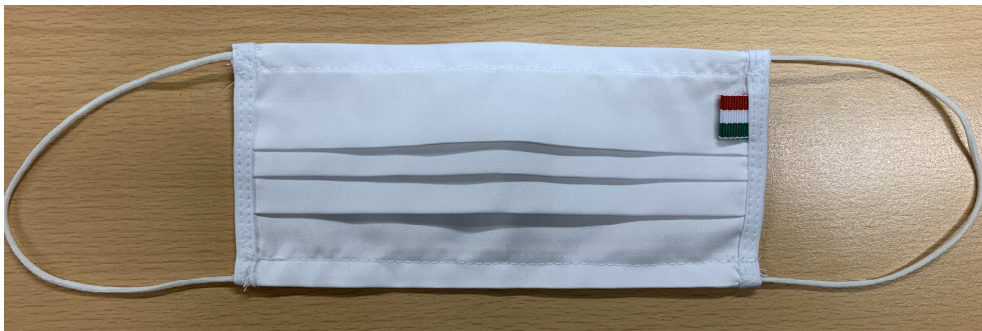


Scheda Tecnica Mascherine Chirurgiche di Tipo IIR

Dispositivo Medico di Classe I in accordo alla Direttiva Europea 93/42/CE e al Regolamento UE 745/2017

MASCHERINA CHIURUGICA RILAVABILE

Mascherina protettiva non destinata agli operatori sanitari



Modello: FATA MORGANA 2

1 Descrizione generale delle mascherine

Dimensioni chiusa (mm):	180x80
Dimensione massima apertura (mm):	180x170
Materiali impiegati:	Tessuto in 100% COTONE lato bocca Tessuto in 100% microfibra in poliestere lato mondo
Riferimenti a certificazioni del tessuto:	OEKO-TEX Standard 100 Regolamento Reach UE 1935/2004
Trattamento lato cotone	Idrorepellente
Trattamento lato microfibra	Idrorepellente – Antibatterico
Elastici:	Poliestere 60% Elastomero 40%
Nasello:	Filo di metallo zincato rivestito in plastica;
Cucitura:	Filo di Poliestere 100%

2 Indicazioni sul metodo di sterilizzazione

**IGIENIZZATA TRAMITE CICLO IN CABINA SANIFICATRICE AD OZONO PRIMA
DI ESSERE IMBUSTATA
NON STERILE**

3 Norme tecniche applicate

EN 14683:2019 - EN 10993-1:2010 – EN 10993-5:2009



Fata Morgana S.r.l.

Via Pascoli, 42/h – 30020 – Quarto d'Altino (VE)

C.F./P.IVA 04278050275 – Tel. 342.5172114

email: info@fatamorganasrls.com

pec: fatamorganasrls@pec.it

4 Caratteristiche tecniche

Test effettuati presso Laboratorio: **Abich S.r.l. Via 42 Martiri, 213, 28924 - Verbania – VB - Italia**

EN 14683:2019	Limiti			Valori ottenuti
Requisiti di Traspirabilità Report n°: REL/0849Rev02/2020/BRE/ST	Tipo I e Tipo II	Tipo IIR		49,6 Medio Tipo IIR
	< 40	< 60		
EN 14683:2019	Limiti			Valori ottenuti
BFE - Efficienza di filtrazione (%) Report n°: REL/0794Rev.02/2020/MIC/ELB	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	99,7% Tipo II – Tipo IIR
	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%	
Pulizia Microbica CFU/g Bioburden Report n°: REL/0868Rev.01/2020/MIC/ELB	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	16 medio
	≤ 30	≤ 30	≤ 30	
Resistenza agli spruzzi (kPa)	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Non Applicato Mascherina protettiva non destinata agli operatori sanitari
	NR	NR	≥ 16	

Tipo II e IIR (a seconda se resistenti o meno agli schizzi) destinate agli operatori sanitari

Tipo I che sono destinate ai pazienti (no Covid-19 positivi) e a tutte le altre persone per ridurre il rischio di diffusione del contagio in situazioni epidemiche o pandemiche.

EN 10993-1:2018	Valutazioni
Biocompatibilità Rapporto n°: REL/0817Rev.01/2020/CONS/ELB	IDONEO per l'applicazione su cute in riferimento alla sua biocompatibilità
EN 10993-5:2018	Valutazioni
Citotossicità su Fibroblasti Rapporto n°: REL/0768Rev.02/2020/CITO/ELB REL/0817Rev.01/2020/CONS/ELB	NON citotossico

Analisi in vitro per verifica assenza di effetti pro-sensibilizzanti Rapporto n°: REL/0799Rev.01/2020/ALLTOX/ELB	NON AUMENTA in vitro l'espressione di nessuno dei marcatori indagati nei monociti umani, mostrando quindi di non possedere un potenziale stimolatorio del sistema immunitario mediato dal monocita/macrofago.
IRRITAZIONE CUTANEA SU EPIDERMIDE 3D secondo OECD 439 Rapporto n°: REL/1100Rev.01/2020/IRRC/ELB	NON Irritante per la cute

UNI EN ISO 4920	Valutazioni
Tessuti - Determinazione della resistenza alla bagnatura superficiale (prova dello spruzzo)	Performance di Idrorepellenza anche dopo 10 lavaggi domestici a 40°C con detergente domestico

IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE

5 Controindicazioni e/o Avvertenze - Indicazioni d'uso

Avvertenze

L'uso della mascherina deve essere assolutamente affiancato ad altre misure di igiene respiratoria e delle mani, che rimangano sempre la misura numero 1 per diminuire le possibilità di contagio."

Detto questo le regole per il corretto utilizzo:

- Prima di indossare una mascherina, pulire le mani con un disinfettante a base di alcol o con acqua e sapone;
- Nel coprire la bocca e il naso, assicurarsi che non vi siano spazi tra il viso e la mascherina;
- Evitare di toccare la mascherina mentre la si utilizza e, se necessario farlo, pulire prima le mani con un detergente a base di alcool o acqua e sapone;
- Sostituire la mascherina con una nuova, non appena diventa umida, o sanificare secondo le modalità indicate al par.8;
- Per togliere la mascherina: rimuoverla da dietro (senza toccare la parte anteriore);
- In caso di eliminazione della mascherina buttarla immediatamente in un contenitore chiuso; pulire le mani con un detergente a base di alcool o acqua e sapone;
- In caso di sanificazione utilizzare le norme indicate al par 8;
- In più, attenzione: non è utile indossare più mascherine sovrapposte;
- Mantenere la distanza di 1 metro tra voi e le altre persone.

6 Indicazioni se monouso o rilavabili

Per la tipologia dei materiali costituenti la mascherina è rilavabile per almeno 10 volte come testato in accordo alla norma UNI EN ISO 4920 o fintanto che il prodotto non darà segni di minima usura. Seguire attentamente le modalità per la loro sanificazione presenti al par 8.

7 Confezionamento della mascherina

Ciclo di produzione e confezionamento della mascherina in ambiente sanificato in accordo a nostra procedura interna:

1. Lavaggio della pezza di tessuto cotone a 40°C
2. Taglio della pezza di tessuto in rotoli
3. Plissettatura, stiratura e taglio della mascherina
4. Cucitura Bordi
5. Applicazione elastici e finitura
6. Igienizzata tramite ciclo in cabina sanificatrice ad ozono
7. Imbustatura
8. Etichettatura e rintracciabilità

Metodologia operativa

1. Taglio della pezza: avviene tramite apposita taglierina che trasforma la pezza in rotolo
2. Plissettatura: viene eseguita tramite guida apposita e stiratura con pressa in continuo. Alla fine delle lavorazioni avviene il taglio della mascherina
3. Cucitura bordi: viene eseguita tramite macchina da cucire lineare professionale
4. Applicazione elastici: con ausilio di macchina da cucire lineare professionale
5. Cucitura inserimento nasello e rifinitura sotto mento: con ausilio di macchina da cucire lineare professionale
6. Igienizzata tramite ciclo in cabina sanificatrice ad ozono
7. Imbustatura: manualmente con impiego di sacchetti in Polipropilene
8. Etichettatura e rintracciabilità: Assegnazione numero lotto su apposito file e inserimento etichetta su ogni confezione

8 Modalità per una corretta sanificazione

Informazioni per una corretta Sanificazione

Vedasi: [*Enteric Virus Survival during Household Laundering and Impact of Disinfection with Sodium Hypochlorite*](#)

I fattori più importanti per la riduzione del virus nei tessuti sono stati il passaggio attraverso il ciclo di asciugatura e l'aggiunta di ipoclorito di sodio nel lavaggio. Il lavaggio con detergente da solo non è risultato efficace per la rimozione o l'inattivazione dei virus enterici, in quanto sono state rilevate concentrazioni significative di virus sui campioni. L'uso dell'ipoclorito (candeggina) di sodio ha ridotto di almeno il 99,99% il numero di virus infettivi sui campioni dopo il lavaggio e l'asciugatura.

Sanificazione a Caldo

1. Si consiglia un lavaggio in lavatrice a temperatura di 40°C con programma delicato con additivo a base di candeggina e un successivo ciclo in asciugatrice alla massima temperatura disponibile. Se non si dispone di asciugatrice lasciar asciugare in ambiente. Se la lavatrice non prevede un settore specifico per la candeggina, è possibile utilizzarla direttamente nel cestello; prima di aggiungere la candeggina avviare prima il ciclo di lavaggio, in modo che l'acqua riempia il cestello.

Non mettere mai le mascherine in lavatrice con candeggina non diluita. Consulta le istruzioni riportate sulla confezione della candeggina per sapere il dosaggio del prodotto in base alle dimensioni del bucato.

Sanificazione a Freddo:

1. Si consiglia di munirsi di una soluzione idroalcolica con alcol al 70%. Spargere il prodotto su entrambi i lati della nostra mascherina, facendo attenzione a ripulire anche lacci ed elastici. Attenzione solo a non bagnarla eccessivamente, per evitare di facilitare il deterioramento dei materiali. Lasciare agire il prodotto per circa **30 minuti**.
2. È possibile anche mescolare acqua fredda e candeggina. Per preparare una soluzione di ammollo disinfettante, diluire la candeggina in acqua fredda; il dosaggio esatto dipende da quanto tessuto devi lavare. Diluisci 15 ml di candeggina per ogni 4 litri di acqua fredda fino a un massimo di 20 litri. Verifica che i tessuti siano già stati lavati prima di tenerli in ammollo con la candeggina. Lasciare agire il prodotto per circa **15 minuti**. Risciacquare la biancheria in acqua molto calda e lavarla in lavatrice. Dopo averla tenuta immersa nella soluzione per il periodo opportuno, risciacquarela scrupolosamente con acqua molto calda; in seguito, mettila in lavatrice per un normale programma di lavaggio, rimuovendo in questo modo ogni traccia di candeggina.
3. Lavare o tenere in ammollo i tessuti in acqua ossigenata e borace. Preparare una soluzione da versare in lavatrice o per mettere i panni in ammollo. Se si opta per la soluzione in lavatrice, mescolare 1 litro di acqua ossigenata con 400 g di borace, oltre al solito detersivo; aggiungere i prodotti solo dopo che la lavatrice si sarà riempita d'acqua. Per tessuti in ammollo invece, mescolare 1 litro di acqua ossigenata con 400 g di borace dentro un contenitore che dovrà essere già riempito per metà con acqua. Lasciare i tessuti nella soluzione per **15-30 minuti**. Risciacquare con acqua molto calda e poi lavare in lavatrice come al solito a temperatura molto alta.
4. **Stirare ad una temperatura di 130-150 °C per riattivare il trattamento antigoccia.**

9 Modalità di smaltimento



Smaltimento in raccolta indifferenziata – Nel secco

10 Sistema di gestione per la Qualità

All'interno del nostro stabilimento le mascherine vengono prodotte rispettando precise procedure che garantiscono:

- Rintracciabilità dei componenti costituenti;
- Controlli in ingresso sui materiali costituenti;
- Controlli lungo tutta la filiera produttiva;
- Rintracciabilità ed etichettatura di ogni singola confezione.

 Fata MorganaSrl	Procedura Operativa Identificazione e Rintracciabilità delle Materie Prima Etichettatura delle Mascherine	Rev. 00 07/11/2020 Pag 1 di 3
--	---	-------------------------------------

1. Identificazione e rintracciabilità delle materie prime in ingresso

All'ingresso dei materiali in azienda vengono attuate le seguenti prassi di controllo e rintracciabilità:

Materiali	Parametri da Controllare in Accettazione	Identificazione	Modalità di Controllo	Frequenza del controllo	Registrazione del Controllo	In caso di NC
Tessuto	Corrispondenza tipo materiale presente sul DDT Corrispondenza quantità sul DDT Controllo stato esterno della Materia Prima Presenza dell'identificazione del lotto del fornitore	Etichetta di identificazione lotto	Visivo	Tutti i lotti	Se OK, caricamento materiale su file registro lotti da parte dell'operatore con evidenza del numero lotto del fornitore	Posizionamento del materiale nell'area "non conforme" identificazione con bindello KO e avviso a Fornitore
Elastico	Corrispondenza tipo materiale presente sul DDT Corrispondenza quantità sul DDT Controllo stato esterno della Materia Prima Presenza dell'identificazione del lotto del fornitore	Etichetta di identificazione lotto	Visivo	Tutti i lotti	Se OK, caricamento materiale a sistema da parte dell'operatore.	Posizionamento del materiale nell'area "non conforme" identificazione con bindello KO e avviso a RCQ
Filo	Corrispondenza tipo materiale presente sul DDT Corrispondenza quantità sul DDT Controllo stato esterno della Materia Prima Presenza dell'identificazione del lotto del fornitore	Etichetta di identificazione lotto	Visivo	Tutti i lotti	Se OK, caricamento materiale a sistema da parte dell'operatore.	Posizionamento del materiale nell'area "non conforme" identificazione con bindello KO e avviso a RCQ

Durante tutte le fasi di lavoro per la produzione della mascherina vengono attuate le seguenti prassi di controllo e rintracciabilità:

Fase di Lavoro	Parametri da Controllare	Documento di Riferimento	Modalità di Controllo	Frequenza del controllo	Registrazione del Controllo	In caso di NC
Preparazione della pezza	Verifica dell'integrità del tessuto	Scheda di produzione del prodotto	Visivo	Ogni pezzo	Ordine di produzione	Identificazione del materiale con bindello "MATERIALE NON CONFORME" ed avviso a Responsabile di Produzione
Plissettatura	Verifica dell'integrità del tessuto	Scheda di produzione del prodotto	Visivo	Ogni pezzo	Ordine di produzione	Identificazione del materiale con bindello "MATERIALE NON CONFORME" ed avviso a Responsabile di Produzione
Cucitura degli elastici	Verifica dell'integrità e applicazione dell'elastico	Scheda di produzione del prodotto	Visivo	Ogni pezzo	Ordine di produzione	Identificazione del materiale con bindello "MATERIALE NON CONFORME" ed avviso a Responsabile di Produzione

L'etichetta deve riportare le informazioni minime qui sottoindicate:

		 PRODOTTO IN ITALIA MASCHERINA CHIRURGICA NON STERILE TIPO IIR EN 14683:2019 - EN 10993-1:2010 - EN 10993-5:2009					
 Fata Morgana srls Via Pascoli 42/h 30020 Quarto d'Altino VE		Modello					
Morgana 2		Leggere attentamente le istruzioni prima dell'utilizzo	2020	01	Non venduto in confezione sterile	Non utilizzare se l'imballo risulta danneggiato	
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I SECONDO DIRETTIVA 93/42/CE RIUTILIZZABILE PER UN NUMERO DI 10 LAVAGGIA A 40°C NON DESTINATA A OPERATORI SANITARI							

 Fata MorganaSrl	Procedura Operativa Identificazione e Rintracciabilità delle Materie Prima Etichettatura delle Mascherine	Rev. 00 07/11/2020 Pag 3 di 3
--	---	-------------------------------------

Di seguito è descritta la simbologia riportata sull'etichetta.

	Dati identificativi del fabbricante
	Anno di fabbricazione
	Informa sull'obbligo di leggere il manuale
	Lotto di riferimento
	Non venduto in confezione sterile
	Non utilizzare se l'imballo risulta danneggiato



Fata Morgana S.r.l.s

Via Pascoli, 42/h – 30020 – Quarto d'Altino(VE)

C.F./P.IVA 04278050275 – Tel. 342.5172114

email: info@fatamorganasrls.com

pec: fatamorganasrls@pec.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Nome del fabbricante: **Fata Morgana s.r.l.s**

Indirizzo: **Via Pascoli 42/h, 30020 Quarto d'Altino (VE) – Italia**

Nome della persona autorizzata alla compilazione e archiviazione del fascicolo tecnico : *Paolo Chinellato*

dichiara che l'oggetto della dichiarazione è il prodotto: *Mascherina chirurgica Tipo II secondo EN 14683*

Tipo: **MORGANA 2**

Lotto: **01**

è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE applicabile al prodotto. Inoltre, l'oggetto della dichiarazione di cui sopra, è conforme alle pertinenti normative di armonizzazione dell'Unione:

**EN ISO 14971:2012, EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 10993-1:2018,
EN ISO 10993-5:2009, EN 62366:2008**

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto responsabilità esclusiva del fabbricante

Il dispositivo in questione è da intendersi di Classe I in accordo alla Regola 1, Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC.

Il fabbricante ha seguito la procedura Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE es.m.i.

Informazioni supplementari:

La mascherina è riutilizzabile fino a **10 lavaggi** secondo le prescrizioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

La mascherina **NON è destinata** agli operatori sanitari.

Quarto d'Altino
06 Novembre 2020

Minato Katia
Legale Rappresentante

Fata Morgana SRLS
Via Pascoli, 42/H
30020 QUARTO D'ALTINO (VE)
P. IVA/Cod. Fisc. 04278050275
Tel. 342.5172114
info@fatamorganasrls.com