

# **SCHEDA TECNICA**

## **MASCHERINA ECOPAK**

### **MOD01**



**Dispositivo Medico di Classe I, tipo IIR, Rep. n. 1988921**  
(T020601 Mascherine Chirurgiche Standard)

#### **Produttore**

**ECOPAK SAS**

**Sede legale Via IV Novembre 35, Masserano (BI), CAP 157521**

**P.IVA 01699860027 – REA BI - 157521**

Mail: [ecopaksas@pec.it](mailto:ecopaksas@pec.it)

#### **Descrizione del prodotto**

Mascherina chirurgica tre veli monouso, classificata come DM di classe I tipo IIR non sterile senza funzioni di misura

#### **Struttura della mascherina**

La mascherina è composta da:

- strato esterno in TNT prodotto con tecnologia spunbound. Questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina;
- strato intermedio in TNT prodotto con tecnologia meltblown, 25gr/mq. Questo strato svolge funzione filtrante;
- strato interno in TNT prodotto con tecnologia spunbond. Questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio;
- elastici di tenuta tubolari latex free;
- nasello in plastica anallergica per consentire di modellare al meglio la mascherina facendola aderire

in modo ottimale al viso

## Descrizione caratteristiche

NOME COMMERCIALE	MISURE	COMPOSIZIONE	CODICE CND	CLASSE CE	N. RPOGRESSIVO BD/RDM
MASCHERINA ECOPAK	9cm x 17,5 cm	TNT SPUNBOND TNT MELTBLOWN TNT SPUNBOND	T020601 MASCHERINA CHIRURGICA STANDARD	CLASSE I NON STERILE	1988921

## Etichetta del prodotto

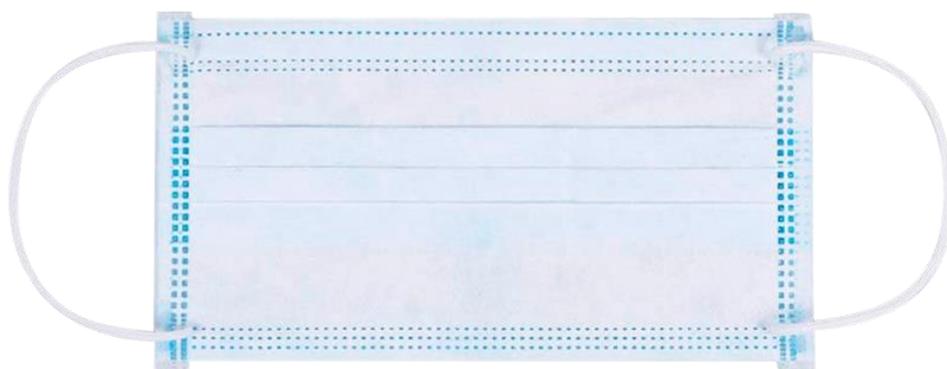


DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I TIPO IIR  
REGISTRATO ALLA BANCA DATI DEI DM  
DEL M.D.S. AL N.REP. 1988921

IN CONFORMITA' AL D.LGS 24.02.97 N.46 ATTUAZIONE DIRETTIVA 93/42/CEE



## Immagine del prodotto



## Riferimenti normativi

Il presente manuale è stato realizzato per rispondere alle seguenti leggi, direttive e regolamenti:

- **Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206** e successive modificazioni (detto anche Codice del Consumo e riporta le informazioni obbligatorie per la SCHEDA PRODOTTO, come da Titolo II, Capo II, artt. 6, 7 e 9) che recepisce varie direttive della Comunità Economica Europea;
- **Direttiva 2001/95/CE** sulla sicurezza generale dei prodotti;
- **Regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE e direttive 93/42/CE e 2007/47/CE**, sui dispositivi medici;
- **UNI EN 14683**: Maschere facciali ad uso medici – requisiti e metodi di prova
- **UNI EN ISO 10993**: Valutazione biologica dei dispositivi medici.

## Garanzia

Il fabbricante garantisce i dispositivi ECOPAK MASK per eventuali difetti di materiale e di produzione che dovessero insorgere, per un periodo di 12 mesi dalla data di vendita.

Ogni tentativo di riparazione, ripristino, modifica o uso improprio che esuli da quanto contemplato all'interno del presente manuale e dal comune buon senso, farà decadere la garanzia.

Qualora fossero evidenziati malfunzionamenti e/o rotture e/o difetti, l'utilizzatore dovrà tempestivamente informare il rivenditore dettagliando i dati del prodotto e le problematiche insorte.

Il rivenditore si riserva di autorizzare il reso per procedere con l'analisi e l'eventuale riparazione o sostituzione del prodotto.

## Destinazione d'uso

Da utilizzare per prevenire e/o attenuare la contaminazione propria e degli altri da agenti atmosferici e/o microbici.

Da indossare sul viso, ricoprendo bocca e naso. Le suddette mascherine sono realizzate in materiale sintetico e sono disponibili in vari colori.

Sono ad uso temporaneo, più precisamente monouso e debbono essere cambiate ogni 4 ore.

## Istruzioni di manutenzione in etichetta

	Monouso
	Non lavabile

## Avvertenze e norme di sicurezza

	<p>Manipolare sempre con mani lavate per non contaminare la mascherina.</p> <p>Lavare accuratamente le mani dopo avere manipolato la mascherina a fine utilizzo.</p>
---	--

## Smaltimento da persone

	<p>Non disperdere nell'ambiente le mascherine per evitare che agenti microbici e virus si propaghino.</p>
---	---

## Simboli utilizzati

	Fabbricante (Rif. ISO 15223-1:2012(E))
	Data di fabbricazione (Rif. ISO 15223-1:2012(E))
	<p>Il simbolo del cestino barrato indica che il prodotto, al termine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata. L'utente è responsabile del conferimento del prodotto a fine vita alle appropriate strutture di raccolta.</p> <p>L'adeguata raccolta differenziata per il successivo avvio del prodotto dismesso al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientale compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti.</p>
	Marchio CE
	Monouso
	Non lavabile
	Attenzione. Segnale di avvertimento per la sicurezza in caso di utilizzo/applicazione (Rif. ISO 7000-0434A)

## Caratteristiche delle mascherine

Modello	Misure (cm)	Composizione	Etichetta
Mascherina Ecopak	Altezza 9cm  Lunghezza 17,5cm	Tre strati:  1) TNT spunbond 2) TNT meltblown 3) TNT spunbond	 <p>DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I TIPO IIR REGISTRATO ALLA BANCA DATI DEI DM DEL M.D.S. AL N.REP. 1988921 IN CONFORMITA' AL D.LGS 24.02.97 N.46 ATTUAZIONE DIRETTIVA 93/42/CEE</p>    