

OGGETTO: Modello informazioni richieste per procedura in deroga ISS ai sensi art 15 comma 2 legge 24/04/2020 n. 27 e modificato da legge n. 77 del 17/07/2020. Revisione 4 del documento.

Si riporta di seguito le informazioni minime richieste per la procedura di cui all'oggetto.

Codice e nome dispositivo	Mascherina M JUNIOR
Breve descrizione del dispositivo	Mascherina facciale filtrante – dispositivo medico Dimensione dispositivo 14,5x9,5 cm
Indicazione d'uso	Mascherina filtrante
Indicare se il dispositivo è monouso	Dispositivo monouso
Indicare se il dispositivo è sterile	Dispositivo non sterile
Numero di strati	Dispositivo realizzato su n.3 strati
Composizione strati	Strati costituiti da: <ul style="list-style-type: none"> - N.1 polipropilene non tessuto tipologia spunbonded 25 g/mq – Allegato Technical Data Sheet-BLUE - N.1 polipropilene non tessuto tipologia melt blown 25 g/mq – Allegato Technical Data Sheet-MELTBLOWN - N.1 polipropilene non tessuto tipologia spunbonded 25 g/mq Allegato Technical Data Sheet-WHITE - lacci esterne per fissare il dispositivo in spandex – Allegato Technical Data Sheet-ELASTIBAND.
Indicare se il dispositivo contiene lattice	Il dispositivo non contiene gomma naturale all'interno dell'elastico di fissaggio
Indicare il potere di filtrazione del dispositivo	Il dispositivo possiede un BFE 98,4% Rapporto di prova N200322.01
Indicare se la mascherina è conforme a norme tecniche	Mascherina conforme a UNI EN 14683:2019 classificata come dispositivo di categoria II Mascherina conforme a UNI EN 10993-1:2009 considerata biocompatibile Si faccia riferimento a test report: <ul style="list-style-type: none"> - N200321.01 - N200322.01 - N200365.01 - N200367.01 Relazione biocompatibilità del 27/07/20
Descrivere il confezionamento	Mascherine vendute in sacchetti da : Mascherina MJUNIOR – confezione da 1 pezzo: codice vendita 8059307880206

M2020 SRL
Via Tourcoing, 10/11
59100 – Prato

	<p>Mascherina MJUNIOR – confezione da 2 pezzi: codice vendita 8059307880213</p> <p>Mascherina MJUNIOR – confezione da 3 pezzi: codice vendita 8059307880220</p> <p>Mascherina MJUNIOR – confezione da 5 pezzi: codice vendita 8059307880237</p> <p>Mascherina MJUNIOR – confezione da 10 pezzi: codice vendita 8059307880244</p> <p>Mascherina MJUNIOR – confezione da 20 pezzi: codice vendita 8059307880251</p> <p>Mascherina MJUNIOR – confezione da 25 pezzi: codice vendita 8059307880268</p> <p>Mascherina MJUNIOR – confezione da 50 pezzi: codice vendita 8059307880275</p>
Indicare elementi riportati in etichetta	<p>Ragione sociale produttore – M2020 S.r.l. Quantità pezzi contenuti per confezione Validità del prodotto: 2 anni Prodotto conforme UNI EN 14683:2019 Istruzioni per utilizzo Prodotto non sterile Numero di lotto di produzione Dispositivo monouso Considerazioni per la conservazione: +10+40°C</p>
Indicare controindicazioni o avvertenze	<p>Utilizzare il dispositivo in conformità a istruzioni riportate su confezione. Non disperdere nell'ambiente</p>
Indicare il metodo di smaltimento	<p>In caso di impiego industriale: smaltire con codice CER 15 02 03 In caso di impiego civile – differenziazione del rifiuto</p>
Indicare se presente un sistema di qualità aziendale	<p>Predisposte procedure di gestione delle seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none">- approvvigionamento materia prima- procedure di contenimento del bioburden durante la produzione- procedure di gestione dei prodotti finiti
Indicare i metodi di produzione	<p>In base alle informazioni fornite dal produttore la produzione avviene in ambienti puliti.</p>
Indicare test di biocompatibilità	<p>Rapporto di biocompatibilità allegato Relazione biocompatibilità del 27/07/2020</p>