

# MASCHERINA CHIRURGICA STERILE

Le **mascherine chirurgiche** hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contami l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i.. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Le mascherine chirurgiche devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica **UNI EN 14683:2019** .



## **Caratteristiche principali:**

- BFE (Efficacia di filtrazione batterica): 95%
- Materiale: 3 strati di tessuto non tessuto (TNT).
- STRATO 1: tessuto filtrante in Polipropilene, filtra le particelle liquide più grandi;
- STRATO 2: TNT ad alta efficienza filtrante melt-blown, filtra le polveri sottili (PM 2.5);
- STRATO 3: tessuto filtrante in Polipropilene;
- Classificazione: TYPE I
- Nasello regolabile
- Confezioni da 10 pezzi

**CE 0197**

 **TÜVRheinland®**

# MASCHERINA CHIRURGICA STERILE CERTIFICAZIONI

Le mascherine Chirurgiche sono **certificate** in base alla normativa **EN 14683:2019**. Questa normativa tratta di Maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

La norma tecnica classifica le mascherine chirurgiche in due categorie (tipo I e tipo II) in base alla loro capacità di filtrazione batterica (BFE).

Il tipo II è ulteriormente suddivisa a seconda della capacità di resistenza agli schizzi; la "R" indica la resistenza agli schizzi.

Sono **Dispositivi Medici di classe I** secondo il Reg. UE 745/2017. Questo regolamento stabilisce i requisiti di progettazione, fabbricazione e libera circolazione nell'Unione Europea.

**Ente certificatore TUV Rheinland (Body n° 0197).**

**Registrazione n° HD 60147620 0001**

I DM di Classe I sono dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi (all'interno della classe I sono individuabili 2 sottoclassi: la classe I sterile – quelli forniti in stato sterile – e la classe I m – quelli che svolgono una funzione di misura)

Le mascherine Chirurgiche sono marcate CE (conformità Europea). Il prodotto rispetta quindi le normative vigenti che governano produzione e immissione dei prodotti nel mercato della Comunità Europea.



Una volta utilizzate, le mascherine vanno gettate nell'indifferenziata, salvo diverse indicazioni.



latex free

Latex free, prodotto privo di lattice



Proteggere il DM da umidità e agenti atmosferici. Condizione massima di umidità: 80%



Dispositivo Medico monouso



Sono un dispositivo sterile.



Vanno conservate lontano da fonti di calore e luce diretta del sole. La temperatura di conservazione ideale è tra i -20°C e i +40°C



Confezione riciclabile



Le mascherine Chirurgiche sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.

# MASCHERINA CHIRURGICA STERILE CERTIFICAZIONI



**EC Certificate**  
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4  
Full Quality Assurance System  
Medical Devices

Registration No.: HD 60147620 0001

Report No.: 15084181 009

**Manufacturer:** Jiangxi Yikang Medical Instrument  
Group Co., Ltd.  
No.188 Liduohua Ave,  
Jinxian County  
331725 Nanchang, Jiangxi  
P.R. China

**Products:** Medical Devices  
  
(see attachment for products included)  
  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60103576 0001

**Expiry Date:** 2024-08-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2020-04-08

**Date:** 2020-04-08

Notified Body

Jason Pan  
Jason Pan



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**  
Registration No.: HD 60147620 0001  
Report No.: 15084181 009

**Manufacturer:** Jiangxi Yikang Medical Instrument  
Group Co., Ltd.  
No.188 Liduohua Ave,  
Jinxian County  
331725 Nanchang, Jiangxi  
P.R. China

**Products:**  
Sterile Urethral Catheters for Single Use, Intravenous Catheters for Single Use, Sterile Tracheal Tubes for Single Use, Sterile Tracheostomy Tubes for Single Use, Sterile Intubating Stylets for Single Use, Oxygen Masks, Nebulizers, Sterile Oropharyngeal Airways for Single Use, Sterile Nasopharyngeal Airways for Single Use, Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks, Sterile Latex T-Drainage Tubes for Single Use, Sterile Pezzer Latex Catheters for Single Use, Sterile PVC Catheters for Single Use, Sterile Suction Catheters for Single Use, Sterile Stomach Tubes for Single Use, Sterile Feeding Tubes for Single Use, Sterile Blood Taking Sets for Single Use, Sterile Retraction Self Destruction Syringes for Single Use, Sterile Syringes for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Sterile Intravenous Needles for Single Use, Sterile Transfusion Sets for Single Use, Sterile Burette Type Infusion Sets for Single Use, Bag-type Infusion Sets for Single Use with Needles, Infusion Sets with Precision Filters for Single Use with Needles;

Notified Body

Jason Pan  
Jason Pan



**Date:** 2020-04-08

# MASCHERINA CHIRURGICA STERILE CERTIFICAZIONI



Doc. 2/2, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60147620 0001  
**Report No.:** 15084181 009

**Manufacturer:** Jiangxi Yikang Medical Instrument  
Group Co., Ltd.  
No.188 Liduohua Ave,  
Jinxian County  
331725 Nanchang, Jiangxi  
P.R. China

For the following medical devices the scope covers only  
the aspects of manufacture concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:

Sterile Vaginal Dilators for Single Use, Face  
Masks for Single Use

**Date:** 2020-04-08

**Notified Body**

*Jason Pan*  
Jason Pan



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY  
DECLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: /  
Name and address of the manufacturer: Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., LTD;  
NO.188 Liduohua Ave.,Jinxian County,Nanchang,Jiangxi,China.

Name and address of the EU Representative: SUNGO Cert GmbH,  
Address: Linderstraße 48-52, Düsseldorf - Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiaro sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /

the medical device: Face Masks For Single Use (Model: 175-80mm)

le dispositif médical: /

il dispositivo medico:  
GMDN Code: 35177 BDRM: 1978897

der Klasse: /

of class: I sterile, Rule 1

de la classe: /

di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /  
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale  
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“ /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is  
valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national  
qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.  
Questa dichiarazione è valida in connessione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /

Conformity assessment procedure: Annex I, excluding Section 4

Procédure d'évaluation de la conformité: /

Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: /

Registration No.: HD 60147620 0001

N° d'enregistrement: /

Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Organismo notificato: /

Organismo notificato: CE 0197

**Nanchang/10<sup>th</sup> 05, 2020**

Ort, Datum / Place, date /

Loc., date / Luogo, date

# MASCHERINA CHIRURGICA PACKAGING



CE 0197

## Face Masks For Single Use

Mascherina Chirurgica ad Uso Singolo

Standard : EN 14683 : 2019 Type I

STERILE

STERILE EO



BFE ≥ 95%  
Type I

10 pcs

Misure: Small size, 175mm x 90mm

Destinazione d'uso: il dispositivo può essere utilizzato da personale medico e pazienti per l'assistenza sanitaria in un ambiente normale. È un dispositivo medico monouso, utile per proteggere le persone dal trasferimento aereo di microrganismi.

DM MOD 93/42 EEC Class Is

Confezione da 10 pezzi

**Ordine Minimo:** 100 confezioni (1000 pezzi)

## CODICE EAN



IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BANCA  
DATI MINISTERO DELLA SALUTE:  
**BD/RDM: 1979897**  
**CODICE CND: T020601**

## SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

Codice art. 10.01.01.01

Modello: TYPE I, Sterile

### MASCHERINA CHIRURGICA



#### DISPOSITIVO MEDICO

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamina l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presta assistenza a pazienti.

#### DESCRIZIONE

- Efficacia di filtrazione batterica (BFE): 95%
- Nasello regolabile
- Dispositivo medico monouso
- Confezione da 10 pezzi
- Prova resistenza agli schizzi
- Sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.

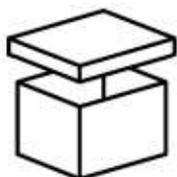
CARATTERISTICHE	
<b>MATERIALI</b>	3 strati di tessuto non tessuto (TNT): STRATO 1: tessuto filtrante in Polipropilene, filtra le particelle liquide più grandi. STRATO 2: TNT ad alta efficienza filtrante melt-blown, filtra le polveri sottili (PM 2.5). STRATO 3: tessuto filtrante in Polipropilene. Dispositivo sterile, monouso.
<b>CLASSIFICAZIONE</b>	Type I, Sterile
<b>PULIZIA</b>	Confezione riciclabile: una volta utilizzate, le mascherine vanno gettate nell'indifferenziata, salvo diverse indicazioni.
<b>CONSERVAZIONE</b>	Vanno conservate lontano da fonti di calore e luce diretta del sole. La temperatura di conservazione ideale è tra i -20°C e i +40°C. Proteggere da umidità e agenti atmosferici. Condizione massima di umidità: 80%. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
<b>IMPORTATORE</b>	Prodotto importato da PM2 Services srl. Per la data di produzione, la data di scadenza e il lotto, fare riferimento al confezionamento o alle informazioni inserite in fattura.
<b>PRODUTTORE</b>	Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd
<b>BD/RDM</b>	1979897
<b>CND</b>	T020601 – MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

#### CERTIFICAZIONE/MARCATURA/NORME

La mascherina chirurgica type I è certificata **CE 0197** (Conformità Europea):

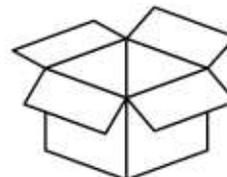
- Ente certificatore **TUV RHEINLAND (Body n° 0197)**
- Registrazione n° **HD 60147620 0001**
- **Dispositivo Medico di Classe IS** secondo il Reg. (UE) 2017/745.  
Questo regolamento stabilisce i requisiti di progettazione, fabbricazione e libera circolazione nell'Unione Europea.
- Risponde alla Norma Europea: **EN 14683:2019**

### CONFEZIONAMENTO



10 Pezzi

### ORDINE MINIMO



100 Pezzi

CARATTERISTICHE BOX	
PEZZI PER CARTONE	4000 pezzi
DIMENSIONI CARTONE	80 x 40 x 50
PESO CARTONE	16 Kg
DIMENSIONI IMBALLAGGIO MINIMO	20 x 19 x 10
PESO ORDINE MINIMO	364 g

### CODICE EAN



**CE 0197**

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60147620 0001

**Report No.:** 15084181 009

**Manufacturer:** Jiangxi Yikang Medical Instrument  
Group Co., Ltd.  
No.188 Liduaihua Ave,  
Jinxian County  
331725 Nanchang, Jiangxi  
P.R. China

**Products:** Medical Devices  
  
(see attachment for products included)  
  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60103576 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2020-04-08

**Date:** 2020-04-08

Notified Body

Jason Pan



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60147620 0001  
**Report No.:** 15084181 009

**Manufacturer:** Jiangxi Yikang Medical Instrument  
Group Co., Ltd.  
No.188 Liduaihua Ave,  
Jinxian County  
331725 Nanchang, Jiangxi  
P.R. China

**Products:**

Sterile Urethral Catheters for Single Use, Intravenous Catheters for Single Use, Sterile Tracheal Tubes for Single Use, Sterile Tracheostomy Tubes for Single Use, Sterile Intubating Stylets for Single Use, Oxygen Masks, Nebulizers, Sterile Oropharyngeal Airways for Single Use, Sterile Nasopharyngeal Airways for Single Use, Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks, Sterile Latex T-Drainage Tubes for Single Use, Sterile Pezzer Latex Catheters for Single Use, Sterile PVC Catheters for Single Use, Sterile Suction Catheters for Single Use, Sterile Stomach Tubes for Single Use, Sterile Feeding Tubes for Single Use, Sterile Blood Taking Sets for Single Use, Sterile Retraction Self Destruction Syringes for Single Use, Sterile Syringes for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Sterile Intravenous Needles for Single Use, Sterile Transfusion Sets for Single Use, Sterile Burette Type Infusion Sets for Single Use, Bag-type Infusion Sets for Single Use with Needles, Infusion Sets with Precision Filters for Single Use with Needles;

**Date:** 2020-04-08

**Notified Body**

*Jason Pan*  
Jason Pan



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60147620 0001  
**Report No.:** 15084181 009

**Manufacturer:** Jiangxi Yikang Medical Instrument  
Group Co., Ltd.  
No.188 Liduaihua Ave,  
Jinxian County  
331725 Nanchang, Jiangxi  
P.R. China

For the following medical devices the scope covers only  
the aspects of manufacture concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:

Sterile Vaginal Dilators for Single Use, Face  
Masks for Single Use

**Date:** 2020-04-08

**Notified Body**

*Jason Pan*  
Jason Pan





## Mascherina Chirurgica ad Uso Singolo

### Istruzioni:

Prestazioni del prodotto e struttura principale:

Questo prodotto è formato principalmente da uno strato di tessuto non tessuto piegato, pressato ed unito da uno strato adesivo ad uno strato di tessuto soffiato fuso. È composto da due parti: mascherina e corde auricolari.

#### Specifiche di prodotto

Dimensioni: grandi dimensioni, lunghezza 190 +- 10mm, larghezza 90 +- 10mm. Dimensioni medie, lunghezza 180 +- 10mm, larghezza 90 +- 10mm; dimensioni piccole, lunghezza 170 + 10mm, larghezza 90 + 10mm.

Ambito di applicazione: questo prodotto monouso, viene utilizzato dal personale medico per l'assistenza sanitaria in un ambiente normale.

#### Istruzioni d'uso

1. Prendere la mascherina dalla confezione. 2. Posizionare la mascherina con lo stringinaso rivolto verso l'alto. 3. Posizionare gli occhielli elastici alle orecchie e regolare la mascherina per coprire completamente la bocca ed il naso.

#### Descrizione dell'etichetta del pacchetto

**STERILE** sterilizzato **STERILE OE** sterilizzato con ossido di etilene ; **2** Solo per uso singolo; Attenzione, fare riferimento al documento allegato; fragile, maneggiare con cura; **LOT** nr. lotto; scadenza; data di produzione; **EC REP** Rappresentante autorizzato in UE; **DM** Dispositivo Medico; Produttore;

**Controindicazioni, precauzioni, avvertenze e istruzioni suggestive:** 1. Il prodotto è sterile e solo per uso singolo, si prega di abbandonarlo dopo l'uso. 2. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. 3. Il prodotto è valido per due anni dalla data di produzione e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. 4. Questo prodotto non può essere utilizzato in sala operatoria e/o in condizioni di contatto con sangue o altri liquidi. Condizioni di conservazione. Il prodotto deve essere maneggiato delicatamente durante il trasporto per evitare di danneggiarlo ; Il prodotto deve essere conservato in un ambiente con umidità relativa non superiore all'80%, privo di gas corrosivi e ben ventilato. Evitare l'esposizione diretta al sole; mantenere il prodotto asciutto.

Intenzioni d'uso: il dispositivo medico classificato come TYPE I o TYPE IIR può essere utilizzato da personale medico e pazienti per l'assistenza sanitaria in un ambiente normale. È un dispositivo medico monouso, utile per proteggere le persone dal trasferimento aereo di microrganismi. Il dispositivo medico classificato come TYPE IIR è utilizzato anche nelle pratiche di controllo delle infezioni per ridurre l'esposizione a sangue e fluidi corporei al personale medico nell'ambiente di lavoro.

Produttore: **Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co. LTD** Indirizzo: No. 188, Ainua Avenue, Lidu town, Jinxian County, 331795 Nanchang City - Tel: 0791-85638356

Rappresentante autorizzato nella comunità europea: **SUNGO Cert GmbH**, Address: Linderstrabe 48-52, Düsseldorf - Germany - Tel 0049 211 97634133 - Contact ec.rep@sungogroup.com



ISO 13485