

# CE Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Sara Clocanas

In qualità di legale rappresentante della ditta Farcoben Italia S.r.l.

con sede in: via Diaz, 18 – 20862 – Arcore (MB)

Partita IVA: 07588820964

## Dichiara

che il prodotto: mascherina

Modello e codice: MASCHBCA

Classe: I

Data fabbricazione: Marzo 2020

Lotto numero: 2

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Regolamento (UE) n. 1007/2011 relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: ARCORE

Data: 30/03/2020

Rev. 1

Firma:



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy  
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,  
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

# MANUALE D'USO – Mascherina – Mod. MASCHBCA

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 01-04-2020

## DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: Farcoben Italia S.r.l.

Sede ditta: via Diaz, 18 – 20862 – Arcore (MB)

P.IVA: 07588820964

PEC: [farcoben@pec.it](mailto:farcoben@pec.it)

Tel. Ufficio: +39-0399631002

E-mail: [s.clocanas@farcoben.it](mailto:s.clocanas@farcoben.it)

## ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Farcoben Italia S.r.l.

## PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina lavabile. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Farcoben Italia S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Farcoben Italia S.r.l.

Farcoben Italia S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

## SIMBOLOGIA DM

	Lotto numero		Latex Free – prodotto senza lattice
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		
	Fabbricante		
	Marchio CE		

## GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

**Avviso:** qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

- 1 Tipologia
- 2 Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)

3 Descrizione dettagliata del problema

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO**

I dispositivi medici oggetto del presente fascicolo tecnico sono mascherine lavabili e riutilizzabili, realizzate in tessuto 100%cotone, monopaziente con elastici.

La mascherina riduce il rischio che l'utizzatore possa contaminare l'ambiente a se circostante e proteggere le vie respiratorie da polvere, spray ed altro.

Il dispositivo medico non è sterile ed è riutilizzabile.

**DATI TECNICI**

Tessuto mascherina: 100%cotone

Dimensioni (mm): 180 x 100 indicativamente

Strati: 2 strati

Peso (gr): 13/14 gr. (+/- 10%)

Colore: bianco

**Campo di applicazione ed uso previsto**

Il dispositivo medico va utilizzato per:

- Evitare contaminazioni verso il paziente

**Uso non previsto**

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO".

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo della mascherina come dispositivo di protezione individuale.
- L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini.
- L'utilizzo del dispositivo per applicazioni discordanti da quelle indicate in "CAMPO DI APPLICAZIONE USO PREVISTO".
- Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita.
- Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

**Limiti del dispositivo medico**

- Le mascherine non curano alcuna malattia.

**RISCHI RESIDUI**

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

**Effetti collaterali**

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto in caso sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

**Controindicazioni**

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici a cotone-poliamide-poliestere

**USO**

**Utilizzo**

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone
- Rimuovere la mascherina dalla confezione
- Si consiglia un primo lavaggio
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie

**Pulizia e disinfezione**

	Pulire il prodotto con acqua tiepida e con detersivi neutri e non aggressivi. Può essere lavato anche con acqua tiepida e sapone neutro a mano.
	Non candeggiare
	Non mettere in asciugatrice
	<i>Stiratura bassa temperatura</i>

- **Lavaggio 60°:** lavaggio delicato max 60°

- **Asciugatura:** non mettere in asciugatrice. Asciugare all'aria aperta evitando i raggi solari diretti.
- **Non candeggiare**
- **Stiratura a bassa temperatura**
- **Disinfezione:** attenersi alle indicazioni del fornitore del sistema disinfettante.
  - Irrorazione in superficie con soluzioni disinfettanti e attendere l'asciugatura.

#### **Conservazione**

Prima di conservare il dispositivo medico verificare che sia pulito.

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.
- Dopo l'utilizzo, riporre la mascherina lavata e completamente asciugata all'interno di un contenitore, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, fonti di calore, dalla polvere, liquidi ed umidità.

#### **Smaltimento**

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento.

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.