

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



In accordo con la direttiva 93/42/CEE (ALLEGATO VII) e Ss.mm.ii. concernente i dispositivi medici

EGG GROUP S.R.L.
Via Trieste, 9/2
33044 Manzano (UD) Italia

DICHIARA CHE

Il prodotto mascherina chirurgica tipo II

| | |
|------------------------------|--|
| MODELLO | SIGUR MASK |
| CLASSE | I non sterile e senza funzione di misura |
| ANNO DI FABBRICAZIONE | 2020 |

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme tecniche:

- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 n.46, D.L. 25/02/98 N.95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici – Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46
- UNI EN 14683:2019, UNI EN ISO 10993-1:2010, UNI EN 14971:2012, UNI EN 1041:2009, UNI EN ISO 15223-1:2012

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

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

Manzano (UD), Italia

Data

EGG GROUP *Legale rappresentante*
L'Amministratore unico
Bassi Giorgio

DESCRIZIONE TECNICA

La maschera chirurgica **SIGUR MASK** è realizzata da EGG GROUP S.R.L. presso lo stabilimento di Santa Maria La Longa in Via Gabriele D'annunzio n. 7 Int. 1.

La mascherina chirurgica SIGUR MASK è una mascherina monouso, non sterile che, utilizzando materiale filtrante a bassa resistenza respiratoria, garantisce un adeguato comfort e facilità di respirazione.

Il dispositivo medico SIGUR MASK consiste in una mascherina chirurgica dalla forma rettangolare, della misura di 17,1 cm di larghezza per 9,6 cm di altezza, di colore azzurro dal lato esterno e di colore bianco dal lato interno. Lateralmente sono applicati degli elastici auricolari della lunghezza di 16 cm ciascuno, mentre il bordo superiore della mascherina è rinforzato con una striscia di materiale plastico rigido ma flessibile che ha la funzione di adattare la mascherina al volto dell'utilizzatore

La corretta indossabilità è assicurata da un disegno ergonomico e dal materiale pieghettato che permette di coprire interamente la bocca e il naso, limitando il passaggio di aria.

La mascherina è priva di sostanze allergiche o irritanti come si evince dai test condotti sulla biocompatibilità dei materiali costituenti il prodotto.

Il lembo nasale dal design ricurvo e basso, si adatta in modo ottimale al profilo di naso e occhi, non limitando il campo visivo dell'utilizzatore e limitando il passaggio di aria.

Le mascherine sono realizzate in polipropilene PP, un polimero termoplastico;

- Il primo strato, quello rivolto verso l'esterno, viene realizzato mediante una tecnologia di filatura detta Spunbond (a "legame filato" di filo continuo). Per eseguire questo procedimento, viene utilizzata polvere o granulato fine di polipropilene, le cui fibre vengono filate e disperse per poi venire legate termicamente; le caratteristiche del polipropilene sono ideali per la produzione del tessuto-non-tessuto dato il punto più basso di fusione rispetto ad altri materiali.
- Il secondo strato, il cosiddetto strato intermedio, viene realizzato con tecnologia di filatura Meltblown (a "fusione soffiata"). In questo caso il tessuto-non-tessuto si ottiene escludendo il polimero fuso proprio mediante la filatura soffiata, ottenendo fibre lunghe e sottili che danno un importante vantaggio in termini di filtrazione.
- Il terzo strato, quello che sta a contatto con il volto, viene realizzato anch'esso mediante filatura Spunbond. È lo strato più interno rispetto al mondo esterno, ha una funzione protettiva per il volto perché evita il contatto diretto della cute con lo strato intermedio.

La mascherina chirurgica impedisce la proiezione di goccioline di saliva o di secrezioni dalle vie respiratorie da parte dell'utilizzatore.

La maschera chirurgica ha efficienza di filtrazione batterica del 99 %, livello di pulizia microbica < 1 UFC/g e respirabilità pari a 32 Pa/cm², pertanto è classificata come Tipo II in conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

Il prodotto è immesso sul mercato confezionato in scatole di cartone leggero in grado di contenere, tramite involucri di plastica, 50 mascherine.

La mascherina chirurgica SIGUR MASK è realizzata da EGG GROUP S.R.L. presso lo stabilimento di Santa Maria La Longa in via Unione d'Europa n. 7 int. 1.

La mascherina chirurgica SIGUR MASK è una mascherina monouso, non sterile, che, utilizzando materiale filtrante a base polimerica sintetica, garantisce un adeguato comfort e qualità di respirazione.

Il dispositivo medico SIGUR MASK funziona in base al principio di filtrazione meccanica, con una membrana filtrante di 17 cm di lunghezza per 2,0 cm di altezza. Il filtro adotta un alto numero e di colata di particelle per garantire l'alta efficienza di filtrazione. La lunghezza di 17 cm consente inoltre il facile e sicuro inserimento della mascherina con una semplice azione di piegatura, garantendo così la sicurezza di utilizzo e l'aderenza al viso.

La elevata elasticità è assicurata da un design ergonomico e dai materiali proporzionati che garantiscono il perfetto adattamento al viso e il facile, confortevole e prolungato uso.

La mascherina è priva di anelli, sfere o altri elementi che possano interferire con la normale attività del lavoro e del movimento.

Il facile inserimento del dispositivo avviene a battito, si adatta in modo ottimale ai profili di naso e orecchie, non irritando il corpo e non interferendo con il normale svolgimento delle attività.

La mascherina viene realizzata in polipropilene (PP), un polimero termoplastico.

Il filtro viene realizzato in base al principio di filtrazione meccanica, con un numero di colata di particelle per garantire l'alta efficienza di filtrazione. La lunghezza di 17 cm consente inoltre il facile e sicuro inserimento della mascherina con una semplice azione di piegatura, garantendo così la sicurezza di utilizzo e l'aderenza al viso.

Il design ergonomico e i materiali proporzionati assicurano il perfetto adattamento al viso e il facile, confortevole e prolungato uso. La mascherina è priva di anelli, sfere o altri elementi che possano interferire con la normale attività del lavoro e del movimento.

Il facile inserimento del dispositivo avviene a battito, si adatta in modo ottimale ai profili di naso e orecchie, non irritando il corpo e non interferendo con il normale svolgimento delle attività.

La mascherina viene realizzata in polipropilene (PP), un polimero termoplastico.

La mascherina chirurgica SIGUR MASK è una mascherina monouso, non sterile, che, utilizzando materiale filtrante a base polimerica sintetica, garantisce un adeguato comfort e qualità di respirazione.