possibile di toccare la mascherina durante il suo utilizzo, perché può comprometterne l'efficacia. Se proprio necessario effettuare un lavaggio delle mani prima e dopo il contatto.

## RIMOZIONE E SMALTIMENTO MASCHERINA

- Lavare le mani accuratamente, mediante utilizzo di sapone o disinfettante per le mani;
- Afferrare gli elastici dietro le orecchie e riportarli avanti;
- Portare lentamente in avanti le mani, per agevolare la rimozione della mascherina dal viso;
- Avendo cura di non toccare l'interno della mascherina gettarla nel rifiuto indifferenziato;
- Lavare nuovamente le mani.



## CONFEZIONE E IMBALLO

Le mascherine sono confezionate singolarmente in busta trasparente.

L'imballo riporta le informazioni relative al fabbricante, al prodotto, al lotto di produzione e la data di scadenza.

## CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

Il periodo di validità è di 2 anni dalla data di produzione, purché conservato adeguatamente.



## ⚠ AVVERTENZE ⚠

- Non disperdere nell'ambiente.
- Il prodotto va gettato nel rifiuto secco indifferenziato.

## Dichiarazione UE di Conformità del dispositivo medico

Fabbricante:	Dolomiti Medical by Holding Dolomiti srl
Sede:	Via Carlo Rizzarda, 8 32032 Feltre (BL)
N.ro registrazione:	1967079

### DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

Classe di rischio:	1
Tipo	II R
Materiale:	Tessuto non tessuto (TNT) a tre strati
Composizione:	Strato di Spunbond da 25 g/m <sup>2</sup> Blu Strato di Melblown Spray 25 g/m <sup>2</sup> Bianco Strato di Spunbond da 25 g/m <sup>2</sup> bianco
Dimensioni:	17 x 9,5 cm
Proprietà:	Efficienza filtrazione batterica (BFE): ≥ 98 % Pressione differenziale: < 60 Pa/cm <sup>2</sup> Pressione di resistenza agli spruzzi: ≥ 16 Pulizia microbica: ≤ 30 CFU/g

è conforme al seguente regolamento comunitario:

Regolamento 2017/745/UE

e alle seguenti norme armonizzate (SC) applicate:

EN 14971:2020  
EN 10993-1:2010  
EN 14683:2019

  
Firma digitale

Gianluca D'Incà  
(Legale Rappresentante)



# DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ di un dispositivo medico

(2017/745/UE, All. IV)

Il fabbricante:

**Dolomiti Medical by Holding Dolomiti s.r.l.**

Via Carlo Rizzarda, 8  
32032 Feltre (BL) Italia

## Dichiara

sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

Denominazione generica:	Mascherina chirurgica
Modello	MTIIR
Tipo	II R
Destinazione d'uso	Prevenire e limitare la diffusione delle malattie attraverso le vie respiratorie
Classe di rischio	1
Classe del dispositivo medico	T020601
N.ro registrazione d.m.	1967079

è conforme al seguente regolamento comunitario:

**Regolamento 2017/745/UE**

e alle seguenti norme armonizzate (SC) applicate:

**UNI EN 14683:2019**

**UNI EN ISO 10993-1:2010**

**UNI EN ISO 14971:2020**

Luogo: Feltre

Data: 07/08/2020

Timbro e Firma

**Gianluca D'Incà**  
(Legale Rappresentante)

**Dolomiti Medical**  
Via Carlo Rizzarda, 8  
32032 Feltre (BL) Italia

Firmato digitalmente da:  
D'INCA' GIANLUCA  
Firmato il 10/08/2020 14:23  
Seriale Certificato: 18781205  
Valido dal 15/06/2020 al 15/06/2023  
InfoCert Firma Qualificata 2



**DOLOMITI**  
MEDICAL PROTECTION



**Dolomiti Medical by  
Holding Dolomiti S.r.l.**  
Via Carlo Rizzarda, 8  
32032 Feltre (BL) Italia



**Mascherina chirurgica Tipo II R**  
Modello: **MTIIR**

Registrazione al ministero della salute  
con numero: **1967079**



Consultare le  
istruzioni per l'uso



Non sterile



Latex free



Dispositivo monouso

Numero pezzi confezione:

