

MASCHERINA CHIRURGICA CLASSE I TIPO I RIUTILIZZABILE SPHERA mod. ITALY MASK ITA001

EN 14683:2019 + AC:2019 | Direttiva Europea 93/42/EEC
Reg. NSIS Ministero della Salute: **RDM 1955913/R** 



DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I TIPO I

Le Mascherine ITALY MASK ITA001 mediche chirurgiche sono riutilizzabili per un massimo di 15 volte dopo aver seguito le procedure di sanificazione indicate dal produttore. Le mascherine possono essere utilizzate dai lavoratori negli ambienti di lavoro e sono costituite da 4 strati di cui due esterni in cotone certificato OEKO TEX, uno intermedio in gomma-piuma e uno sempre in tessuto non tessuto filtrante. Sono leggere e confortevoli, adatte a pelli delicate e si adattano al viso con piena aderenza, grazie alle diverse taglie. Sono realizzate senza fibre di vetro e lattice.

Le mascherine ITA001 sono conformi alla normativa tecnica europea EN14683:2019 + AC:2019 e rispondente alla Direttiva Europa 93/42/EEC.

Le mascherine possono essere distribuite o in confezioni rigide in cartone, e racchiuse da pellicola in plastica o confezionate singolarmente in confezioni plastificate.

Il modello ITA001 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'utilizzo 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 ITA001 sono costituite dalla sovrapposizione di 4 strati:

Strato esterno (lato mondo)	COTONE
Strato intermedio	GOMMAPIUMA. Questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina.
Strato intermedio (strato filtrante)	Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND e costituito da microfibre; questo strato svolge la funzione filtrante.
Strato interno (lato volto)	COTONE. Questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con gli strati filtranti intermedi.

APPROVAZIONI

Le mascherine Mediche Chirurgiche ITA001 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, Istanbul (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: **SPHERA**

Mod.: **ITA001**

Marcatura: **CE**

Reg. NSIS Ministero della Salute: **RDM 1955913/R**

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

Efficienze di filtrazione batterica (BFE) > **95%**.

Il Differenziale di pressione (Pa/cm²) < **30**

La pulizia microbica (CFU/gr) è **18,46**

Prodotte in Italia da SPHERA OPERATING SERVICE srl

Via del Brennero, 1040/BG 55100 Lucca (Italy)

P.IVA - 02156480465 | Tel - 0583 962114

info@sphera.org | www.sphera.org

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

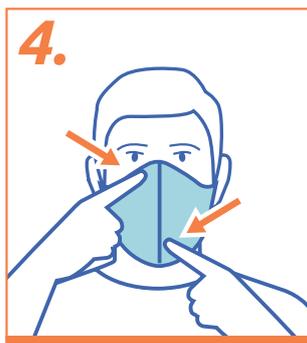
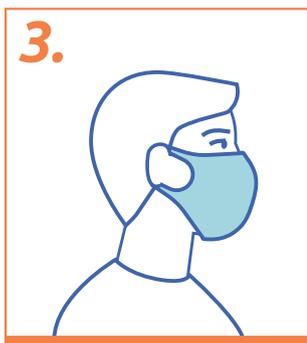
Le mascherine chirurgiche hanno una durata a magazzino di 5 anni. La data di scadenza è riportata sull'imballo del prodotto. Prima dell'uso controllare che il prodotto sia ancora all'interno del periodo di validità dichiarato (data di scadenza). Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto 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 durante il trasporto.

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. Inserire i padiglioni auricolari all'interno dei fori della mascherina.
4. Verificare la piena aderenza al mento e al naso.



AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO

Ogni mascherina medica può essere riutilizzata per un massimo di 15 volte dopo aver effettuato le procedure di sanificazione indicate dal produttore. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato. Non adatto a persone allergiche al cotone, TNT e Gommapiuma.

- 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 SPHERA.
- 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.
- Verificare la piena aderenza della mascherina al mento e al naso, e nel caso di poca aderenza sostituire la mascherina con una taglia più piccola. Per necessità contattare SPHERA.

PROCEDURE PER LA SANIFICAZIONE E IL RIUTILIZZO DELLA MASCHERINA ITALY MASK ITA001

Le **mascherine ITA001** sono riutilizzabili e possono essere riusate per un massimo di **15 volte** dopo aver effettuato la corretta sanificazione indicata di seguito.

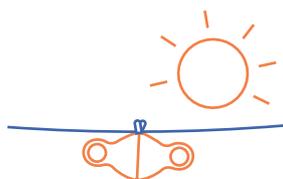


PROCEDURA DI SANIFICAZIONE ITALY MASK ITA001

Effettuare tutte le procedure di seguito indicate in luogo sanificato e con le mani pulite e igienizzate con una **soluzione idroalcolica al 75/80%** o altro **disinfettante idoneo**.



- 1** Versare in una bacinella sanificata con acqua e sapone, 12 ml di **additivo igienizzante liquido** in 1 litro d'acqua a 40°, unitamente a 6 ml di **detersivo comune** per il bucato a mano.



- 3** Strizzare delicatamente e stendere in luogo soleggiato, asciutto e ventilato.



- 2** Lasciare in ammollo per circa due ore, per poi risciacquare a fondo con acqua fredda.



- 4** Una volta asciutta, la mascherina può essere **stirata a 80°** al fine di eliminare eventuali grinze, per poi essere nuovamente imbustata in un sacchetto di plastica igienizzato e pronta per il riutilizzo.

AVVERTENZE

- Nel caso di persistenza di odore di igienizzante o detersivo per il bucato ripete il risciacquo e l'asciugatura.
- Non riporre la mascherina sanificata all'interno o sopra superfici non sanificate, senza la protezione di una busta di plastica igienizzata.
- Non utilizzare la mascherina sanificata in caso di evidenti alterazioni.
- Indossare la mascherina sanificata secondo le indicazioni d'uso riportate sulla confezione.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

SPHERA OPERATING SERVICES SRL
Head Office : VIA DEL BRENNERO 1040/BG – 55100 Lucca – ITALY

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

UNIVERSAL
CERTIFICATION

ATTESTATION OF CONFORMITY

Certificate Nr: MDD - 094

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 by

SPHERA OPERATING SERVICES SRL

at the following address

Via Del Brennero, 1040/BG - 55100 Lucca ITALY

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks

Brand Name : SPHERA

Model : ITALY MASK ITA001

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 02/05/2020 and valid until 01/05/2021 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.

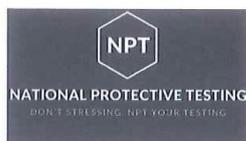
İSTANBUL -02/05/2020



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 conduced annually following the surveillance audits, updating the publicationdate without changing the certificate number.



NATIONAL PROTECTIVE TESTING LLC



TEST REPORT

ref. No. 20041812655/1

Client: SPHERA OPERATING SERVICES SRL
Address: VIA DEL BRENNERO 1040 (BG) - ITALY
Sample: Italy Mask ITA001
Sample received on: April 18, 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 April 26, 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!

Page | 1

Testing Laboratory: 1309 Coffeen Avenue STE 1200, Sheridan, WY, 82801, USA
Tel.: 307-207-4535 Fax: 307-207-4535 E-mail: mdd@nptesting.com www.nptesting.com

REGISTRAZIONE DM CLASSE I TIPO I ITALY MASK ITA001 MINISTERO DELLA SALUTE RDM 1955913/R



Dispositivi Medici

[HelpDesk](#) [Logout](#) [Italiano](#) [Inglese](#)

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III
Dispositivi medico-diagnostici in vitro
Dati Azienda
Firma off line

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attività in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Versamenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM)

Dispositivo Medico (DM) ?

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM Ricerca i DM in To-do List

ATTENZIONE: Il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di DM in lavorazione, riferibili a prime notifiche / ritrazioni. Selezionare l'opzione "Ricerca i DM in To-do List" per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile cancellare dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo:

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Stato del DM:

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

[Ricerca](#) [Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezione
1955913/R	SPHERA OPERATING SERVICES S.R.L.	ITALY MASK ITA001	MASCHERINA CHIRURGICA	T020699 - MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE	V		<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.

Qualora siano presenti più pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check "Seleziona tutti" selezionerà solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link "precedente / successiva" ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check "Seleziona tutti"

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili: