



Jolie di Yu Meiluan

E-mail:joliecommerciale@gmail.com

P.Iva 02832280909

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PT)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE II JOLIE88** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **TYPE II JOLIE88**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **TYPE II JOLIE88** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **TYPE II JOLIE88** risulta avere le caratteristiche di **Tipo II** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **TYPE II JOLIE88** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1984056**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1984056	N	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II JOLIE88	TYPE II JOLIE88 BIANCO-TYPE II JOLIE88 NERO-TYPE II JOLIE88 ROSA-TYPE II JOLIE88 GIALLO-TYPE II JOLIE88 ARANCIO-TYPE II JOLIE88 VERDE-TYPE II JOLIE88 LILLA-TYPE II JOLIE88 VIOLA-TYPE II JOLIE88 BORDEAUX-TYPE II JOLIE88 GRIGIO-TYPE II JOLIE88 BLU-TYPE II JOLIE88 AZZURRO-TYPE II JOLIE88 ROSSO-TYPE II BLU NOTTE-TYPE II BEIGE SCURO-TYPE II VERDE MILITARE	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	05/08/2020		FABBRICANTE	JOLIE DI YU MEILUAN	YUXMLN64M44Z210Y		IT

Prato, li 14-03-2021

Amministratore unico

JOLIE di Yu Meiluan
 Via Traversa di Maiano, 15/10 - Prato
 Meiluan Yu
 C.F. YUX MLN 64M44 Z210Y
 P. IVA 02832280909



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1984056**

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: 14/03/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1984056	N	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II JOLIE88	TYPE II JOLIE88 BIANCO-TYPE II JOLIE88 NERO-TYPE II JOLIE88 ROSA-TYPE II JOLIE88 GIALLO-TYPE II JOLIE88 ARANCIO-TYPE II JOLIE88 VERDE-TYPE II JOLIE88 LILLA-TYPE II JOLIE88 VIOLA-TYPE II JOLIE88 BORDEAUX-TYPE II JOLIE88 GRIGIO-TYPE II JOLIE88 BLU-TYPE II JOLIE88 AZZURRO-TYPE II JOLIE88 ROSSO-TYPE II BLU NOTTE-TYPE II BEIGE SCURO-TYPE II VERDE MILITARE	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	05/08/2020		FABBRICANTE	JOLIE DI YU MEILUAN	YUXMLN64M44Z210Y		IT



SCHEDA TECNICA



Mascherina filtrante **TYPE II JOLIE88**

CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione 1

TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **tipo II**, monouso, non sterile, latex free

DESTINAZIONE D'USO

TYPE II JOLIE88 è un dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

DESCRIZIONE

TYPE II JOLIE88 è classificata come mascherina chirurgica di **tipo II** secondo standard EN 14683:2019, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati. **TYPE II JOLIE88**, grazie ad un triplo strato filtrante (TNT azzurro, Meltblown, TNT bianco), garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 98%. Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **TYPE II JOLIE88** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione in termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo comfort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE \geq 98%
- Grado di contaminazione (bioburden) \leq 30 ufc/g
- Pressione differenziale $<$ 40 Pa/cm²
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Colore: bianco lato volto, azzurro lato ambiente

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it



SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante TYPE II JOLIE88

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, sia rivolto verso l'interno. Sistemare dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento e che quello superiore copra le narici: la mascherina, grazie alla sua forma concava, si adatterà al viso.

MANUTENZIONE

Non necessaria, dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

MATERIALI E COMPOSIZIONE CHIMICA

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 3 strati.

- Strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene
- Strato centrale: Melblown 100% polipropilene
- Strato esterno lato ambiente: TNT azzurro 100% polipropilene

DIMENSIONI

Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm.

Bambini: 14,5 cm x 9,5 cm.

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).

Caratteristiche TYPE II JOLIE88

Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 - ISO 10993-1
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo II (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 98%
Pressione differenziale (Pa/cm²)	< 40
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

MASCHERINA MEDICA DI TIPO II

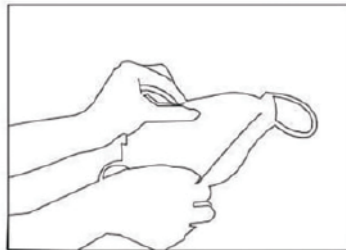
TYPE II JOLIE88



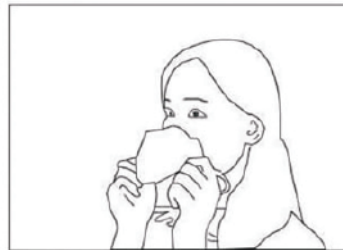
ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso di mascherine chirurgiche e respiratori filtranti

Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani



Aprire la mascherina.



Indossare la mascherina appoggiandola prima sul naso



Agganciare gli elastici dietro alle orecchie. Conformare lo stringinaso facendolo aderire ai contorni



Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche sulle guance e sotto il mento

Rimuovere la mascherina evitando il contatto con la parte interna.

AVVERTENZE GENERALI RELATIVE ALL'UTILIZZO

La maschera deve essere sostituita dopo ogni utilizzo e si sconsiglia l'uso prolungato per oltre 4 ore; Interrompere l'utilizzo se le condizioni di rischio rendono non idoneo un dispositivo di prima classe; Questo prodotto non è lavabile, assicurarsi che venga utilizzato entro il periodo di validità; Conservare in luogo asciutto e ventilato al riparo da calore diretto

MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO II TYPE II JOLIE88 DISPOSITIVO DI CLASSE 1

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

Composizione: tre strati di TNT 100% polipropilene

Dimensioni: Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm; Bambini: 14,5 cm x 9.5 cm.

Destinazione d'uso: TYPE II JOLIE88 è un dispositivo medico monouso non sterile, idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

Istruzioni:

1. Lava accuratamente le mani con acqua e sapone o con un disinfettante a base di alcol prima di indossare la mascherina
2. Indossa la mascherina impugnandola dagli elastici laterali.
3. Nel coprire la bocca e il naso, assicurati che non ci siano spazi tra il viso e la mascherina in modo che aderisca bene al volto.
4. Evita di toccare la mascherina durante l'uso e sostituiscila con una nuova non appena è umida.
5. Rimuovi la mascherina dalle estremità laterali senza toccare la parte anteriore.
6. Subito dopo l'uso buttila in un apposito contenitore.
7. Lava subito le mani con acqua e sapone o gel igienizzante.

Manutenzione: non necessaria in quanto prodotto monouso.

Conservazione: Conservare in luogo fresco e asciutto senza esporre a calore diretto.

Scadenza: 3 anni dalla produzione

Fabbricato da JOLIE DI YU MEILUAN





Jolie di Yu Meiluan

E-mail:joliecommerciale@gmail.com

P.Iva 02832280909



AD

LOTTO 1779

TYPE II JOLIE 88

Nera



BB



AD

LOTTO 1781

TYPE II JOLIE 88

Rosa



BB



AD

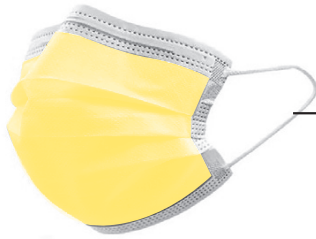
LOTTO 1790

TYPE II JOLIE 88

Beige scuro



BB



AD

LOTTO 1782

TYPE II JOLIE 88

Giallo



BB



AD

LOTTO 1783

TYPE II JOLIE 88

Arancio



BB



AD

LOTTO 1784

TYPE II JOLIE 88

Verde



BB



AD

LOTTO ____

TYPE II JOLIE 88

Lilla



BB



AD

LOTTO 1787

TYPE II JOLIE 88

Viola



BB



AD

LOTTO 1788

TYPE II JOLIE 88

Verde militare



BB



AD

LOTTO 1789

TYPE II JOLIE 88

Blu notte



BB



AD

LOTTO 1786

TYPE II JOLIE 88

Blu



BB



AD

LOTTO 1785

TYPE II JOLIE 88

Fuxia



BB



AD

LOTTO 1780

TYPE II JOLIE 88

Rosso



BB