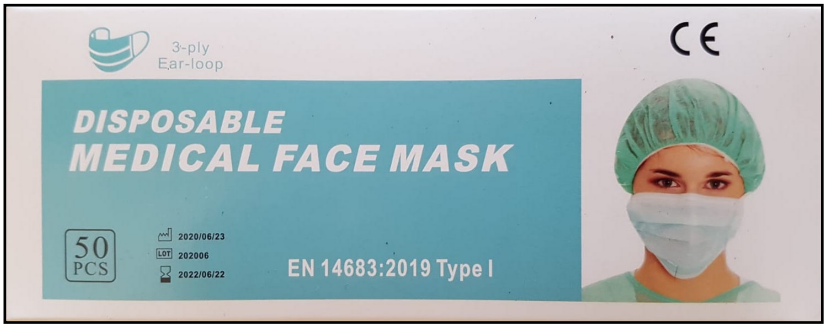
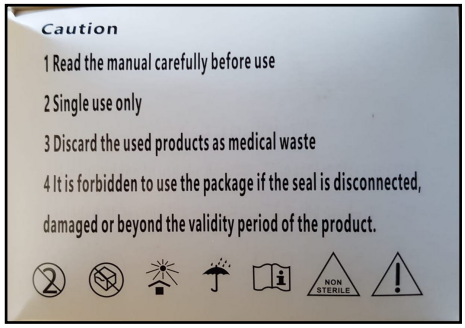
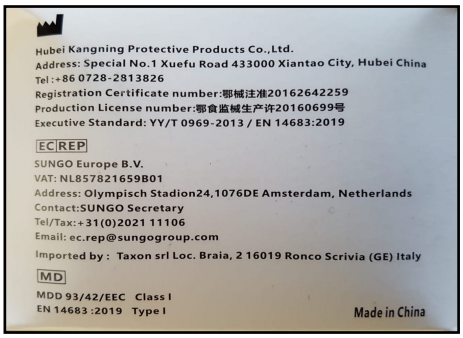
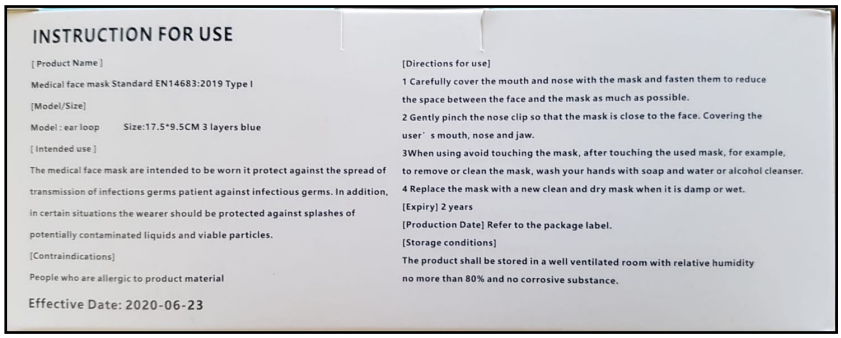
SCHEDA PRODOTTO

Produttore: HUBEI KANGNING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.
Nome Prodotto: Mascherina chirurgica di Tipo I, monouso, tre strati, non sterile.









MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

Il prodotto è munito all'origine di certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CE (dispositivi medici) ed è registrato nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute (numero BD/RDM: 1957122). Sono disponibili i seguenti attestati:

1. Dichiarazione di conformità CE del 11/03/2020 emessa dal produttore e controfirmata per certificazione dalla SUNGO il 22/03/2020, con attestazione che l'Istituto di Certificazione SUNGO, con la sua sede olandese SUNGO EUROPE B.V., è il rappresentante del produttore nell'Unione Europea. La certificazione redatta secondo l'Annesso VII della direttiva 93/42/CE attesta che il prodotto è conforme e rispetta le prescrizioni della Direttiva MDD 93/42/CE, inclusa la direttiva 2007/47/EC, classificando il prodotto come MDD di Classe I, anche in riferimento agli standard previsti dalle normative EN ISO 1497:2012; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2013; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013 ed EN ISO 14683:2019+AC:2019.

2. Attestazione di ricezione della notifica delle caratteristiche del prodotto al CIBG - Ministero della Salute e dello Sport olandese del 29/05/2020 (comunicazione dell'istituto di Certificazione SUNGO) (CIBG-20202300) con la possibilità di commercializzare il prodotto come MDD di Classe I secondo la Direttiva 93/42/EEG.

3. Attestazione registrazione del prodotto nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute al numero BD/RDM: 1957122.

4. Il Test Report n° BOYRFNFR833067L1 della Pony Testing International Group Co. Ltd di Beijing dell'11/04/2020 contiene l'esito delle prove tecniche eseguite sul prodotto. Il prodotto risulta conforme alla normativa EN 14683:2019 per:
   - Efficienza di filtrazione batterica (BFE): richiesta per Tipo I ≥95, risultato del test (su 5 test eseguiti) fra 99,5% e 99,9% (conforme anche per Tipo IIR);
   - Respirabilità ("*Differential Pressure*"): richiesta <40, risultato del test 30,5;
   - Resistenza agli spruzzi ("*Splash Resistant pressure*"): non richiesto per il Tipo I, tuttavia il risultato del test

soddisfa persino i requisiti richiesti per il Tipo IIR (≥16.0), risultato del test >16.0;
- Pulizia microbica (Bioburden): richiesta ≤30 UFC/g, risultato del test <1.

Il prodotto non necessita per tali motivi di alcuna deroga alla commercializzazione ex art. 15 D.L. n. 18/2020, né di alcuna comunicazione e/o autocertificazione inviata all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL, essendone attestata e provata la conformità alle normative europee e nazionali.

1

CE

DECLARATION OF CONFORMITY
Regarding Medical Device Directive(93/42/EEC)
including Directive 2007/47/EC

Manufacturer: Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd
Address : Special No. 1, Xuefu Road, Xianlao, Hubei,China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address : Olympiach Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: Non-woven mask
Specification: /

Classification: Class I (MDD, Annex IX)
Conformity Assessment Procedure : Annex VII of Medical Device Directive(93/42/EEC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC) including Directive 2007/47/EC and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012 — EN ISO 10993-1:2018
EN 1041:2008+A1:2013 — ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009 — EN ISO 10993-10:2013
EN 14683:2019+AC:2019

On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.

Signature:
Date: 15-04-2020
Sungo
Authorized Signature (S)

2

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v.: de heer R. Luo
Olympiach Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 29 mei 2020
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Luo,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 19 mei 2020 van de mededeling als artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. ondersteund medisch hulpmiddel, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden:

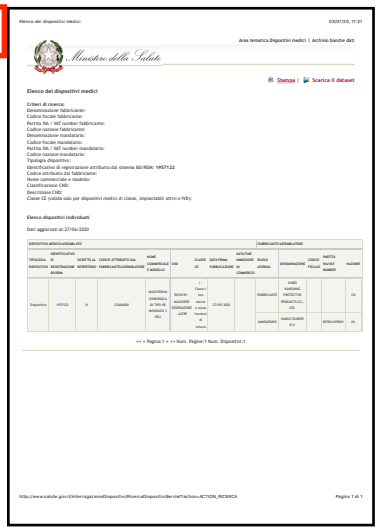
Non-woven mask
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-51491)

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens - waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) - dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling - verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

Pagina 1 van 2

3



Elenco dei dispositivi medici — 03/07/20, 17:21

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

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: 1957122
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 27/06/2020

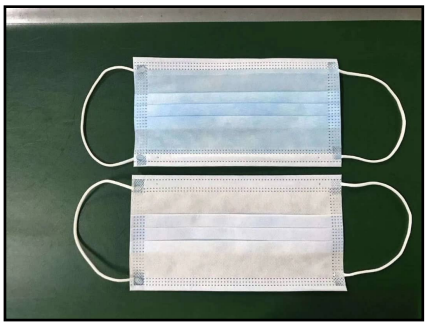
| DISPOSITIVO MEDICO/DISPOSITIVO | | |

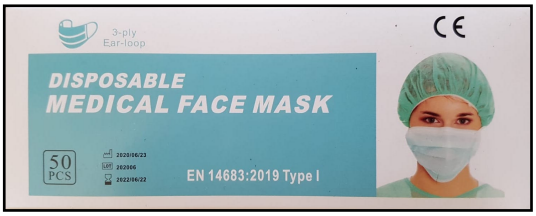
Scheda tecnica

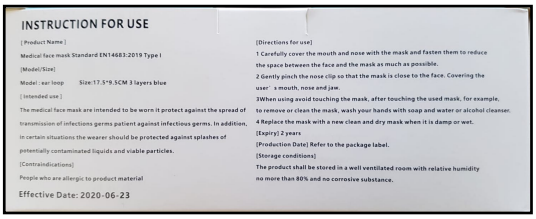
1. Produttore: HUBEI KANGNING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.

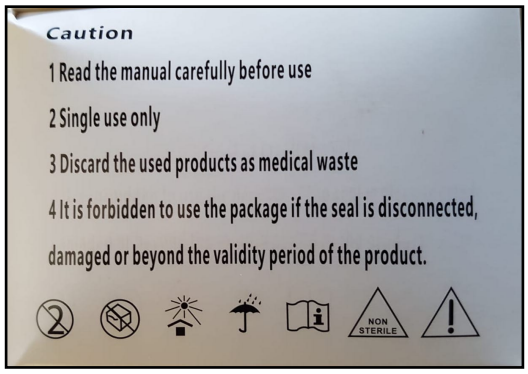
2. Nome Prodotto: Mascherina chirurgica di Tipo I, monouso, tre strati, non sterile.

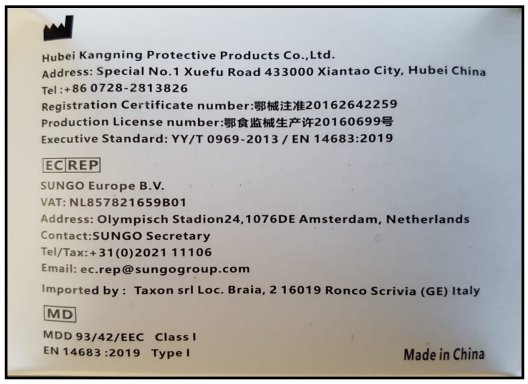
3. Immagini prodotto:











4. Composizione mascherina: mascherina composta da 3 strati di tessuto non tessuto sovrapposti, quello centrale ha la funzione di filtro bi-direzionale (Melt Blown Filter)

5. Materiali:

1° strato	Spun Bond PP (non-woven)
2° strato	Melt Blown PP 25 GR/M2 (parte filtrante)
3° strato	Spun Bond PP (non-woven)

6. Peso : 2,9-3,2 grammi/pezzo

7. Confezione : 50 mascherine in busta sigillata trasparente.

8. Certificazione : CE e registrazione presso Ministero della Salute n. BD/RDM: 1957122 (v. pagine 1 e 2).

9. Caratteristiche dispositivo : DM - Classe I - Tipo I, Mascherina facciale protettiva monouso, conforme alla normativa in vigore con marcatura CE e registrazione presso il Ministero della Salute.

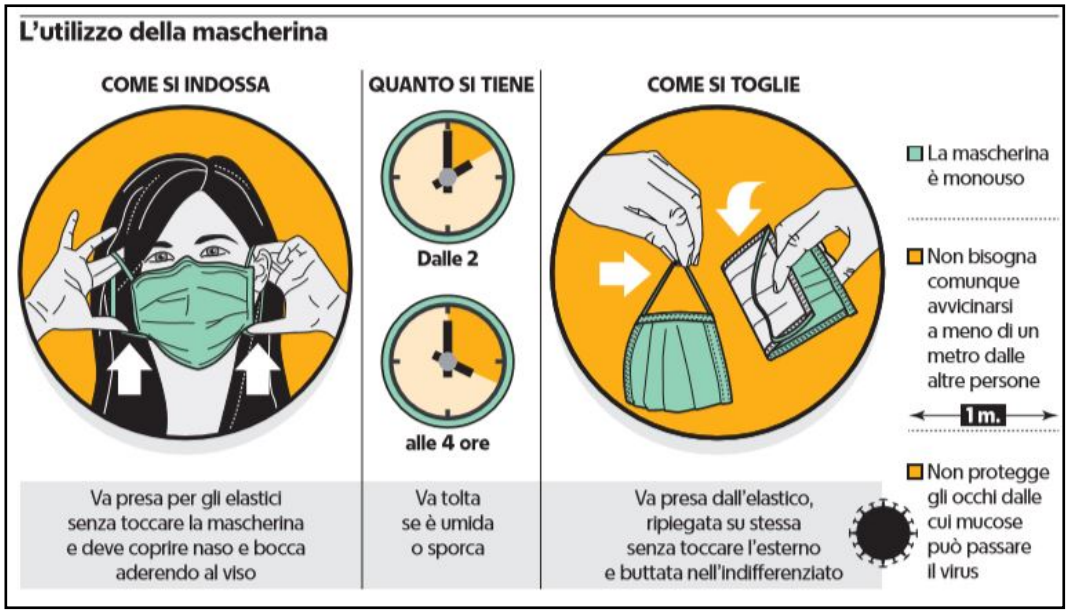
10. Sistema di tenuta al viso: Doppio elastico per le orecchie – filo di metallo per il naso.

11. Modalità e consigli di utilizzo:

Modalità di utilizzo:
1. Aprire la mascherina con il filo metallico per il naso verso l'alto, il lato chiaro della mascherina verso il volto, il lato azzurro verso l'esterno.
2. Apporre l'elastico di tenuta attorno alle orecchie e sagomare il filo metallico premendolo sul naso.
3. Regolare la dimensione della maschera aprendola verso il basso e verso l'alto per coprire completamente il naso ed il mento.

Consigli di utilizzo:
1. Indossate la mascherina secondo la descrizione delle immagini 1, 2 e 3.
2. Se la mascherina risulta danneggiata, si consiglia di sostituirla immediatamente.
3. E' vietato indossare questo prodotto prima di andare a dormire e durante il sonno.
4. Dopo aver indossato la mascherina evitare di avvicinarsi a qualsiasi fonte di calore e/o fiamma, che potrebbero causare ustioni o deformazioni del materiale.
6. Il prodotto è monouso, si prega di non riutilizzarlo per più volte.
7. Per lo smaltimento si prega di ripiegare la mascherina dall'interno verso l'esterno e legarla con gli elastici delle orecchie prima di gettarla nella spazzatura (indifferenziato).
8. Non è consigliato l'utilizzo in ambiente ad alta contaminazione microbica.

12. Durata della mascherina : mascherina monouso da usarsi per massimo 2-4 ore continuative (la mascherina comunque non è più funzionante dal momento in cui diventa umida).



13. Smaltimento : (v. sopra, consigli di utilizzo, n. 7).

MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

Il presente prodotto è munito all'origine di certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CE e di registrazione presso il Ministero della Salute al n. BD/RDM: 1957122.

Il prodotto non necessita per tali motivi di alcuna deroga alla commercializzazione ex art. 15 D.L. n. 18/2020, né di alcuna comunicazione e/o autocertificazione inviata all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL, essendone attestata e provata la conformità alle normative europee e nazionali.