

Go  **FORM**
ITALIA

art. **Igea**
Made in Italy

**Termosaldato
Thermosealed
Thermoscellé**

CE

UNI EN 14683:2019

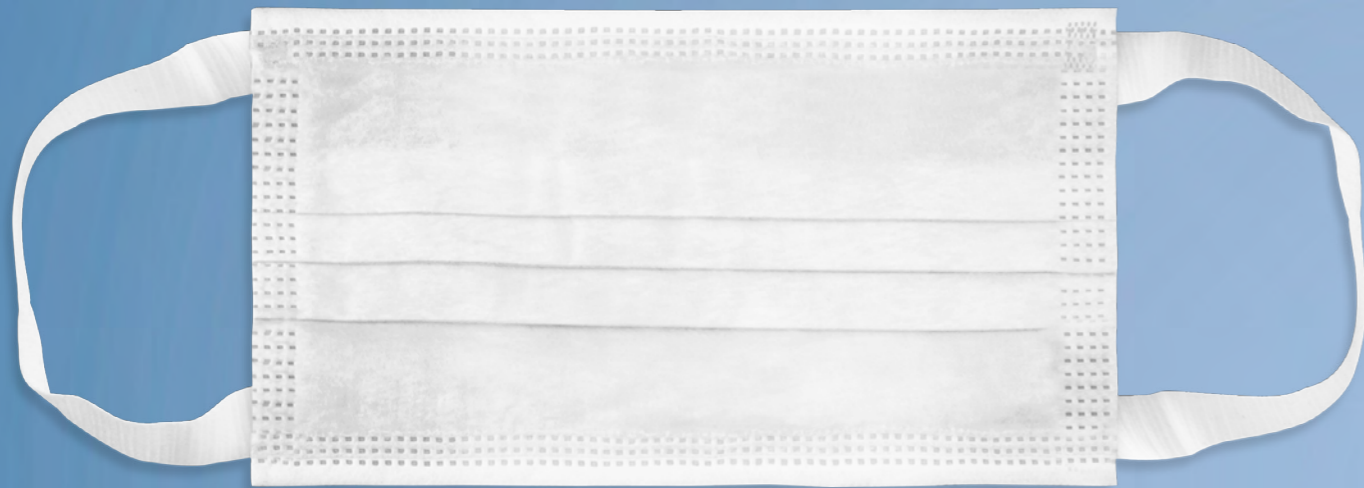
MASCHERINE CHIRURGICHE
SURGICAL MASKS
MASQUES CHIRURGICAUX



Made in Italy



UNI EN 14683:2019



Cosa devi sapere sulle mascherine chirurgiche

L'art. **Igea** è una mascherina chirurgica monouso, marchiata come **dispositivo medico di classe 1**, **CE** (Regolamento UE 745/2017), con potere filtrante **BFE>95%**.

What you need to know about surgical masks

The Item **Igea** is a disposable surgical mask, marked as **Class 1 medical supply**, **CE** (EU Regulation 745/2017), with filtering power **BFE>95%**.

Ce que vous devez savoir sur les masques chirurgicaux

Art. **Igea** est un masque chirurgical al à usage unique, marqué en tant que **dispositif médical de classe 1**, **CE** (Réglementation UE 745/2017), avec un pouvoir filtrant **BFE>95%**.

Made in Italy



UNI EN 14683:2019

Ferretto Nasale

Nasal Adapter
Clip Nasal



MASCHERINE CHIRURGICHE MONOUSO

- Art. Igea
- BFE>95%
- Dispositivo medico di classe 1

Tessuto esterno: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLIPROPILENE Gr. M² 30
 Tessuto intermedio: TNT MELTBLOWN-NON WOVEN 100% POLIPROPILENE Gr. M² 22
 Tessuto interno: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLIPROPILENE Gr. M² 30

MASQUES CHIRURGICAUX À USAGE UNIQUE

- Art. Igea
- BFE>95%
- Dispositif médical de classe 1

Tissu externe: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 30
 Tissu intermédiaire: TNT MELTBLOWN-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 22
 Tissu intérieur: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 30

DISPOSABLE SURGICAL MASKS

- Art. Igea
- BFE>95%
- Class 1 medical supply

External fabric: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 30
 Inside fabric: TNT MELTBLOWN-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 22
 Internal fabric: TNT SPUNBOND-NON WOVEN 100% POLYPROPYLENE Gr. M² 30

Made in Italy



UNI EN 14683:2019

art. **Igea**
ADULT

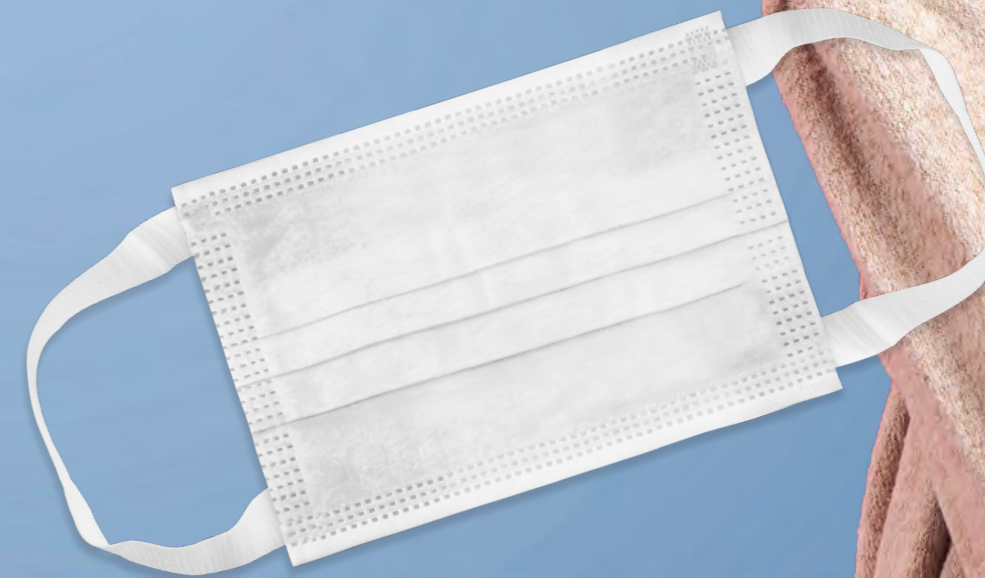


Made in Italy



UNI EN 14683:2019

art. **Igea**
JUNIOR



COME INDOSSARE UNA MASCHERINA

HOW TO WEAR A FACE MASK / COMMENT PORTER UN MASQUE FACIAL



1
Pulire le mani con acqua e sapone o disinfettante per le mani

Clean your hands with soap and water or hand sanitizer

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau ou un désinfectant pour les mains

2
Tenere la mascherina per i lacci e posizionarne uno a ciascun orecchio

Hold the lace mask and place a lace around each ear

Tenez le masque par les élastiques et placez-en un sur chaque oreille

3
Modellare o stringere il bordo rigido sul naso

Model or pinch the stiff edge on the shape of your nose

Façonnez ou serrez le bord rigide sur le nez

4
Posizionare la parte inferiore della maschera sopra la bocca ed il mento

Put the bottom of the mask over your mouth and chin

Placez la partie inférieure du masque sur votre bouche et votre menton

5
Evitare di toccare la parte esterna della mascherina quando indossata

Avoid touching the front of the mask when you wear it

Évitez de toucher l'extérieur du masque lorsqu'il est porté



Go-Form srl

Via Corticella 5/7/9, Valenzatico (PT), Italy
Tel: +39 0573 790066 - Fax: +39 0573 734332

E-mail: info@go-form.it - www.go-form.it

FORMITALIA Group spa
ISO 9001:2015

Dichiarazione di conformità CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **IGEA** 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 **IGEA**, 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 **IGEA** 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 **IGEA** 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.

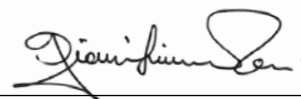
Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **IGEA** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1982163**.

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"/>
1982163	GO-FORM S.R.L.	MASCHERINA CHIRURGICA IGEA DI TIPO I	IGEA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	V		<input type="checkbox"/>

Pistoia, li 03/09/2020

Co-Amministratore



Gianni Simone Overi

SCHEDA TECNICA – Mascherina filtrante– Mod. IGEA

CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione 1

TIPO

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

DESTINAZIONE D'USO

IGEA 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. Essendo un dispositivo medico di Tipo I, dovrebbe essere utilizzato 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

IGEA è classificata come mascherina chirurgica di **tipo I** secondo standard EN 14683:2019, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati **IGEA**, grazie ad un triplo strato filtrante (TNT, Meltblown, TNT), 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 **IGEA** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione. In termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. Gli anelli auricolari assicurano che la maschera 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 $\geq 95\%$
- Grado di contaminazione (bioburden) ≤ 30 ufc/g
- Pressione differenziale < 40 Pa/cm²
- 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 lato volto, azzurro, verde o bianco lato ambiente

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, sia rivolto verso l'interno. Sistemare dietro alle orecchie i comodi anelli auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento e che quello superiore copra le narici: la mascherina, grazie alla sua forma concava, 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.

MATERIALI E COMPOSIZIONE CHIMICA

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 3 strati.

- Strato a contatto con la pelle: Spunbond 100% polipropilene
- Strato centrale: Meltblown 100% polipropilene
- Strato esterno lato ambiente: Spunbond 100% polipropilene

DIMENSIONI

Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm, Bambini: 13,5 cm x 9,5 cm

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto.

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

In caso di utilizzo in ambito medico-ospedaliero il codice di smaltimento è 180103 : RIFIUTI SPECIALI SANITARI, mentre in ambito privato è previsto lo smaltimento come rifiuto indifferenziato.

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

Caratteristiche IGEA	
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 - ISO 10993-1
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo I (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	$\geq 95\%$
Pressione differenziale (Pa/cm²)	< 40
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206