

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il sottoscritto **PILLAI PANDISELVAM** in qualità di Legale Rappresentante della società:

EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. S.A.S.

con sede legale in **GUIDIZZOLO (MN) VIA SAN CASSIANO 1, CAP 46040**, e sito di produzione in **GUIDIZZOLO (MN) VIA RAFFAELLO 8, CAP 46040** fabbricante del Dispositivo Medico:

MASCHERINA CHIRURGICA

nelle varianti

cod. €MSK001

cod. €MSK002

dichiara sotto la propria totale responsabilità che il suddetto dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D.lgs. n°46 del 24/02/1997, così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE recepita in Italia con il D.lgs. n°37 del 25/01/2010 e soddisfa altresì tutti i requisiti essenziali applicabili dell'Allegato I della suddetta Direttiva

A tale scopo garantisce e dichiara quanto segue:

1. che il dispositivo appartiene alla Classe I della suddetta Direttiva
2. che il dispositivo è di Tipo II in accordo con i requisiti del par. 5.2.7 della Norma Armonizzata UNI EN 14683:2019
3. che il dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE
4. che il dispositivo non è un dispositivo con funzioni di misura
5. che il dispositivo non contiene sostanze suscettibili di pregiudicare la salute dei pazienti, in particolare sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
6. il dispositivo non incorpora, come parte integrante, un medicinale, una sostanza o un derivato del sangue di origine umana e che non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/CE.
7. di avere predisposto la documentazione tecnica prevista dall'allegato VII della suddetta Direttiva che, compresa questa dichiarazione, viene conservata per 5 anni dalla produzione dell'ultimo prodotto, da **PILLAI PANDISELVAM**, rappresentante legale nella sede legale dell'azienda
8. di aver istituito e di mantenere aggiornata un'ideale procedura per garantire la sorveglianza post-commercializzazione come prescritto dall'allegato VII comma 4 della suddetta Direttiva

Guidizzolo il 30/06/2020

**EURO MASCHERINE DI PILLAI
PANDISELVAM & C. S.A.S.
VIA SAN CASSIANO 1
46040 GUIDIZZOLO (MN)
P.IVA/C.F. - 02616150203**


Il legale rappresentante
PILLAI PANDISELVAM



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
 Denominazione fabbricante:
 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: **Dispositivo**
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2008604**
 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:25/10/2020

| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO | | | | | | | | | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | | | | |
|-------------------------------|--|------------------------|--|----------------------------|---|---|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--|----------------|------------------------|---------|
| TIPOLOGIA DISPOSITIVO | IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM | ISCRITTO AL REPERTORIO | CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | NOME COMMERCIALE E MODELLO | CND | CLASSE CE | DATA PRIMA PUBBLICAZIONE | DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO | RUOLO AZIENDA | DENOMINAZIONE | COOICE FISCALE | PARTITA IVA/VAT NUMBER | NAZIONE |
| Dispositivo | 2008604 | H | CMSK002-COLOR | MASCHERINA CHIRURGICA | T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD | I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura | 14/10/2020 | | FABBRICANTE | EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM B. C. S.A.S. | 02616150203 | 02616150203 | IT |



| Indicazioni | |
|-----------------------------|---|
| Fabbricante | EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. S.A.S |
| Sede Legale: | GUIDIZZOLO (MN) VIA SAN CASSIANO 1 CAP 46040 - ITA |
| Sede Operativa | GUIDIZZOLO (MN) VIA RAFFAELLO 8 CAP 46040 |
| Classificazione CND | T020601 |
| Repertorio (€MSK001- color) | 2008591 |
| Repertorio (€MSK002- color) | 2008604 |
| Conformità | Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuative della Dir. CEE 93/42 - Classe I non sterile Norma UNI EN ISO 14683:2019 – Tipo II |

Descrizione e destinazione d'uso

La mascherina chirurgica €MSK è un dispositivo medico monouso composto da 3 strati in TNT di cui 2 in polipropilene Spunbunded e 1 filtrante in fibre di polipropilene MELT BLOWN

E' inoltre dotata di lacci elastici perché possano essere fissate alle orecchie dell'utilizzatore

I bordi sono saldati ad ultrasuoni

Su uno dei lati lunghi viene inserito un "nasello" che ha lo scopo di adattare la mascherina al profilo del naso migliorandone la sigillatura

È destinata ad essere utilizzata:

- da personale sanitario (medici e infermieri) per ridurre il rischio di trasmissione al paziente di microorganismi durante protocolli chirurgici, diagnostici o di assistenza ai pazienti
- da qualsiasi persona per ridurre il rischio di propagazione di agenti infettivi in particolare nelle situazioni epidemiche e pandemiche

Caratteristiche tecniche

| | |
|-------------------------------|---|
| Materiale | 3 strati in TNT di cui 2 in polipropilene Spunbunded da 0,25g/mq (strato esterno ed interno bianco) e 1 filtrante in fibre di polipropilene MELT BLOWN da 25 g/mq color azzurro |
| Dimensioni | 17,5X9,5 cm per adulti e 14,5X9,5cm per bambini |
| nasello | Filo acciaio dia 0,40 mm rivestito in polipropilene |
| elastici | Nylon (70%)/Spandex (30%) |
| Potere filtrante (BFE) | ≥ 98% |
| Bioburden | ≤ 30 UFC/g |
| Respirabilità | ≤ 40 Pa/cm ² |
| riutilizzo | Monouso |

Sterilità

La maschera chirurgica €MSK non è un prodotto sterile. Una volta indossata e utilizzata, la maschera chirurgica non può essere riutilizzata

Confezionamento /Etichettatura

Le maschere chirurgiche €MSK sono commercializzate in due varianti distinti dal tipo di confezione e 5 varianti distinti da colore diverso.

| Codice | Confezione |
|---------------|---|
| €MSK001-COLOR | Scatola scatole di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene |
| €MSK002-COLOR | Busta 10 pz sigillata |
| €MSK001- BL | Scatola scatole di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene COLOR NERO |
| €MSK001- RS | Scatola scatole di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene COLOR ROSA |



SCHEDA TECNICA
MASCHERINE CHIRURGICHE

Revisione n.: 0 del 12/10/2020

| | |
|------------|---|
| €MSK001-OR | Scatola scatole di cartone 50 pz sigilati in busta trasparente di polietilene COLOR ARANCIONE |
| €MSK001-VL | Scatola scatole di cartone 50 pz sigilati in busta trasparente di polietilene COLOR VIOLA |
| €MSK001-GR | Scatola scatole di cartone 50 pz sigilati in busta trasparente di polietilene COLOR VERDE |
| €MSK002-BL | Busta 10 pz sigillata COLOR NERO |
| €MSK002-RS | Busta 10 pz sigillata COLOR ROSA |
| €MSK002-OR | Busta 10 pz sigillata COLOR ARANCIONE |
| €MSK002-VL | Busta 10 pz sigillata COLOR VIOLA |
| €MSK002-GR | Busta 10 pz sigillata COLOR VERDE |

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati. L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di produzione, e reca la simbologia convenzionale.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo da condizioni estreme di umidità, dai raggi solari o altre fonti di calore, da polvere, agenti inquinanti, ecc.. Il prodotto non ha scadenza, purché sia correttamente conservato come indicato nella confezione di vendita originaria.

Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti se utilizzato in ambito sanitario. Come rifiuto domestico in tutti gli altri casi. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.