

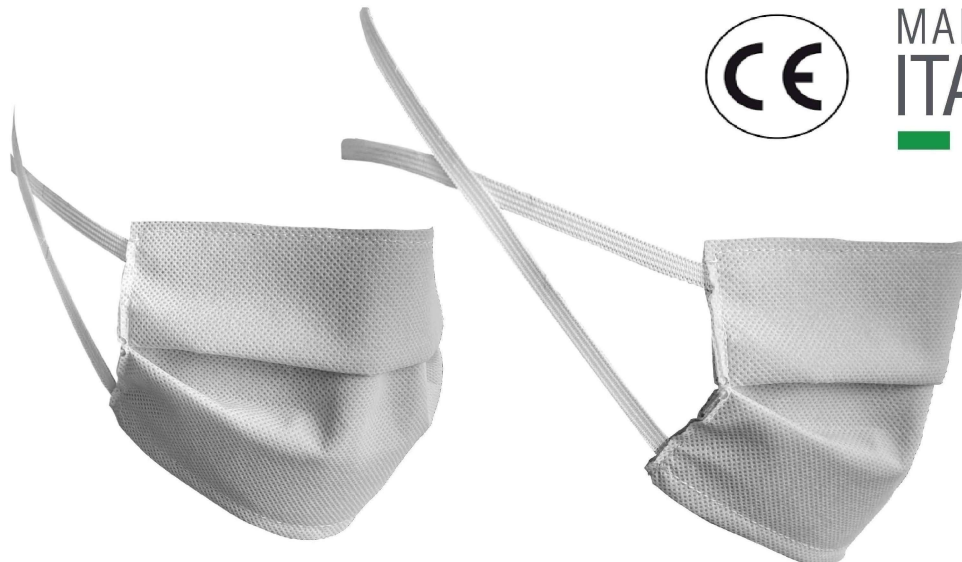
MASCHERINA DI PROTEZIONE IN TNT TIPO I UNI EN ISO 14683:2019

Registrato presso il Ministero della Salute - n.rep. 1966209

MOD.: LN MASK



TAGLIA UNICA
PESO: 8 gr



MADE IN
ITALY

3 STRATI DI PROTEZIONE
3 STRATI DI TESSUTO NON TESSUTO
100% POLIPROPILENE

Requisiti di biocompatibilità
UNI EN ISO 10993-1-1:2010

- Filtrano polvere, smog e altre sostanze umane nocive
- Idrorepellente
- Traspirante non irritante e non citossico



**CARATTERISTICHE
DI RINFORZO**

sulla parte superiore
che permette di modellare
strettamente a ponte del naso
per una misura più stretta

LAVABILE
conserva le capacità
filtranti fino a
10
LAVAGGI

*Respirabilità conforme
ai requisiti
UNI EN 14863:2019*

8 cm

20 cm

95%
EFFICENZA
RIMOZIONE
BATTERICA

DESTINAZIONE D'USO : Mascherina adatta alla protezione delle vie aeree da agenti esterni, bioaerosol a bassa contaminazione batterica e virale.

CONSERVAZIONE : Conservare la mascherina in luoghi asciutti.

MANIPOLAZIONE : Prima di usare la mascherina lavarsi accuratamente le mani. Assicurarsi di coprire bene naso e bocca. Manipolare la mascherina sempre con gli elastici.

SMALTIMENTO : Smaltire il dispositivo secondo le prescrizioni di leggi vigenti .

In caso di mascherina non contaminata da fluidi biologici o agenti chimici , può essere smaltita nei rifiuti solidi urbani. In caso di sua contaminazione essa va smaltita negli appositi contenitori dei rigiuti speciali.

Il codice CER consigliato può essere : 150202 o 180103

AVVERTENZE : Dispositivo Non Sterile, Sostituire la mascherina dopo 4-6 ore di utilizzo.

EFFETTI COLLATERALI NON DESIDERATI : Non sono segnalati rischi o interferenze con l'uso congiunto di altri dispositivi. L'uso scorretto del dispositivo vanifica lo scopo per cui è stato progettato. Non si hanno evidenze di effetti collaterali sull'uso della mascherina.

COME INDOSSARE LA MASCHERINA :



Prodotto da: FASHION CLOUD SRL - Via Gorizia - 64011 Alba Adriatica - (TE)

Distribuito da: VENERE RAPPRESENTANZE - Via Vestina 516 - 65015 Montesilvano - (PE)

RELAZIONE ATTIVITA' DI TESTING *TESTING ACTIVITY REPORT*

Richiedente: **FASHION CLOUD SRL**
Applicant: Via Gorizia 53
64011 Alba Adriatica TE

Produttore: **FASHION CLOUD SRL**
Manufacturer: Via Gorizia 53
64011 Alba Adriatica TE

Stabilimento: ---
Factory: ----

Descrizione del Prodotto: **MASCHERINA DI PROTEZIONE IN TNT**
Product Description: **(dopo ciclo di 10 lavaggi)**

Modello: **Cod.: 83940000**
Type:

<i>Relazione numero:</i>	RT LMA 015820/02 Rev.01	<i>Data di Pubblicazione:</i>	2020-06-25	Pagina 1 di 4
<i>Report number:</i>		<i>Issue date:</i>		Page 1 di 4

D. T. L. LMA
Massimo Pettinari
Firma - Signature

Piano delle prove
Test Plan

Test	Standard Reference	Expected value	Measured
Pressione differenziale (Respirabilità)	UNI EN 14683:2019 Annex C	<40 Pa/cm ² Tipo I e Tipo II <60 Pa/cm ² Tipo II R	RAPPORTO DI PROVA C.201047.02 Rev.0
Maschere facciali - Metodo per la determinazione della efficienza di filtrazione particellare	Metodo Interno (derivato da UNI EN 14683:2019 Annex B)	---	RAPPORTO DI PROVA C.201047.05 Rev.0

Test effettuati presso Laboratorio Partner.



RAPPORTO DI PROVA C.201047.02 Rev.1

Data di emissione: 17/06/2020

MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO	
Descrizione	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione della respirabilità (pressione differenziale)
Norme di riferimento:	UNI EN 14683:2019 Annex C
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A13

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO
Campionamento: a cura del Committente
Condizionamento prima della prova: (21±2) °C e (85±5)% UR per 4h

CARATTERISTICHE DEI PROVINI		
Codice e nome dispositivo:	#	ART. RIF. MCO NR.015820; NR.10 LAVAGGI
Dimensioni dispositivo:		190x145 mm ca
Numero di strati:	#	3
Materiali utilizzati:	#	TNT
Composizione chimica tessuto:	#	ND

Dato fornito dal cliente

CONDIZIONI DI PROVA	
N. punti controllati:	2 per ogni provino, in zone diverse e rappresentative dello stesso
Portata di prova:	8 L/min
Condizioni di prova:	(23±2) °C e (50±5)%UR

RISULTATI			
Provino	Press. Differenziale [Pa]	Press. Differenziale specifica [Pa/cm ²]	Classificazione
1	140	29	Respirabilità conforme ai requisiti UNI EN 14683:2019 per maschere facciali ad uso medico di Tipo I, II e IIR
2	113	23	
3	136	28	
4	150	31	
5	122	25	
Valore massimo	150	31	

Annotazioni:

- La pressione differenziale indicata per ogni provino è la media delle 2 misure eseguite sul provino stesso.
- La classificazione è stata eseguita in base ai requisiti indicati al §5.2.7 della norma UNI EN 14683:2019

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

Relazione numero:
 Report number:

015820/02 Rev.01
Data di Pubblicazione:
 Issue date:

2020 - 06 - 25
Pagina 3 di 4
Page 3 di 4

RAPPORTO DI PROVA C.201047.05 Rev.1

Data di emissione: 17/06/2020

MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO	
Descrizione	Maschere facciali - Metodo per la determinazione della efficienza di filtrazione particellare
Norme di riferimento:	Metodo Interno (derivato da UNI EN 14683:2019 Annex B)
Procedura di prova:	PT-LAB-3101-A15

CAMPIONAMENTO - CONDIZIONAMENTO		
Campionamento: a cura del Committente		
Condizionamento prima della prova: (21±2) °C e (85±5)% UR per 4h		
CARATTERISTICHE DEI PROVINI (# = Dato fornito dal cliente)		
Codice e nome dispositivo:	#	ART. RIF. MCO NR. 015820; NR. 10 LAVAGGI
Dimensioni dispositivo:		195x145 mm ca
Numero di strati:	#	3
Materiali utilizzati:	#	TNT
Composizione chimica tessuto:	#	ND

SINTESI DELLA METODOLOGIA DI VALUTAZIONE ADOTTATA

A. Approccio metodologico

Il test PFE (Particle Filtration Efficiency) valuta l'efficienza di filtrazione del mezzo filtrante per bande dimensionali fra 0.5 µm e 10 µm. Il PFE (efficienza di filtrazione delle particelle) misura la capacità di una maschera di filtrare le particelle, nel suddetto range dimensionale in previsione che vengano filtrati in modo simile. L'efficienza della maschera aumenta all'aumentare della percentuale.

B. Procedura di prova

La prova prevede la generazione di un aerosol liquido tramite un apposito generatore e la misurazione della distribuzione dimensionale dell'aerosol, tramite un contatore ottico di particelle, con e senza applicazione della maschera sull'apposito supporto. L'efficienza di filtrazione percentuale ($E_{\%}$) è calcolata per ogni intervallo dimensionale misurato dal contatore ottico come media di 10 misurazioni con la formula seguente: $E_{\%} = 100 * (1 - C_p / C_e)$, dove C_e è il numero di particelle emesse e misurate senza maschera e C_p è il numero di particelle misurato a valle della maschera. Tale valore viene misurato sia per ogni range dimensionale sopraindicato che come valore globale ponderato.

CONDIZIONI DI PROVA		
N. misurazioni:	10	
Flusso per un.superf.	145 cm/min	
Condizioni di prova:	(23±2) °C e (50±5)%UR	
Dim.media gocce aerosol	3 µm	
RISULTATI		
Dim. particelle [µm]	PFE	Annotazioni
0.5-1.0	47%	
1.0-2.0	78%	
2.0-5.0	99%	
5.0-10.0	100%	
Media ponderata	77%	

Il presente Rapporto è stato emesso dopo autorizzazione interna in forma elettronica.

Fine del documento

End of the document

Relazione numero:
Report number:

015820/02 Rev.01

Data di Pubblicazione:
Issue date:

2020 - 06 - 25

Pagina 4 di 4
Page 4 di 4



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

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **FASHION CLOUD S.R.L.**

Codice fiscale fabbricante: **07127010960**

Partita IVA / VAT number fabbricante: **07127010960**

Codice nazione fabbricante: **IT - ITALIA**

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2006646**

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: 18/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO		CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
	DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO		BD/RDM	COMMERCE								
Dispositivo	2006646	S	LN MASK	MASCHERA DI PROTEZIONE IN TESSUTO LAVABILE - LN MASK	T0299 - TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE - ALTRI	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	13/10/2020		FABBRICANTE	FASHION CLOUD S.R.L.	07127010960	07127010960	IT

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