

**Dichiarazione di conformità**  
in accordo all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE  
recepita con D.L.vo 46/97



**Fabbricante: MAF S.r.l.**  
Via Cupa Siglia snc, 84131 Salerno (SA)

**maf**<sup>®</sup>



**PROAID** Mascherina chirurgica

Denominazione:

Classificazione: Classe I (secondo l'allegato IX della Dir. 93/42/CEE e s.m.i.)

Componenti: PP TNT 3 strati - elastici latex free - ferretto stringinaso

Modello: Mascherine chirurgiche con elastici

Codice CND: T020601

Lotto: XX 01 YYY

Codice Catalogo: XXXMAF (con XXX variabile a seconda del confezionamento)

Anno di costruzione: 2020

Registrazione sul sito del Ministero della Salute: n. 1959445

Sistemi di Qualità Certificati: UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016

La scrivente società MAF S.r.l. dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi di cui sopra soddisfano tutte le disposizioni ad essi applicabili della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e sono conformi allo standard UNI EN 14683:2019 (Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova).

*Data*  
**24/09/2020**

*Luogo*  
**Salerno (SA)**

*Firma*

**Legale Rappresentante**  
**MAF S.r.l.**

Il/La sottoscritto/a con C.F. DLCSNT72P46H703W, per conto di DIELLEME S.R.L.,

avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati

dei dispositivi medici sotto riportati, convalida in data 24/09/2020 le seguenti informazioni:

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

Progressivo di Sistema:1959445

Nome commerciale e modello: PROAID MASCHERINE CHIRURGICHE

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

001MAF-T001MAF-B001MAF-010MAF-T010MAF-B010MAF-050MAF-T050MAF-B050MAF-100MAF-T100MAF-B100MAF

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE

Fabbricante: MAF S.R.L.

Classificazione CND: MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Nomenclatore GMDN completo: GMDN non dichiarato

Classificazione CE: Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato VII

Legame con altri DM: No

-----  
Dati Commerciali

Presenza del codice a barre: Si

-----  
Documentazione Allegato

Etichetta:4 - 001 Etichetta Proaid 50 Auto.pdf

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento):3 - 001 Mascherine chirurgiche Scheda

tecnicaMAF\_rev04 ok.pdf

Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso

-----  
Dati Tecnici

Descrizione: La Mascherina chirurgica ? una mascherina di tipo chirurgico a tre strati in morbido tessuto non tessuto (TNT): impermeabile e idrorepellente; sviluppata in modo da garantire e ridurre il pi? possibile i rischi di infezione in sala operatoria per il paziente, l?utilizzatore e per i terzi. Il TNT ? composto da: spunbond, spunlace, Spunbond.

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: Le mascherine Chirurgiche, sono destinati a:

- Proteggere il paziente e lo staff sanitario dal rischio di infezioni durante gli interventi chirurgici ed altre procedure invasive (effetto barriera);
- Copertura delle vie respiratorie per evitare contaminazioni
- Uso personale durante insorgenza di eventuali infezioni.

Misura (ove applicabile): 175X95 mm

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM

necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No

Sterile: No

Monouso: Si

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: POLIPROPILENE

Condizioni speciali di smaltimento: No

\*\*\*\*\*

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R.

28.12.2000, n. 445).

**Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III**

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attivita' in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Versamenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) ?

**Dispositivo Medico (DM)**

**Criteri di Ricerca**

Ricerca su tutti i DM  Ricerca i DM in To-do List

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo:

Fabbricante:

da:

a:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:  [Cerca](#)

Stato del DM:

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

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 checked="" type="checkbox"/>
1959445/R	MAF S.R.L.	001MAF-T001MAF-B001MAF-010MAF-T010MAF-B010MAF-050MAF-T050MAF-B050MAF-100MAF-T100MAF-B100MAF	PROAID MASCHERINE CHIRURGICHE	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	P		<input checked="" type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1





