

# FASCICOLO TECNICO

**Classificazione alla data attuale:** mascherine filtranti prive del marchio CE prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio ai sensi dell'art. 16 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18.

**Classificazione in fase istruttoria:** mascherina chirurgica, dispositivo medico ai sensi dell'art. 15 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18. Dispositivo utilizzabile come dispositivi di protezione individuali per il periodo di emergenza ai sensi dell'art. 16, comma 1.

## DATI DEL PRODOTTO

|               |               |
|---------------|---------------|
| TIPOLOGIA     | MASCHERINA    |
| DENOMINAZIONE | OTHERCARE OC1 |



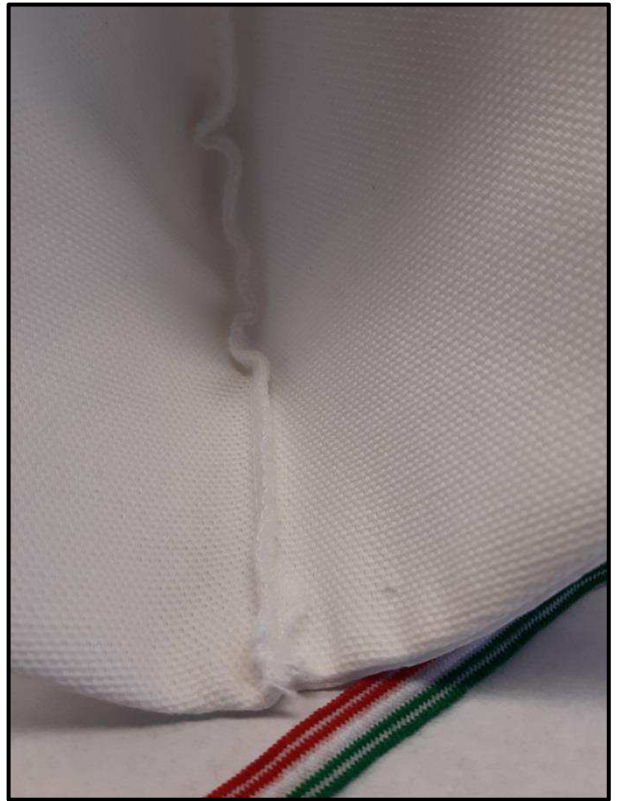
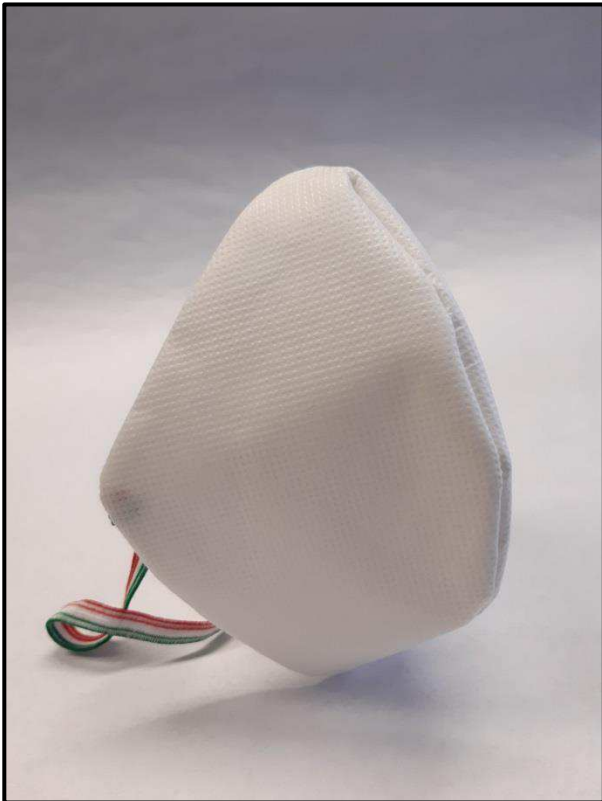
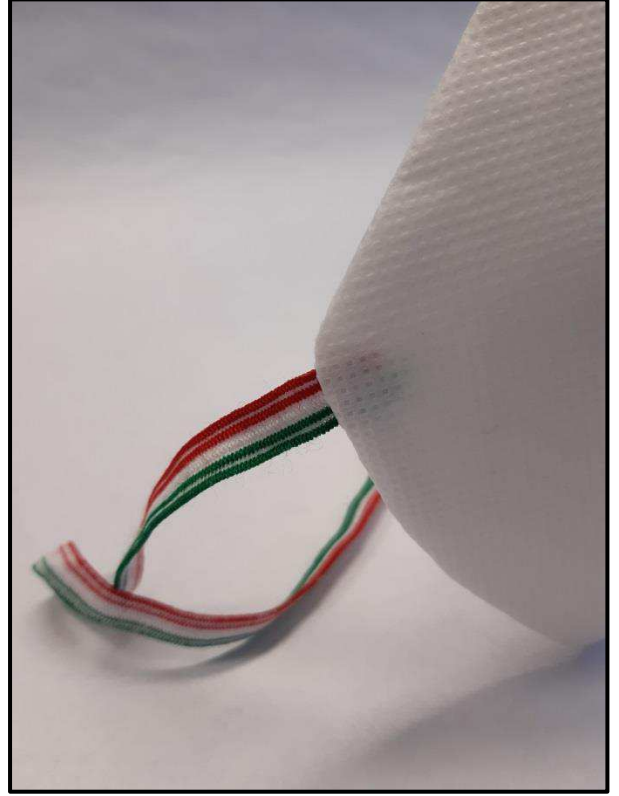
RIUTILIZZABILE



LATEX FREE

|   |   |
|---|---|
| 1. CODICE E NOME DISPOSITIVO .....  | 4 |
| 2. BREVE DESCRIZIONE.....   | 4 |
| 3. INDICAZIONI D'USO.....   | 5 |
| 4. UTILIZZO DISPOSITIVO .....   | 5 |
| 5. METODO DI STERILIZZAZIONE DISPOSITIVO .....  | 6 |
| 6. NUMERO STRATI DISPOSITIVO .....  | 6 |
| 7. COMPOSIZIONE E MATERIALI .....   | 6 |
| 8. PRESENZA DI MATERIALI ALLERGIZZANTI .....  | 6 |
| 9. POTERE DI FILTRAZIONE DISPOSITIVO .....  | 6 |
| 10. CONFORMITA' NORME TECNICHE.....   | 6 |
| 11. CONFEZIONAMENTO PRODOTTO .....  | 6 |
| 12. ELEMENTI RIPORTATI IN ETICHETTA .....   | 6 |
| 13. CONTROINDICAZIONI O AVVERTENZE.....   | 7 |
| 14. MODALITA' DI SMALTIMENTO .....  | 7 |
| 15. SISTEMA DI QUALITÀ AZIENDALE .....  | 7 |
| 16. CARATTERISTICHE DELL'AMBIENTE DI PRODUZIONE .....   | 8 |
| 17. CARICO BIOLOGICO .....  | 8 |
| 18. RIFERIMENTI NORMA UNI EN 10993-1:2010 – “Valutazione biologica dei dispositivi medici” .....                | 8 |
| 19. RIFERIMENTI NORMA UNI EN 14683:2019 – “Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova” ..... | 8 |

# OTHERCARE OC1



# 1. CODICE E NOME DISPOSITIVO

OTHERCARE OC1

## 2. BREVE DESCRIZIONE

La mascherina è composta da una parte frontale a forma di conchiglia, coprente naso e bocca, aderente al viso grazie alla presenza di elastico (unico)

Doppio stato. Parte a contatto col viso cotone 100% , parte esterna polipropilene 100%

Elastico in gomma e tessuto

Dimensioni prodotto:

Figura 1 - Quote sviluppo

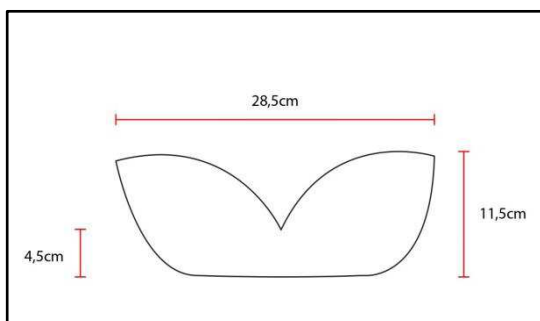


Figura 2 - Quote frontali

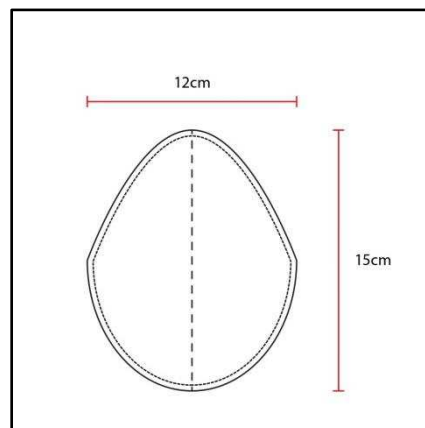


Figura 3 - Quote laterali

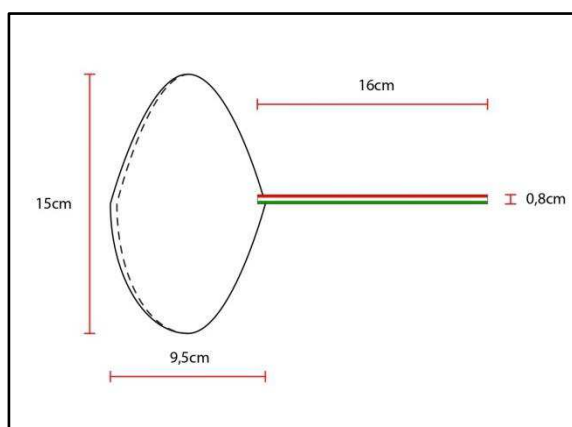
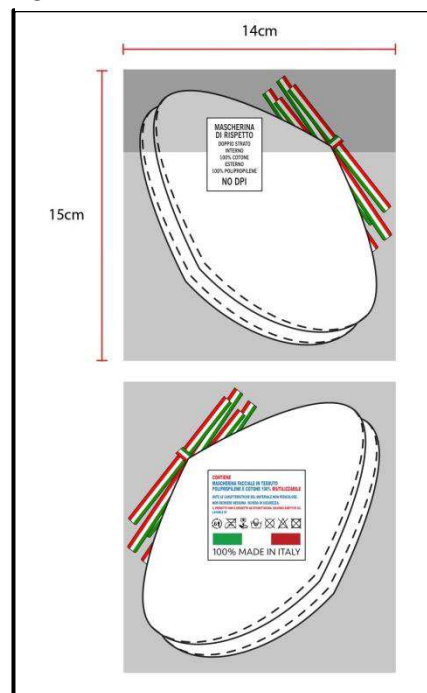


Figura 1 - Quote confezione

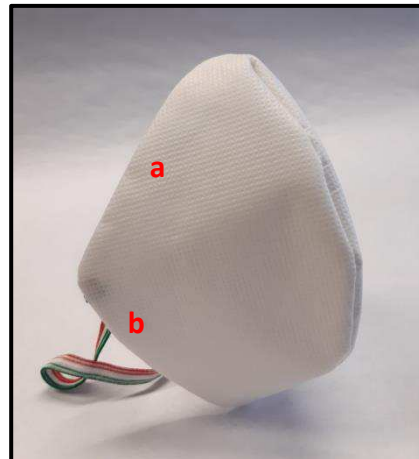


### 3. INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo protegge le vie respiratorie contro i rischi di natura biologica. La mascherina si deve indossare evitando di toccare la parte interna posizionandola prima su naso-bocca tenendo con l'altra mano l'elastico sollevato poi, tendendo l'elastico fino a posizionarlo dietro la testa ad un angolo di circa 30/45°. Vedi figura seguente



Una volta indossata la mascherina deve essere completamente adesa al viso coprendo le vie respiratorie.



Come da foto mantenere la parte (b) sotto a coprire il mento e la bocca e la parte (a), più lunga, a coprire il naso.

### 4. UTILIZZO DISPOSITIVO

Il dispositivo è da utilizzare per la tutela degli altri nel caso di sintomi infettivi da parte dell'utilizzatore e/o per una misura precauzionale personale.

Riparano unicamente dal DROPLET.

Non riparano da gas, vapori o nebbie.

Il dispositivo è riutilizzabile se ben conservato e lavabile per 3 o 4 lavaggi; consigliato lavaggio 60°, con possibilità di utilizzo antibatterico nel lavaggio.

Si consiglia l'utilizzo soluzione alcoolica e/o disinfettante al primo utilizzo.

Il dispositivo, considerando la confezione integra e la conservazione lontano dai raggi solari diretti, in ambiente non umido, quindi in condizioni normali mantiene le proprie caratteristiche.

*Data di scadenza dispositivo: Settembre 2021*

## 5. METODO DI STERILIZZAZIONE DISPOSITIVO

Non è un dispositivo sterile. Lavare con alcool prima per disinfettare

## 6. NUMERO STRATI DISPOSITIVO

2 strati del dispositivo come da composizione: cotone + polipropilene.

## 7. COMPOSIZIONE E MATERIALI

La mascherina è composta da un corpo principale e da un elastico di tenuta.

Il corpo principale è composto dalla parte interna 100% cotone e la parte esterna in TNT polipropilene al 100%.

L'elastico è in gomma naturale e tessuto

Sono allegate le schede tecniche dei prodotti

## 8. PRESENZA DI MATERIALI ALLERGIZZANTI

Il prodotto non contiene lattice

## 9. POTERE DI FILTRAZIONE DISPOSITIVO

*In attesa di risposta dalle prove di laboratorio, allegata richiesta*

## 10. CONFORMITA' NORME TECNICHE

*In attesa di risposta dalle prove di laboratorio, allegata richiesta*

## 11. CONFEZIONAMENTO PRODOTTO

Le mascherine sono confezionate con un involucro di cellophane (cm.15 x 20 – dimensione aperte) in confezioni da n°2, 5 o 10 dispositivi, in base alla richiesta del cliente.

L'involucro non contiene lattice.

## 12. ELEMENTI RIPORTATI IN ETICHETTA

- Ragione sociale e indirizzo fabbricante



- Indicazioni per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione
- Numero lotto, nome prodotto, codice
- Istruzioni specifiche di utilizzazione e conservazione

### 13. CONTROINDICAZIONI O AVVERTENZE

L'efficacia del dispositivo è tale se indossato con le precedenti modalità ed in modo che i lembi del dispositivo stesso siano ben adesi al viso.

Non ci sono garanzie per quanto concerne un utilizzo improprio o per impiego in condizioni di presenza di sostanze chimiche, tossiche, gas, nebbie, fumi o altra condizione non indicata al presente capitolo 4.

In caso di patologie di carattere respiratorio (es. asma o difficoltà respiratorie) per un uso prolungato e continuativo, consultare il medico.

Non sono presenti particolari controindicazioni.

### 14. MODALITA' DI SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione risultano rifiuti urbani ai sensi dell' art. 184, c 2 - Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 s.m.i.- Parte IV norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati

Nel rispetto dei Regolamenti Comunali e del Gestore del servizio, se negli ambienti (abitazioni) non sono presenti soggetti positivi al tampone, in isolamento o in quarantena obbligatoria, si raccomanda di mantenere le procedure in vigore nel territorio di appartenenza, non interrompendo la raccolta indifferenziata urbana.

La confezione in plastica può essere, se previsto dai regolamenti comunali, smaltito con la raccolta della plastica

[1]In caso di presenza di persona infetta o sospetta positiva, deve essere inerrotta la raccolta differenziata e ogni rifiuto, compreso il dispositivo OTHERCARE OC1, deve essere raccolto all'interno del sacco dell'indifferenziata.

**Dovranno quindi essere utilizzati almeno due sacchetti uno dentro l'altro o in numero maggiore in dipendenza della resistenza meccanica dei sacchetti. Si raccomanda di chiudere adeguatamente i sacchetti, utilizzando guanti monouso, senza comprimerli, utilizzando legacci o nastro adesivo e di smaltirli tramite rifiuti indifferenziati urbani.**

[1] Istituto Superiore di Sanità, nella pubblicazione "*Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus sars-cov-2*", aggiornata al 14 marzo 2020

### 15. SISTEMA DI QUALITÀ AZIENDALE

E' presente un sistema di qualità ambientale ISO 14001:2015

## 16. CARATTERISTICHE DELL'AMBIENTE DI PRODUZIONE

I luoghi di lavoro in cui è prodotto il dispositivo non sono caratterizzati da un ambiente a contaminazione controllata da enti esterni, ma rispecchia i requisiti di cui all' Titolo II e allegato IV del D.IGs. 81/08.

## 17. CARICO BIOLOGICO

*In attesa di risposta dalle prove di laboratorio, allegata richiesta*

## 18. RIFERIMENTI NORMA UNI EN 10993-1:2010 – “Valutazione biologica dei dispositivi medici”

*In attesa di risposta dalle prove di laboratorio, allegata richiesta*

## 19. RIFERIMENTI NORMA UNI EN 14683:2019 – “Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova”

*In attesa di risposta dalle prove di laboratorio, allegata richiesta*