



EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. SAS

VIA SAN CASSIANO 1 - 46040 GUIDIZZOLO(MN)

P.IVA/CF: 02616150203

info@euromask.com WWW.EUROMASCHERINE.COM

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

**TIPO II: €MSK001, €MSK002, €MSK007, €MSK008, TIPO II PER BAMBINI: €MSK001-A, €MSK002-A,
TIPO I: €MSK003, €MSK004, TIPO IIR: €MSK005, €MSK006**

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 I/ II /IIR 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'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-commercializzazione come prescritto dall'allegato VII comma 4 della suddetta Direttiva

Guidizzolo il 20/01/2021

Il legale rappresentante

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

L. Pandiselvam



EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. SAS

VIA SAN CASSIANO 1 - 46040 GUIDIZZOLO(MN)

P.IVA/CF: 02616150203

info@euromsk.com WWW.EUROMASCHERINE.COM

SCHEDA TECNICA

MASCHERINE CHIRURGICHE PER BAMBINI - TIPO II

| 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-A) | 1995670 |
| Repertorio (€MSK002-A) | 1995669 |
| Conformità | Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo 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 bambini 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 azzurro, interno bianco) e 1 filtrante in fibre di polipropilene Melt blown da 25 g/mq |
| Dimensioni | 14,5X9,5 cm |
| 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.



EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM &C. SAS

VIA SAN CASSIANO 1 - 46040 GUIDIZZOLO(MN)

P.IVA/CF: 02616150203

info@euromsk.com WWW.EUROMASCHERINE.COM

CONFEZIONAMENTO /ETICHETTATURA

Le maschere chirurgiche €MSK sono commercializzate in dodici varianti:

| Codice | Confezione e colore |
|--------------|--|
| €MSK001-A | Scatola di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene COLOR AZZURRO |
| €MSK002-A | Busta 10 pz sigillata COLOR AZZURRO |
| €MSK001-A-BL | Scatola di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene COLOR NERO |
| €MSK001-A-RS | Scatola di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene COLOR ROSA |
| €MSK001-A-OR | Scatola di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene COLOR ARANCIONE |
| €MSK001-A-VL | Scatola di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene COLOR VIOLA |
| €MSK001-A-GR | Scatola di cartone 50 pz sigillati in busta trasparente di polietilene COLOR VERDE |
| €MSK002-A-BL | Busta 10 pz sigillata COLOR NERO |
| €MSK002-A-RS | Busta 10 pz sigillata COLOR ROSA |
| €MSK002-A-OR | Busta 10 pz sigillata COLOR ARANCIONE |
| €MSK002-A-VL | Busta 10 pz sigillata COLOR VIOLA |
| €MSK002-A-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.



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

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:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1995669**

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: 30/01/2021

| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO | | | | | | | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | | | | | | | |
|-------------------------------|---------|---------------|------------|--------------------------|--|--|--|---------------|------------|----------|---------------|---|-------------|-------------|
| IDENTIFICATIVO | | ISCRITTO AL | | CODICE ATTRIBUITO DAL | | NOME COMMERCIALE | | DATA FINE | | RUOLO | | PARTITA | | |
| TIPOLOGIA | DI | REGISTRAZIONE | REPERTORIO | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | E MODELLO | CND | CLASSE | DATA PRIMA | IMMISSIONE | RUOLO | DENOMINAZIONE | CODICE | PARTITA | |
| | | BD/RDM | | | | | CE | PUBBLICAZIONE | IN | COMMERIO | | FISCALE | IVA/VAT | |
| | | | | | | | | | | | | | NUMBER | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| Dispositivo | 1995669 | N | | MSK002-A | MASCHERINA CHIRURGICA BAMBINI-MASCHERINA CHIRURGICA | T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD | I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura | | 23/09/2020 | | FABBRICANTE | EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELYAM & C. S.A.S. | 02616150203 | 02616150203 |
| | | | | | | | | | | | | | | IT |

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



EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. SAS

VIA SAN CASSIANO 1 - 46040 GUIDIZZOLO(MN)

P.IVA/CF: 02616150203

info@euromsk.com WWW.EUROMASCHERINE.COM

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Pillai Pandiselvam nato a Kalappur- India (EE), il 19/06/1978, residente a Guidizzolo (MN) Via Dei Gonzaga 14/3, C.F- PLLPDS78H19Z222D, legale rappresentate della società Euro Mascherine di Pillai Pandiselvam e c sas , con sede legale in Via San Cassiano 1, Guidizzolo (MN), P.iva- 02616150203

DICHIARA

Che le mascherine colorate (Color Mask) €MSK001-COLOR, €MSK002-COLOR e quelle con fantasie stampate(Color Mix Mask) €MSK007, €MSK008 utilizzano gli stessi materiali della medesima composizione delle mascherine di colore azzurro €MSK001, €MSK002; tutti i tessuti TNT ed il Melt Blown usati nella produzione provengono dagli stessi produttori, nello specifico: SHAN DONG MEIJINGCHEN TECHNOLOGY Co., LTD e GUANGDONG SYNWIN NON WOVEN TECHNOLOGY CO., LTD.

La presente dichiarazione conferma ed estende la validità dei test eseguiti sulle mascherine azzurre, alle mascherine colorate e di fantasia. Alla presente dichiarazione si allegano i risultati dei test BFE, tutti superiori al 99%, e dei test di respirabilità di Color Mask e Color Mix Mask, che l'azienda ha eseguito a maggior garanzia della qualità e della sicurezza del prodotto.

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

GUIDIZZOLO 25/11/2020

L. Pandiselvam

(Pillai Pandiselvam)



EURO MASCHERINE DI PILLAI PANDISELVAM & C. SAS

VIA SAN CASSIANO 1 - 46040 GUIDIZZOLO(MN)

P.IVA/CF: 02616150203

info@euromsk.com WWW.EUROMASCHERINE.COM

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Pillai Pandiselvam nato a Kalappur- India (EE), il 19/06/1978, residente a Guidizzolo (MN) Via Dei Gonzaga 14/3, C.F- PLLPDS78H19Z222D, legale rappresentate della società Euro Mascherine di Pillai Pandiselvam e c sas , con sede legale in Via San Cassiano 1, Guidizzolo (MN), P.iva- 02616150203

DICHIARA

Che le mascherine per bambini €MSK001-A, €MSK002-A utilizzano gli stessi materiali della medesima composizione delle mascherine per adulti di colore azzurro €MSK001, €MSK002; tutti i tessuti TNT ed il Melt Blown usati nella produzione provengono dagli stessi produttori, nello specifico: SHAN DONG MEIJINGCHEN TECHNOLOGY Co., LTD e GUANGDONG SYNWIN NON WOVEN TECHNOLOGY CO., LTD.

La presente dichiarazione conferma ed estende la validità dei test eseguiti sulle mascherine per adulti, alle mascherine per bambini, differenti alle prime soltanto per le dimensioni.

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

GUIDIZZOLO 22/09/2020

L. Pandiselvam

(Pillai Pandiselvam)