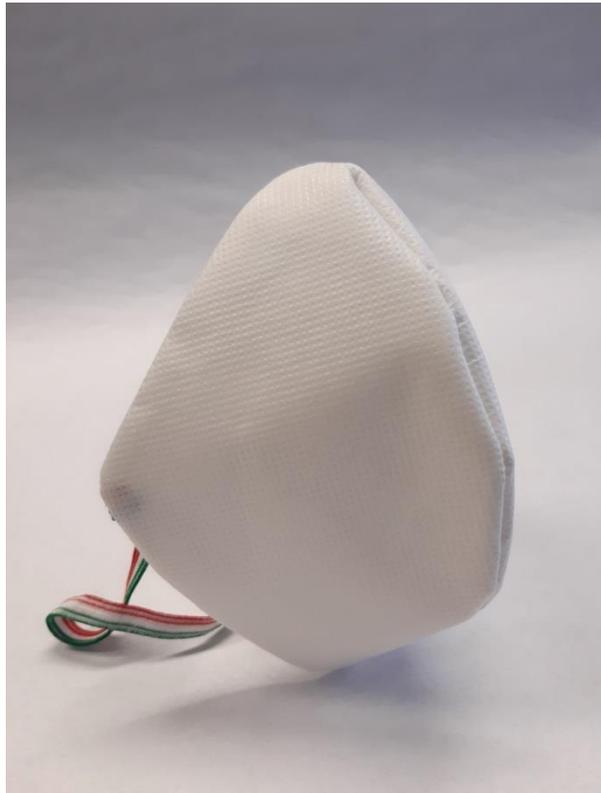


MASCHERINA PROTETTIVA OTHERCARE OC1



CODICE	EAN	DESCRIZIONE
SCP0003	8027123954135	Mascherine Cotone/Pol. (NO DPI) White 5pz
SCP0007	8027123954401	Mascherine Cotone/Pol. (NO DPI) Green 5pz
SCP0008	8027123954418	Mascherine Cotone/Pol. (NO DPI) Orange 5pz
SCP0009	8027123954425	Mascherine Cotone/Pol. (NO DPI) Grey 5pz
SCP0010	8027123954432	Mascherine Cotone/Pol. (NO DPI) Brown 5pz



Classificazione alla data attuale: mascherine filtranti prive del marchio CE prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio ai sensi dell'art. 16 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18.

Classificazione in fase istruttoria: mascherina chirurgica, dispositivo medico ai sensi dell'art. 15 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18. Dispositivo utilizzabile come dispositivo di protezione individuale per il periodo di emergenza ai sensi dell'art. 16, comma 1.

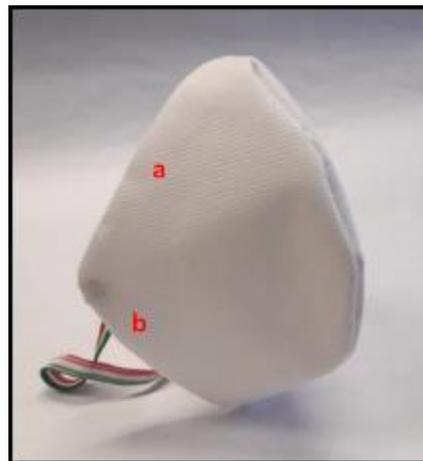
1. INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo protegge le vie respiratorie contro i rischi di natura biologica.

La mascherina si deve indossare evitando di toccare la parte interna posizionandola prima su naso-bocca tenendo con l'altra mano l'elastico sollevato poi, tendendo l'elastico fino a posizionarlo dietro la testa ad un angolo di circa 30/45°. *Vedi figura seguente*



Una volta indossata la mascherina deve essere completamente adesa al viso coprendo le vie respiratorie.



Come da foto mantenere la parte (b) sotto a coprire il mento e la bocca e la parte (a), più lunga, a coprire il naso.

2. UTILIZZO DISPOSITIVO

Il dispositivo è da utilizzare per la tutela degli altri nel caso di sintomi infettivi da parte dell'utilizzatore e/o per una misura precauzionale personale.

Riparano unicamente dal DROPLET.

Non riparano da gas, vapori o nebbie.

Il dispositivo è riutilizzabile se ben conservato e lavabile per 5 lavaggi; consigliato lavaggio 60°, con possibilità di utilizzo antibatterico nel lavaggio.

Si consiglia l'utilizzo soluzione alcolica e/o disinfettante al primo utilizzo.

Il dispositivo, considerando la confezione integra e la conservazione lontano dai raggi solari diretti, in ambiente non umido, quindi in condizioni normali mantiene le proprie caratteristiche

3. METODO DI STERILIZZAZIONE DISPOSITIVO

Non è un dispositivo sterile. Lavare con alcool prima per disinfettare.

4. NUMERO STRATI DISPOSITIVO

2 strati del dispositivo come da composizione: cotone + polipropilene.

5. COMPOSIZIONE E MATERIALI

La mascherina è composta da un corpo principale e da un elastico di tenuta.

Il corpo principale è composto dalla parte interna 100% cotone e la parte esterna in TNT polipropilene al 100%.

L'elastico è in gomma naturale e tessuto.

6. PRESENZA DI MATERIALI ALLERGIZZANTI

Il prodotto non contiene lattice.

7. CONTROINDICAZIONI O AVVERTENZE

L'efficacia del dispositivo è tale se indossato con le precedenti modalità ed in modo che i lembi del dispositivo stesso siano ben adesi al viso.

Non ci sono garanzie per quanto concerne un utilizzo improprio o per impiego in condizioni di presenza di sostanze chimiche, tossiche, gas, nebbie, fumi o altra condizione non indicata al presente capitolo 2.

In caso di patologie di carattere respiratorio (es. asma o difficoltà respiratorie) per un uso prolungato e continuativo, consultare il medico.

Non sono presenti particolari controindicazioni.

8. MODALITA' DI SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione risultano rifiuti urbani ai sensi dell'art. 184, c 2 - Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 s.m.i.- Parte IV norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati.

La confezione in plastica può essere, se previsto dai regolamenti comunali, smaltito con la raccolta della plastica.

In caso di presenza di persona infetta o sospetta positiva, deve essere interrotta la raccolta differenziata e ogni rifiuto, compreso il dispositivo OTHERCARE OC1, deve essere raccolto all'interno del sacco dell'indifferenziata.

Dovranno quindi essere utilizzati almeno due sacchetti uno dentro l'altro o in numero maggiore in dipendenza della resistenza meccanica dei sacchetti. Si raccomanda di chiudere adeguatamente i sacchetti, utilizzando guanti monouso, senza comprimerli, utilizzando legacci o nastro adesivo e di smaltirli tramite rifiuti indifferenziati urbani.

9. SISTEMA DI QUALITÀ AZIENDALE

Il produttore si avvale di un sistema di qualità ambientale ISO 14001:2015.

10. CARATTERISTICHE DELL'AMBIENTE DI PRODUZIONE

I luoghi di lavoro in cui è prodotto il dispositivo non sono caratterizzati da un ambiente a contaminazione controllata da enti esterni, ma rispecchia i requisiti di cui al titolo II e allegato IV del D.LGs. 81/08.

11. CARICO BIOLOGICO

In attesa di risposta dalle prove di laboratorio.

12. RIFERIMENTI NORMA UNI EN 10993-1:2010 – “Valutazione biologica dei dispositivi medici”

In attesa di risposta dalle prove di laboratorio.

13. RIFERIMENTI NORMA UNI EN 14683:2019 – “Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova”

In attesa di risposta dalle prove di laboratorio.