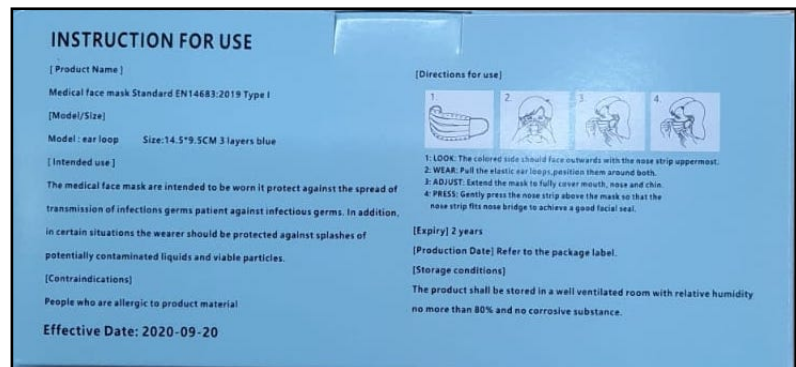
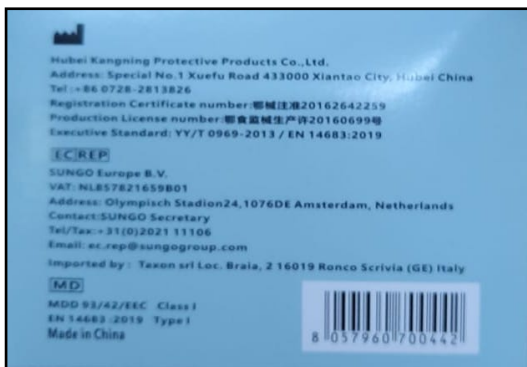
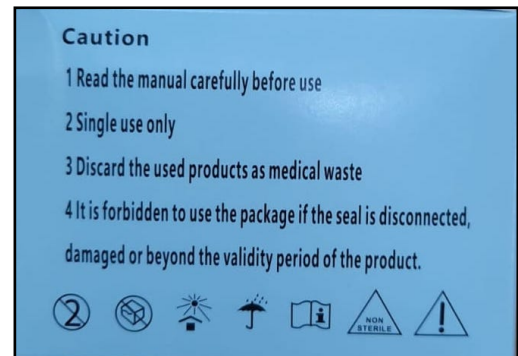


SCHEDA PRODOTTO

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

Nome Prodotto: Mascherina chirurgica, Tipo I, cod. 00031.CE, taglia SMALL, 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: 2000756). 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: 2000756.
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.

