

JOLIE DI YU MEILUAN

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

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
(MDR (UE) 2017/745 ALLEGATO II + ALLEGATO III ed MDD93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico è stata verificata la conformità alla MDR (UE) 2017/745 che abroga la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico TYPE II POLY88 FANTASIA, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93142/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 POLY88 FANTASIA 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 POLY88 FANTASIA 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 POLY88 FANTASIA** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **2090591**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona
2090591	JOLIE DI YU MEILUAN	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II POLY88 FANTASIA	TYPE II POLY88 FANTASIA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	V		<input type="checkbox"/>

Prato, li 16-04-2021

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



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
 Laboratorio n. 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015. Laboratorio di prova conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147



LAB N° 1586 L

RAPPORTO DI PROVA N° 3_15/04/21

Data emissione 15/04/2021

Spett.le
 JOLIE DI YU MEILUAN
 Via Traversa di maiano 15/10
 59100 PRATO (PO)

Tipo campione	Materiali
Data ricevimento campione	06/04/2021
Descrizione campione	Mascherina chirurgica “ POLY88 FANTASIA “
Punto di campionamento	Presso la sede del Committente ¹
Campionatore	Committente ¹
Metodo di campionamento	Interno al Committente ^{1**}
Confezione campione	confezione plastica
Condizione del campione/Sigilli	Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di	Corriere
Temperatura	---

Protocollo Campione 26_060421 del 06/04/21

Descrizione Mascherina chirurgica “ **POLY88 FANTASIA** “

UNI EN ISO ISO 10993-5: 2009
 Prospetto2

Indagine eseguita <i>Data inizio - Data fine</i>	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN ISO ISO 10993-5: 2009 Prospetto2			
				Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Prova di citotossicità in vitro 22/07/2020 - 24/07/2020	0		UNI EN ISO 10993-5:2009	0	1	2	3

Non Citotossico

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluento (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 3. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Cellule Normal human
 dermal
 fibroblasts,
 juvenile
 foreskin,
 Promocell





Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
 Laboratorio n. 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015. Laboratorio di prova conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147



LAB N° 1586 L

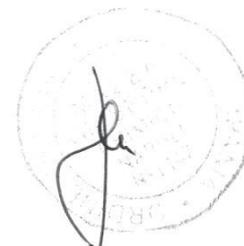
RAPPORTO DI PROVA N° 3_15/04/21

Data emissione 15/04/2021

UNI EN ISO 10993-5: 2009
 Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Note	<p>Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO₂. Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO₂ per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.</p> <p>Apparecchiature: Termostato a CO₂, mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO₂; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.</p>						
Reagenti	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 459M165						
Confluenza del monostrato	80%						
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno di controllo negativo						
Controllo Positivo di reattività	Lattice						
Controllo Positivo (1)	>3			0	1	2	3
Controllo Positivo (2)	>3			0	1	2	3
Controllo Positivo (3)	>3			0	1	2	3
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119						
Controllo Negativo (1)	0			0	1	2	3
Controllo Negativo (2)	0			0	1	2	3
Controllo Negativo (3)	0			0	1	2	3
Porzione test del campione	3 mm ²						
Note	Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.						
Porzione test (1)	0			0	1	2	3
Porzione test (2)	0			0	1	2	3
Porzione test (3)	0			0	1	2	3
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza						

(*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.





Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
Laboratorio n. 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015. Laboratorio di prova conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147



LAB N° 1586 L

RAPPORTO DI PROVA N° 3_15/04/21

Data emissione 15/04/2021

Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col. A) = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

(Col. B) = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col. C) = Reattività LEGGERA (Zona limitata all'area sotto il provino)

(Col. D) = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso).

Valori superiori indicano una Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico >2 è da considerarsi un effetto citotossico.

Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura k=2 pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- Fine Rapporto di Prova -----

Il Direttore Tecnico
Dott. Giuseppe Mazza



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
 Laboratorio n. 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015. Laboratorio di prova conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147



LAB N° 1586 L

RAPPORTO DI PROVA N° 1_15/04/21

Data emissione 15/04/2021

Spett.le
 JOLIE DI YU MEILUAN
 Via Traversa di maiano 15/10
 59100 PRATO (PO)

Tipo campione Materiali
Data ricevimento campione 06/04/2021
Descrizione campione Mascherina chirurgica “ **POLY88 FANTASIA** “
Punto di campionamento Presso la sede del Committente ¹
Campionatore Committente ¹
Metodo di campionamento Interno al Committente ^{1**}
Confezione campione confezione plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di Corriere
Temperatura ---

Protocollo Campione 26_060421 del 06/04/21

Descrizione Mascherina chirurgica “ **POLY88 FANTASIA** “

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Respirabilità* 06/04/2021 - 06/04/2021	38,4	Pa/cm ²	UNI EN 14683:2019 App C	<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 1	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	37,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 1	38,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.2 09/03/2021



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
 Laboratorio n. 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015. Laboratorio di prova conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147



LAB N° 1586 L

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 1_15/04/21

Data emissione 15/04/2021

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	37,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	36,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	37,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	38,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	38,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	38,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	38,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	36,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	36,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	36,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	36,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	37,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 4	36,7	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.2 09/03/2021



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
 Laboratorio n. 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015. Laboratorio di prova conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147



LAB N° 1586 L

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 1_15/04/21

Data emissione 15/04/2021

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	38,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini su 5 maschere in posizioni random su ogni singola maschera. L'area di prova ha dimensione 4,9 cm².
 Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.
 Il flusso d'aria, durante la prova, è regolato a 8 l/min.
 La prova è eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di RESPIRABILITA' più alto riscontrato nelle prove eseguite.

Pulizia microbica (Bioburden) 06/04/2021 - 13/04/2021	26	UFC/g	UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	≤30	≤30	≤30
1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	65	UFC/Mask				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	26	UFC/g		≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	65	UFC/Mask				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	26	UFC/g		≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	45	UFC/Mask				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	18	UFC/g		≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	58	UFC/Mask				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	23	UFC/g		≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	61	UFC/Mask				
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	25	UFC/g		≤30	≤30	≤30

Informazioni accessorie

M18-2 Rev.2 09/03/2021



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
 Laboratorio n. 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015. Laboratorio di prova conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147



LAB N° 1586 L

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 1_15/04/21

Data emissione 15/04/2021

UNI EN 14683:2019 Tab.1

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	I	II	IIR
--	-----------	-----	--------	---	----	-----

Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.

Metodo di estrazione mediante dibattimento meccanico per 60 secondi (variazione al metodo).

Nel rapporto di prova, si indica il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.

Il bioburden totale è espresso dalla somma delle conte su piastra di TSA e SDA, rispettivamente per la conta totale microbica aerobica vitale e per la conta dei funghi.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BIOBURDEN (UFC/g) più alto riscontrato nelle prove eseguite.

Efficienza di filtrazione batterica (BFE) 09/04/2021 - 11/04/2021	99,9	%	UNI EN 14683:2019 App B	≥95	≥98	≥98
Controllo Negativo	0	UFC				
1) Controllo Positivo	1430	UFC				
2) Controllo Positivo	1500	UFC				
1) BFE	100	%		≥95	≥98	≥98
2) BFE	100	%		≥95	≥98	≥98
3) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98
4) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98
5) BFE	100	%		≥95	≥98	≥98

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera.

Ogni provino ha dimensione 100 mm × 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa.

Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

La prova è eseguita con l'interno della maschera, rivolto verso la preparazione batterica di prova.

L'area di prova ha dimensione 49 cm².

La portata durante la prova è pari a 28,3l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BFE più basso riscontrato nelle prove eseguite.

(*) Prova non accreditata da ACCREDIA

(**) Campionamento non oggetto di accreditamento ACCREDIA

(†) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(14683) = UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico".

I = mascherina medica facciale di Tipo I

II = mascherina medica facciale di Tipo II

IIR = mascherina medica facciale di Tipo IIR

Dichiarazione di Conformità

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 14683:2019 Tabella 1, il campione è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere ad uso medico di TIPO II.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura k=2 pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza



Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
Laboratorio n. 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015. Laboratorio di prova conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147



LAB N° 1586 L

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 1_15/04/21

Data emissione 15/04/2021

estesa e/o intervallo di confidenza stimati.
E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico
Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal
Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei
Chimici della Campania N.1147

SCHEDA TECNICA



Mascherina filtrante “POLY88 FANTASIA”

CLASSE

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

TIPO

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

DESTINAZIONE D'USO

“POLY88 FANTASIA” 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

“POLY88 FANTASIA” 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. “POLY88 FANTASIA” grazie ad un triplo strato filtrante (TNT, Meltblown, TNT poliestere stampato), 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 “POLY88 FANTASIA” 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 confort.
- **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) ≤ 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

SCHEDA TECNICA



Mascherina filtrante “POLY88 FANTASIA”

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 100% poliestere stampato

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 “POLY88 FANTASIA”	
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/cm ²)	< 40
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206



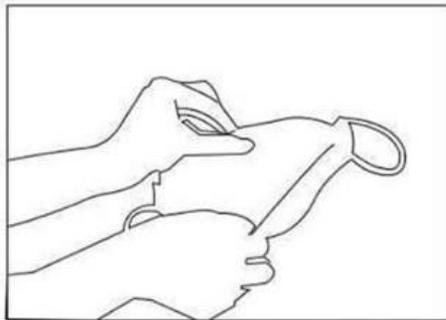
MASCHERINA MEDICA DI TIPO II

TYPE II “ POLY88 FANTASIA ”

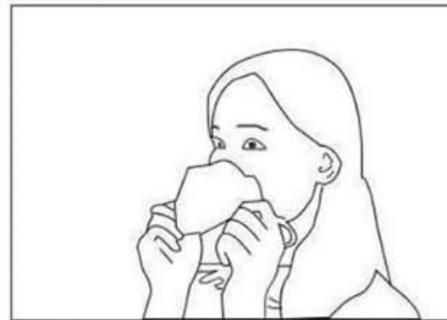
ISTRUZIONI PER L'USO

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 “ POLY88 FANTASIA ” 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:

Strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene

Strato centrale: Melblown 100% polipropilene

Strato esterno lato ambiente: TNT 100% poliestere stampato

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

Destinazione d'uso: TYPE II POLY88 FANTASIA 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

Lotto N° 3909 del 04/2021

