

# **Mascherine chirurgiche ad uso medico - tipo IIR**

monouso / non-sterile

---

## **DOCUMENTAZIONE**

# Mascherine chirurgiche facciali ad uso medico - Tipo IIR

monouso / non-sterile



Conf. 50 pezzi



Conf. 10 pezzi

## Mascherina chirurgica 3 strati in TNT

Disponibile in colore nero

# Mascherine chirurgiche facciali ad uso medico - Tipo IIR

monouso / non-sterile



## CARATTERISTICHE

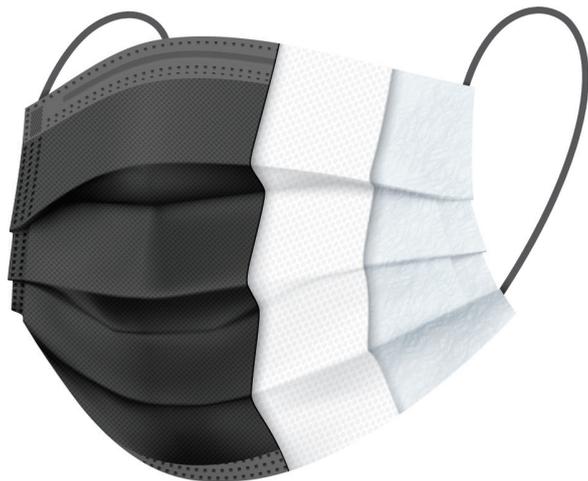
Mascherina chirurgica monouso di tipo IIR in morbido tessuto-non-tessuto (TNT), con filtro ad elevata efficienza, priva di lattice, ipoallergenica e traspirante. La mascherina è dotata di elastici auricolari che garantiscono grande comodità e aderenza a una vasta gamma di conformazioni del viso.

Il suo utilizzo è consigliato in sale operatorie ed in attività sanitarie, e come misura protettiva laddove non sia possibile adottare la distanza minima di sicurezza anti-contagio.

Una volta usate, le mascherine monouso debbono essere immediatamente smaltite all'interno del bidone della raccolta differenziate, reggendola dagli elastici auricolari ed evitando contatti con la superficie.

**Confezionamento:** Busta 10 pz. / Box 50 pz.

## DETTAGLI TECNICI



### Materiale (3 strati):

- 1. Superficie esterna:** Tessuto-non-tessuto (TNT) 25 g/m<sup>2</sup>
- 2. Filtro:** Polipropilene Melt-Blown
- 3. Superficie interna:** Tessuto-non-tessuto (TNT) 25 g/m<sup>2</sup>

**Dimensioni:** 17.0 \* 9.5 cm

**Tipo:** Tipo IIR - monouso / non sterile

**Standard Filtrazione:** EN 14683: 2019+AC2019

**Progressivo di registrazione Dispositivo Medico:** 2152450

**Condizioni di conservazione:** immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature superiori a 40° C. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza (riportata sulla confezione)

**Shelf life:** 5 anni dalla data di produzione

## FUNZIONI

Le mascherine chirurgiche tipo IIR sono consigliate per l'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria, in particolare in situazione epidemiche o pandemiche. Forniscono una protezione nei confronti della diffusione dell'influenza sia bloccando le goccioline di secrezioni respiratorie emesse dalle persone malate che le indossano, sia impedendo che le medesime goccioline o spruzzi di secrezioni o altri fluidi biologici raggiungano le mucose di naso e bocca.

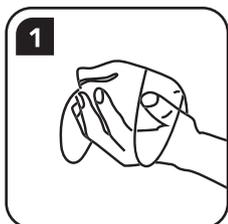
# Mascherine chirurgiche facciali ad uso medico - Tipo IIR

monouso / non-sterile



## ISTRUZIONI PER L'USO

Controllare l'integrità dell'involucro prima dell'uso. Se la confezione è rotta, non utilizzare.



1. Aprire la scatola, prendere la mascherina dai lati esterni con entrambe le mani
2. Distendere la mascherina appoggiandola sul viso e facendola aderire su naso, bocca, mento e fissando i laccetti dietro le orecchie
3. Adattare lo stringinaso al naso
4. Verificare che la mascherina aderisca bene al viso e sia comoda da indossare
5. Indossare correttamente come da simbologia.

## INDICAZIONI

Questa maschera non deve essere utilizzata se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere l'indossatore da agenti infettivi (batteri, virus e funghi).

Non utilizzare la mascherina se porti la barba o in presenza di altre condizioni che impediscano una buona tenuta tra la faccia e il bordo della maschera.

Non protegge da gas e vapori (e.g. gas anestetici, fumiganti e gas tossici).

La mascherina non è sterile. Non deve essere utilizzata in tutte le procedure che richiedano il requisito della sterilità.

Per impedire potenziali contaminazioni, non riporre la mascherina in tasca o dentro a indumenti/borse e non appoggiare la mascherina su superfici. Se, durante l'uso, dovesse rendersi necessario rimuovere la maschera, evitare contatto con mani / naso / bocca e la superficie esterna della maschera. Smaltimento assimilabile a quello dei rifiuti urbani indifferenziati, inserire possibilmente le mascherine monouso usate in un sacchetto. Non gettare la mascherina monouso in contenitori dedicati a utilizzi differenziati.

## IMPORTANTE

La mascherina è in grado di filtrare alcuni agenti contaminanti, ma un utilizzo scorretto può causare contagio e conseguente malattia, fino alla morte. Per un uso corretto, seguire attentamente le istruzioni d'uso. Materiali in diretto contatto con la pelle possono causare una reazione allergica in certi individui ipersensibili.

# Scheda tecnica produttore





 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **LA GANG SRL**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:03/10/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO			NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT		
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO				IN			NUMBER		
	BD/RDM							COMMERCIO					
Dispositivo	2152450	N	TOPMASK	SANIPLUS TOPMASK	R0499 - FILTRI RESPIRATORI - ALTRI	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	16/09/2021		FABBRICANTE	LA GANG SRL	02765620345	02765620345	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



 <b>DIVISIONE LABORATORIO</b>	<b>LABORATORIO CHIMICO/MICROBIOLOGICO</b> <i>Chemical/Microbiology Laboratory</i>	<b>RAPPORTO DI PROVA N.</b> <i>Test Report 210802</i>	
	Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione Via Biella, 1 – 59012 Montemurlo (PO) Tel. +39 (0)574686915 Email: <a href="mailto:laboratorio@itec-cert.it">laboratorio@itec-cert.it</a>	<b>Data Rapporto</b> <i>Report date:</i>	<b>02/09/2021</b>

<b>Test Fisico &amp; Microbiologico</b> <i>Physical and Microbiological Test</i>			
<b>Descrizione Campione</b> <i>Sample Description</i>	Mascherina Chirurgica monouso Non sterile di tipo IIR	<b>DATA RICEVIMENTO</b> <i>Date of delivery</i>	<b>26/08/2021</b>
<b>Cliente:</b> <i>Customer</i>	<b>LA GANG SRL</b>		
<b>Indirizzo:</b> <i>Address</i>	Via Vignola, 11 – 41053 – Maranello (MO)		

<b>RAPPORTO DI PROVA</b> <b>Test Report</b>	
<b>Numero di Lotto</b> <i>Lot Number/Batch Code</i>	xxxxxxx
<b>Specifiche</b> <i>Specification</i>	1 strato TNT 25 gr, 2 strato MELT BLOWN, 3 strato TNT 25gr
<b>Misura</b> <i>Size</i>	//
<b>Marca o Modello</b> <i>Brand Name or Model</i>	SANIPLUS – TOP MASK
<b>Note</b> <i>Note</i>	Le informazioni sopra riportate sono state fornite dal richiedente. <i>Remark: The above information was provided by applicant</i>

**FOTO DEI CAMPIONI**  
*Photo of Samples*



 <b>DIVISIONE LABORATORIO</b>	<b>LABORATORIO CHIMICO/MICROBIOLOGICO</b> <i>Chemical/Microbiology Laboratory</i>	<b>RAPPORTO DI PROVA N.</b> <b>Test Report 210802</b>	
	Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione Via Biella,1 – 59012 Montemurlo (PO) Tel. +39 (0)574686915 Email: <a href="mailto:laboratorio@itec-cert.it">laboratorio@itec-cert.it</a>	<b>Data Rapporto</b> <i>Report date:</i>	<b>02/09/2021</b>

### RIEPILOGO GENERALE DEI TEST ESEGUITI

#### Summary of Test Results

N°	Tipo di Test <i>Test Item</i>	U.d.M.	Metodo di applicazione rif. normativi <i>Test Method (ref. standards )</i>	Classe <i>Type</i>	Requisito <i>Requirement</i>	Esito <i>Result</i>
1	<b>Efficienza di filtrazione batterica</b> <i>Bacterial Filtration Efficiency Test</i>	(BFE) %	EN 14683:2019+AC: 2019(E) Allegato B	IIR	≥ 98	A
2	<b>Pressione Differenziale</b> <i>Differential Pressure Test</i>	Pa/cm <sup>2</sup>	EN 14683:2019+AC:2019(E) Allegato C	IIR	< 60	A
3	<b>Pulizia Microbica (Bioburden)</b> <i>Microbial Cleanliness Test</i>	Ufc/g	EN 14683:2019+AC:2019(E) Allegato D	IIR	≤ 30	A
4	<b>Resistenza agli spruzzi</b> <i>Synthetic Blood Penetration Test</i>	kPa	ISO 22609:2004, IIR nel prospetto 1	IIR	≥ 16	A
<b>NOTE</b> <i>Note</i>	<p>A Tutti i test eseguiti, soddisfano i requisiti richiesti in conformità alle su dette norme di riferimento  <i>All the tests performed meet the requirements in accordance with the aforementioned reference standards</i></p> <p>NA: Non rispetta i requisiti richiesti in conformità alle su dette norme di riferimento  <i>Fails to meet the requirements in accordance with the aforementioned reference standards ;</i></p> <p># =: Giudizio non dichiarato / <i>No comment ;</i></p> <p>N.E.: Non Eseguito / <i>Not detected .</i></p>					



 <b>DIVISIONE LABORATORIO</b>	<b>LABORATORIO CHIMICO/MICROBIOLOGICO</b> <i>Chemical/Microbiology Laboratory</i>	<b>RAPPORTO DI PROVA N.</b> <b>Test Report 210802</b>	
	Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione Via Biella,1 – 59012 Montemurlo (PO) Tel. +39 (0)574686915 Email: <a href="mailto:laboratorio@itec-cert.it">laboratorio@itec-cert.it</a>	<b>Data Rapporto</b> <i>Report date:</i>	<b>02/09/2021</b>

### Test di Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE)

#### Bacterial Filtration Efficiency Test

#### Criteria di Campionamento

##### Identification Criteria

Eventuali aggiunte di inibente o antibatterico al campione di prova potrebbero invalidare la prova stessa / Any addition of inhibitor or antibacterial to the test sample could invalidate the test itself.

Condizionamento a  $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$  e  $(85 \pm 5)\%$  di umidità relativa per almeno 4 ore / Samples' Conditioning for a minimum of 4 h at  $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$  and  $(85 \pm 5)\%$  relative humidity.

#### Risultati del test

##### Test results

L'area dei campioni sottoposti a prova è fissata a  $49\text{ cm}^2$ , il lato del provino rivolto verso l'aerosol è quello a contatto con la bocca. La portata attraverso l'impattatore a cascata è fissata a  $28,3\text{ l/min}$

The area of the tested samples is set at  $49\text{ cm}^2$ , the side of the specimen in face of the aerosol is the one in contact with the mouth. The flow rate through the cascade impactor is set at  $28.3\text{ l/min}$

<b>Media delle conte totali su piastre per i due controlli positivi</b> <i>Mean of total plate counts for the two positive controls</i> <b>(Ufc)</b>	300,5					
<b>Conta media delle piastre dei controlli negativi</b> <i>Mean count of negative control plates</i> <b>(Ufc)</b>	<1					
<b>% BFE</b>	<b>Campione #1</b>	<b>Campione #2</b>	<b>Campione #3</b>	<b>Campione #4</b>	<b>Campione #5</b>	<b>% BFEM</b>
99,0	100	99,0	99,6	99,3	<b>99,4 ± 0,8</b>	

#### Note

**BFEM = IL valore medio di BFE è calcolato sui cinque valori ottenuti dai diversi campioni. L'incertezza indicata è calcolata sulla base dello scarto tipo delle prove, ed è espressa come incertezza estesa al 95 % di probabilità con fattore di copertura K=2.**

*BFEM = The mean value of BFE is calculated on the five values obtained from the different samples. The indicated uncertainty is calculated on the basis of the standard deviation of the tests, and is expressed as uncertainty extended to 95% probability with coverage factor K = 2.*

Eseguito da  
Prepared By

*Sara Bianchini*

Dott.ssa in Biotecnologie  
Sara Bianchini

Approvato da  
Authorized By

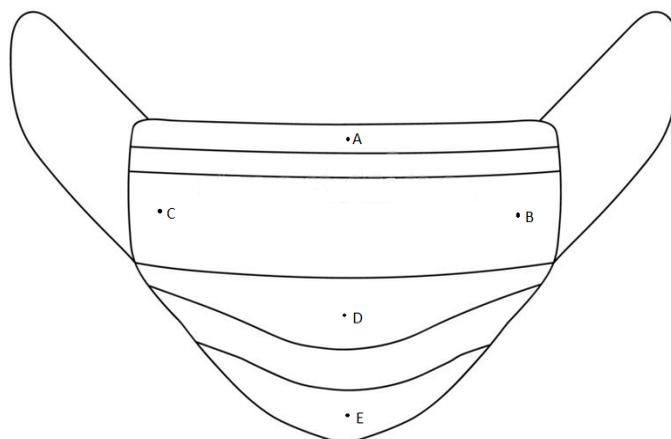
*Andrea Vannini*

Dott. Biol. Andrea Vannini  
n. iscrizione ONB  
AA\_076616



**Test per la determinazione della Respirabilità**  
**(Pressione Differenziale)**  
*Differential pressure Test*

**Aree circolari di prova diametro 25 mm su n° 5 mascherine sottoposte ad un flusso costante di 8 l/min**  
*Circular test areas with a diameter of 25 mm on 5 masks subjected to a constant flow of 8 l / min*



<b>MASCHERINA ANALIZZATA</b> <i>Sample Mask</i>	<b>RESISTENZA RESPIRATORIA (Pa/cm<sup>2</sup>)</b> <i>Respiratory Resistance (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>					<b>VALORE MEDIO (Pa/cm<sup>2</sup>)</b> <i>Average value (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>
	A	B	C	D	E	
Campione #1	42	45,6	43,2	46,4	44,3	44,3 ± 3,5
Campione #2	43,8	43,7	43,7	46,3	42,2	43,9 ± 3,9
Campione #3	44,9	44,1	41,9	43,8	46,1	44,1 ± 3,0
Campione #4	46,5	44,3	42,8	44,2	45,7	44,7 ± 2,8
Campione #5	46,8	45	43,2	44,5	45,3	44,9 ± 2,6
<b>Note</b> <i>Note</i>	L'incertezza indicata è calcolata sulla base dello scarto tipo delle prove, ed è espressa come incertezza estesa al 95 % di probabilità con fattore di copertura K=2. <i>The indicated uncertainty is calculated on the basis of the standard deviation of the tests, and is expressed as uncertainty extended to 95% probability with coverage factor K = 2.</i>					

Eseguito da  
Prepared By

*Sara Bianchini*

Dott.ssa in Biotecnologie  
Sara Bianchini



Approvato da  
Authorized By

*Andrea Vannini*

Dott. Biol. Andrea Vannini  
n. iscrizione ONB  
AA\_076616

 <b>DIVISIONE LABORATORIO</b>	<b>LABORATORIO CHIMICO/MICROBIOLOGICO</b> <i>Chemical/Microbiology Laboratory</i>	<b>RAPPORTO DI PROVA N.</b> <b>Test Report 210802</b>	
	Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione Via Biella,1 – 59012 Montemurlo (PO) Tel. +39 (0)574686915 Email: <a href="mailto:laboratorio@itec-cert.it">laboratorio@itec-cert.it</a>	<b>Data Rapporto</b> <i>Report date:</i>	<b>02/09/2021</b>

### Pulizia Microbica (Bioburden)

#### Microbial Cleanliness Test

#### Criteria di Campionamento

##### Identification Criteria

I campioni sottoposti al test, devono essere forniti nell'imballaggio primario originale ( scatola, distributrice "busta" o equivalente ) distribuita all'utilizzatore finale.

*the samples subjected to the test must be provided in the original primary packaging (box, "envelope" dispenser or equivalent) distributed to the end user.*

#### Risultati del test

##### Test results

Campione Specimen	Colonie microbiche della piastra TSA Colonies of the TSA plate	Colonie microbiche della piastra SDA Colonies of the SDA plate	Peso Campione Sample Weight (g)	Pulizia Microbica totale (UFC/g) Microbial Cleanliness	Limiti/Limits (UFC/g)
1#	63	5	3,51	19	Tipo/Type e I ≤ 30 Tipo/Type II ≤ 30 Tipo/Type IIR ≤ 30
2#	55	4	3,55	17	
3#	60	5	3,62	18	
4#	49	7	3,60	15	
5#	58	3	3,58	17	
<b>Metodo di applicazione</b> <i>Test Method</i>			<b>UNI EN ISO 11737-1:2018 ALLEGATO A.6</b>		

Eseguito da  
Prepared By

*Sara Bianchini*

Dott.ssa in Biotecnologie  
Sara Bianchini

Approvato da  
Authorized By

*Andrea Vaini*

Dott. Biol. Andrea Vaini  
n. iscrizione ONB  
AA\_076616



**Test di Penetrazione del Sangue Sintetico**  
**(Resistenza agli Spruzzi)**  
*Synthetic Blood Penetration Test*

**Criteria di Campionamento**  
*Identification Criteria*

**Prelevare un totale di 32 provini. / Take a total of 32 test specimens.**

**Condizionamento a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore / Samples' Conditioning for a minimum of 4 h at (21 ± 5)°C and (85±5)% relative humidity.**

	Pressione fluido/ Pressure (KPa)	Velocità/ Velocity ( cm/s)	Tempo apertura valvola/ Valve time (s)
<b>TEST 1</b>	10,6	450	0,80
<b>TEST 2</b>	16,0	550	0,66
<b>TEST 3</b>	21,3	635	0,57

**Risultati:**  
*Results*

Campione Specimen	TEST 1	TEST 2	TEST 3	Campione Specimen	TEST 1	TEST 2	TEST 3	Campione Specimen	TEST 1	TEST 2	TEST 3
1#	A	A	A	12#	A	A	A	23#	A	A	A
2#	A	A	A	13#	A	A	A	24#	A	A	A
3#	A	A	A	14#	A	A	A	25#	A	A	A
4#	A	A	A	15#	A	A	A	26#	A	A	A
5#	A	A	A	16#	A	A	A	27#	A	A	A
6#	A	A	A	17#	A	A	A	27#	A	A	A
7#	A	A	A	18#	A	A	A	28#	A	A	A
8#	A	A	A	19#	A	A	A	29#	A	A	A
9#	A	A	A	20#	A	A	A	30#	A	A	A
10#	A	A	A	21#	A	A	A	32#	A	A	A
11#	A	A	A	22#	A	A	A				

A soddisfa i requisiti richiesti in conformità alle su dette norme di riferimento/ sample meet the requirements in accordance with the aforementioned reference standards

**NA:** Non rispetta i requisiti richiesti in conformità alle su dette norme di riferimento/ Fails to meet the requirements in accordance with the aforementioned reference standards ;

**N.E.:** Non Eseguito / Not detected .

**NOTE /** **NOTE** **Si considera limite accettabile di qualità il 4% , esso si ritiene raggiunto quando almeno 29 dei 32 campioni superano il test.**  
*An acceptable quality limit of 4% is met for single sampling plan when 29 or more of the 32 tested specimens show positive results.*

Eseguito da  
Prepared By

*Sara Bianchini*

Dott.ssa in Biotecnologie  
Sara Bianchini



Approvato da  
Authorized By

*Andrea Vaini*

Dott. Biol. Andrea Vaini  
n. iscrizione ONB  
AA\_076616



Numero Verde  
**800 910 515**

**My Benefit s.r.l.**  
Via Giacomo Leopardi, 46/A- 41123 Modena (MO)  
Tel. 059 828941 - email: [info@mybenefit.it](mailto:info@mybenefit.it) [www.mybenefit.it](http://www.mybenefit.it)