

**OTTOPUNTI s.r.l.**  
Via Cesario Console, 3  
80132 Napoli (NA)  
P.IVA: 09292891216  
pec: ottopuntisrl@pec.it

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **MASCHERINA OTTOPUNTI** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MASCHERINA OTTOPUNTI**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/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 **MASCHERINA OTTOPUNTI** 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 **MASCHERINA OTTOPUNTI** risulta avere le caratteristiche di **Tipo I** 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 **MASCHERINA OTTOPUNTI** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con **RDM 1963902**.

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	Selezione <input type="checkbox"/>
1963902	OTTOPUNTI S.R.L.	MASCHERINA OTTOPUNTI - TIPO I	MASCHERINA OTTOPUNTI	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	V		<input type="checkbox"/>

Napoli, li 14-06-2020

Amministratore unico

**OTTOPUNTI s.r.l.**  
Via Cesario Console, 3  
800132 NAPOLI  
PEC: ottopuntisrl@pec.it  
C.F. e P. IVA 09292891216

Ernesto Cerotto  
**OTTOPUNTI s.r.l.**  
Via Cesario Console, 3  
800132 NAPOLI  
PEC: ottopuntisrl@pec.it  
C.F. e P. IVA 09292891216  
P. IVA 09292891216

# SCHEDA TECNICA



Mascherina filtrante MASCHERINA OTTOPUNTI

## MATERIALI

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 3 strati

## COMPOSIZIONE CHIMICA

100% polipropilene idrofobo

## 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 MASCHERINA OTTOPUNTI

<b>Sterilizzazione</b>	Non Sterile
<b>Standard applicati</b>	EN 14683:2019 ISO 10993-1
<b>Classificazione prodotto</b>	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo I (EN 14683:2019)
<b>Efficienza di filtrazione batterica (BFE)</b>	$\geq 95\%$
<b>Pressione differenziale (Pa/cm<sup>2</sup>)</b>	$< 40$
<b>Pulizia microbica (Bioburden)</b>	$\leq 30$ ufc/g
<b>CND</b>	TU206

**OTTOPUNTI S.r.l.**  
Via Cesario Console, 3  
80132 NAPOLI  
PEC: [ottopuntisrl@pec.it](mailto:ottopuntisrl@pec.it)  
C.F. e R. IVA 09292891216

# SCHEDA TECNICA



Mascherina filtrante MASCHERINA OTTOPUNTI



## CLASSE

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

## TIPO

Maschera facciale ad uso medico di Tipo I, monouso, non sterile, latex free

## DESTINAZIONE D'USO

MASCHERINA OTTOPUNTI 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. Le maschere facciali ad uso medico di Tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di Tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

## DESCRIZIONE

MASCHERINA OTTOPUNTI è classificata come mascherina chirurgica di tipo I secondo standard EN 14683:2019, quindi specificamente progettate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. MASCHERINA OTTOPUNTI, grazie ad un triplo strato di polipropilene con strato filtrante interno, garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 95%.

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 MASCHERINA OTTOPUNTI 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 mascherina 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 > 95%
- Grado di contaminazione (bioburden) inferiore a 30 ufc
- Pressione differenziale < 40 Pa/cm<sup>2</sup>
- 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

## SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, ovvero quello liscio, 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: la mascherina, grazie alla sua forma a soffietto, 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.

**OTTOPUNTI s.r.l.**  
Via Cesario Console, 3  
80132 NAPOLI  
PEC: [ottopuntisrl@pec.it](mailto:ottopuntisrl@pec.it)  
C.F. e P. IVA: 09292891216