

## MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO CLASSE I TIPO I

### ISFOR mod. ISF001

EN14683:2019 + AC:2019 | Direttiva Europea 93/42/EEC **CE**



#### MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO CLASSE I TIPO I

Le Mascherine ISFOR ISF001 mediche chirurgiche sono costituite da 3 strati di cui due esterni in tessuto non tessuto ed uno centrale filtrante.

Sono leggerissime e confortevoli, adatte a pelli delicate. La clip da naso anatomica orientabile e confortevole permette la massima aderenza al viso. Sono realizzate senza fibre di vetro, i bordi sono saldati ad ultrasuono e gli elastici ancorati solidamente alla mascherina.

Le ISF001 sono conformi alla normativa tecnica europea EN14683:2019 + AC:2019 e rispondente alla Direttiva Europea 93/42/EEC.

Le mascherine vengono distribuite in confezioni rigide in cartone, e racchiuse da pellicola in plastica. Le confezioni sono da 50 pz e dotate di apertura a cartella superiore con lingua a strappo per facilitare l'estrazione delle mascherine dal contenitore.

Le mascherine sono monouso non riutilizzabili. Il modello ISF001 è classificato come tipo I e non è da intendersi come una mascherina sterile da utilizzare in sale operatorie e/o per applicazioni simili.

Il suo utilizzo limita la diffusione dei patogeni o virus, ma non protegge chi la indossa da contaminazioni esterne virali.

L'uso sovrapposto di più mascherine non garantisce l'aumento della protezione all'operatore che le indossa. Indossare sempre le mascherine secondo le istruzioni d'uso riportate sulla confezione.

#### MATERIALI

Le mascherine ISF001 sono costituite dalla sovrapposizione di 3 strati di tessuto-non-tessuto (TNT) con diverse funzionalità:

<b>Strato esterno</b> (lato mondo)	Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND; questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina.
<b>Strato intermedio</b> (strato filtrante)	Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia MELTBLOWN e costituito da microfibre; questo strato svolge la funzione filtrante.
<b>Strato interno</b> (lato volto)	Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND; questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio.
<b>Elastici</b>	Poliisoprene
<b>Stringinaso</b>	metallo

#### APPROVAZIONI

Le mascherine Mediche Chirurgiche Monouso ISF001 sono state testate secondo le indicazioni EN 14682:20019 +AC:2009 dal laboratorio NPT National Protective Testing 1309 Coffeen Avenue STE 1200, SHERIDAN, WY, 82801, USA e ottenuta l'attestazione di conformità della Universal Certification, Instambul (Turchia) e per i risultati riscontrati sono marcate CE e registrate presso il Ministero della Salute come Dispositivo Medico Classe I Tipo I.

#### IDENTIFICAZIONE ED EFFICIENZA DELLA MASCHERINA CHIRURGICA

Brand: **ISFOR Mascherina Chirurgica Monouso**

Mod.: **ISF001**

Marcatura: **CE**

Reg. NSIS Ministero della Salute: **RDM 1951771**

Test di laboratorio **EN 14683:2019 + AC:2019**

Efficienze di filtrazione batterica (BFE) > **98%**.

Il Differenziale di pressione (Pa/cm<sup>2</sup>) è < **36,5**

La pulizia microbica (CFU/gr) è **21,62**

Dimensioni **17 x 9,5**

Elastici per l'utilizzo con aggancio ai padiglioni auricolari

Prodotte in China da Biobase Scientific (Shandong) Co. LTD n. 1777 Dazheng Road, High-Tech District, Janan City, CHINA

Mandatario Europeo ISFOR srl Via del Brennero, 1040/BH 55100 Lucca (Italy) P.IVA - 02247190461 | Tel - 0583 962114

#### CONSERVAZIONE E TRASPORTO

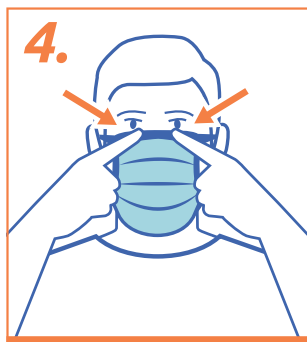
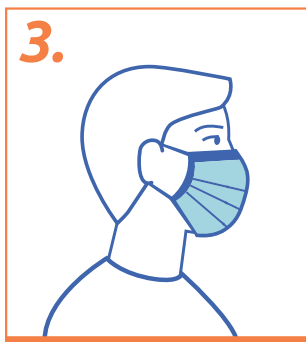
Le mascherine chirurgiche ISFOR ISF001 hanno una durata a magazzino di 2 anni. La data di scadenza è riportata sull'imballo del prodotto. Prima dell'uso controllare che il prodotto sia ancora all'interno del periodo di validità dichiarato (data di scadenza). Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito e mantenuto a una temperatura compresa tra -20°C e +30°C con un'umidità relativa massima <80%. Deve essere conservato in un ambiente secco, ventilato e non corrosivo, lontano da fonti di incendio e materiali infiammabili. Conservare e trasportare il prodotto nell'imballo originale. Durante il trasporto evitare forti pressioni, luce solare diretta e umidità.

#### SMALTIMENTO

I prodotti contaminanti devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi in accordo con le leggi nazionali.

## ISTRUZIONI D'USO

1. Lavarsi bene le mani
2. Coprire il naso e la bocca con la mascherina.
3. Attaccare il cinturino ad ogni orecchio per renderlo più confortevole.
4. Posizionare le punte delle dita di due mani nella parte superiore del naso. Modellare il nasello sulla forma del naso.



## AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO

Ogni mascherina deve essere utilizzata una sola volta. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato. Non adatto a persone allergiche a TNT.

- Assicurarsi sempre che il prodotto completo sia: - adatto all'applicazione; - indossato correttamente; - indossato per tutto il periodo di esposizione; - sostituito quando necessario.
- Una informazione e formazione appropriata, l'addestramento al corretto utilizzo e una giusta manutenzione sono fondamentali per ottenere la massima efficacia della mascherina.
- Per verificare l'adeguatezza e il corretto utilizzo fare riferimento alle normative nazionali, seguire tutte le indicazioni fornite nelle Istruzioni d'Uso o contattare una persona esperta in Dispositivi Medici o un rappresentante ISFOR.
- Non utilizzare per la protezione delle vie respiratorie o contro contaminanti atmosferici/concentrazioni sconosciute o immediatamente pericolosi per la vita e la salute (IDLH).
- Non utilizzare con barba, baffi o basette che possono limitare l'aderenza della mascherina al viso e comprometterne quindi la buona tenuta.
- Smaltire e sostituire la mascherina se dovesse essere danneggiata o se la respirazione dovesse risultare troppo difficoltosa.
- Non alterare, modificare o riparare in alcun modo la mascherina chirurgica.

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

### MANUFACTURER

ISFOR S.R.L.

Head Office : VIA DEL BRENNERO 1040/BH – 55100 Lucca – ITALY

Manufactured : N. 1777 Dazheng Road, High-Tech District, Janan City, CHINA

### PRODUCT DESCRIPTION

Layered and molded medical device classified in the Class I - Medical Device to be used as protection against inhalation of viruses, bacteria, other microorganisms, allergens from the environment (Type II)

The Producer / the Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Producer / the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product, a medical device that is intended for single use and solely in accordance with the Producer's / the Manufacturer's instructions.

The Conformity is assessed especially with the following provisions:

- Government Regulation no. 93/42/EEC Medical devices establishing technical requirements for medical devices, in effective wording
- Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods
- Other relevant harmonized legislation
- Other relevant local, national and community standards
- For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:
  - Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
  - Results of laboratory tests NP Testing Laboratory BFE
  - Results of laboratory tests NP Testing Laboratory Microbial Cleanliness
  - Results of laboratory tests NP Testing Laboratory Differential Pressure

### MARKING, LABELLING

Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied. The following information shall be supplied:  
type of mask (as indicated in Table 1). EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013 should be considered

### MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Producer / the Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and basic requirements for this type of product.

ENZO CAPOBIANCO  
Lucca 05/05/2020





UNIVERSALCERT.COM



## ATTESTATION OF CONFORMITY

Certificate Nr: MDD - 100

In conformance to the European Economic Commission 93/42/EEC Medical Devices Directive on harmonisation of laws, regulations and administrative documentation of Member States on Medical Devices and European Economic Commission directive 93/68/EEC amending Medical Devices Directive dated 22 July 1993,

the products manufactured for

**ISFOR S.R.L.**

VIA DEL BRENNERO 1040/BH – 55100 Lucca – ITALY

Manufactured at

Biobase Scientific (Shandong) Co., Ltd

N. 1777 Dazheng Road, High-Tech District, Janan City, CHINA

has been tested in accordance with the relevant articles of

**EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks**

Brand Name : ISFOR

Model : ISF001

Type II

are tested according to the following initial type tests by the manufacturer

Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

For the assessment of conformity, the following documents were also applied to:

Results of laboratory tests NP Testing Laboratory BFE

Results of laboratory tests NP Testing Laboratory Differential Pressure

Results of laboratory tests NP Testing Laboratory Microbial Cleanliness

UNIVERSAL CERTIFICATION has evaluated production, design, intended use, risk evaluation according to safety purpose, product itself and add-on components (if exists) and product technical drawings of the medical face masks manufactured and designed for use during the medical operations or similar medical situations with same requirements which require restriction of infectious materials to be spread to patients. With this certificate, it is approved that the product fulfils all essential requirements and the related rules of 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD) Class I are applied. The information on the packaging for the above listed products covers the necessary information stated in Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. This information includes; reference to EN 14683 standard, type of mask (as indicated in Table 1) and other relevant information given in EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013. It is considered to be suitable to attach a CE mark, as seen below, on your products in accordance with the information given in this certificate with publishing an EU Declaration of Conformity.

This certificate is issued on 05/05/2020 and valid until 04/05/2021 with the conditions that no change has been made with the product references and no change in the production process or not suspended or withdrawn for any reason.

ISTANBUL 05/05/2020



Verify the validity with the QR Code

Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Genel Müdür

This certificate will be in the absence of any changes in standard and legal terms, and with the surveillance audits to be concuted annually following the surveillance audits, updating the publicationdate without changing the certificate number.



## NATIONAL PROTECTIVE TESTING LLC



### TEST REPORT ref. No. 20042512664/1

**Manufacturer:** Biobase Scientific (Shandong) Co Ltd.  
**Address:** N. 1777 Dazheng Road, High-Tech District, Janan City China  
**Legal Representative:** ISFOR S.R.L.  
**Address:** Via del Brennero 1040/BH - 55100 Lucca Italy  
**Sample:** 3ply Face Mask  
**Sample received on:** April 25, 2020  
**Test Standard:** EN 14683+AC:2019  
**Name of tests:** Bacterial Filtration Efficiency(BFE) EN 14683+AC:2019/Annex B  
**Elaborated by:** Ashley Madison  
**Place and date of issue:** Sheridan, WY May 05, 2020



  
Dr. Joseph Andrew, Ph.D.  
Head of Testing Laboratory

*Note: The results given in this Test Report apply only to the sample tested by our laboratory!  
Without a written consent by National Protective Testing LLC, in WY, the Test Report may not be reproduced unless as a whole!*