

Le **mascherine chirurgiche** hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contami l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i.. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Le mascherine chirurgiche devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica **UNI EN 14683:2019** .

Caratteristiche principali:

- BFE (Efficacia di filtrazione batterica): 95%
- Materiale: 3 strati di tessuto non tessuto (TNT).
- STRATO 1: tessuto filtrante in Polipropilene, filtra le particelle liquide più grandi;
- STRATO 2: TNT ad alta efficienza filtrante melt-blown, filtra le polveri sottili (PM 2.5);
- STRATO 3: tessuto filtrante in Polipropilene;
- Classificazione: TYPE I
- Nasello regolabile
- Prova resistenza agli schizzi
- Confezioni da 10 pezzi



CE 0197

Le mascherine Chirurgiche sono **certificate** in base alla normativa **EN 14683:2019**. Questa normativa tratta di Maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

La norma tecnica classifica le mascherine chirurgiche in due categorie (tipo I e tipo II) in base alla loro capacità di filtrazione batterica (BFE).

Il tipo II è ulteriormente suddivisa a seconda della capacità di resistenza agli schizzi; la "R" indica la resistenza agli schizzi.

Sono **Dispositivi Medici di classe I** secondo il Reg. UE 745/2017. Questo regolamento stabilisce i requisiti di progettazione, fabbricazione e libera circolazione nell'Unione Europea.

Ente certificatore TUV Rheinland (Body n° 0197).

Registrazione n° HD 60147620 0001

I DM di Classe I sono dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi (all'interno della classe I sono individuabili 2 sottoclassi: la classe I sterile – quelli forniti in stato sterile – e la classe I m – quelli che svolgono una funzione di misura)

Le mascherine Chirurgiche sono marcate CE (conformità Europea). Il prodotto rispetta quindi le normative vigenti che governano produzione e immissione dei prodotti nel mercato della Comunità Europea.



Una volta utilizzate, le mascherine vanno gettate nell'indifferenziata, salvo diverse indicazioni.



Latex free, prodotto privo di lattice



Proteggere il DM da umidità e agenti atmosferici. Condizione massima di umidità: 80%



Dispositivo Medico monouso



Sono un dispositivo sterile.



Vanno conservate lontano da fonti di calore e luce diretta del sole. La temperatura di conservazione ideale è tra i -20°C e i +40°C



Confezione riciclabile



Le mascherine Chirurgiche sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.



CANEVARI

DISPOSITIVI E ABBIGLIAMENTO PER IL LAVORO

MASCHERINA CHIRURGICA CERTIFICAZIONI



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60147620 0001

Report No.: 15084181 009

Manufacturer: Jiangxi Yikang Medical Instrument
Group Co., Ltd.
No.188 Liduohua Ave.
Jinxian County
331725 Nanchang, Jiangxi
P.R. China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60103576 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-04-08

Date: 2020-04-08

Notified Body

Jason Pan
Jason Pan



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

Attachment to Certificate
Registration No.: HD 60147620 0001
Report No.: 15084181 009

Manufacturer: Jiangxi Yikang Medical Instrument
Group Co., Ltd.
No.188 Liduohua Ave.
Jinxian County
331725 Nanchang, Jiangxi
P.R. China

Products: Sterile Urethral Catheters for Single Use, Intravenous Catheters for Single Use, Sterile Tracheal Tubes for Single Use, Sterile Tracheostomy Tubes for Single Use, Sterile Intubating Stylets for Single Use, Oxygen Masks, Nebulizers, Sterile Oropharyngeal Airways for Single Use, Sterile Nasopharyngeal Airways for Single Use, Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks, Sterile Latex T-Drainage Tubes for Single Use, Sterile Feszer Latex Catheters for Single Use, Sterile PVC Catheters for Single Use, Sterile Suction Catheters for Single Use, Sterile Stomach Tubes for Single Use, Sterile Feeding Tubes for Single Use, Sterile Blood Taking Sets for Single Use, Sterile Retraction Self Destruction Syringes for Single Use, Sterile Syringes for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Sterile Intravenous Needles for Single Use, Sterile Transfusion Sets for Single Use, Sterile Burette Type Infusion Sets for Single Use, Bag-type Infusion Sets for Single Use with Needles, Infusion Sets with Precision Filters for Single Use with Needles;

Notified Body

Date: 2020-04-08

Jason Pan
Jason Pan





CANEVARI

DISPOSITIVI E ABBIGLIAMENTO PER IL LAVORO

MASCHERINA CHIRURGICA CERTIFICAZIONI



Doc. 2/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60147620 0001
Report No.: 15084181 009

Manufacturer: Jiangxi Yikang Medical Instrument
Group Co., Ltd.
No.188 Liduohua Ave,
Jinxian County
331725 Nanchang, Jiangxi
P.R. China

For the following medical devices the scope covers only
the aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

Sterile Vaginal Dilators for Single Use, Face
Masks for Single Use

Date: 2020-04-08

Notified Body

Jason Pan
Jason Pan



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., LTD;
NO.188 Liduohua Ave., Jinxian County, Nanchang, Jiangxi, China.

Name and address of the EU Representative: SUNGO Cert GmbH,
Address: Linderstraße 48-52, Düsseldorf - Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiaro sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /

the medical device: Face Mask For Single Use

le dispositif médical: /

il dispositivo medico:

GNEN Code: 05177 GNEN: 1980152

der Klasse: /

of class: IR sterile, Rule 1

de la classe: /

di classe:

nach Anhörung der Notifizierten 0342/EWG / according to article 10 of directive 9342/EEC /
selon l'avis de la directive 9342/CEE / secondo l'articolo 10 della direttiva 9342/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 9342/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.

meets the provisions of the directive 9342/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is
valid in connection with the "final inspection report" of the device.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 9342/CEE et de ses transpositions en droit national
où le concerne. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 9342/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in connessione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: Annex II, section 4
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe II, section 4
Procedura di valutazione della conformità

Registrier-Nr.: /
Registration No.: HD 60147620 0001
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Organisme notifié: /
Organismo notificato CE 0197

Nanchang 10th.05.2020

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data



CANEVARI

DISPOSITIVI E ABBIGLIAMENTO PER IL LAVORO

MASCHERINA CHIRURGICA PACKAGING



Confezione da 10 pezzi

Ordine Minimo: 100 confezioni (1000 pezzi)