

Mascherina filtrante tipo chirurgico a 3 strati con elastici resistente agli spruzzi di liquidi modello GS002 (cod. art. 43656)

La mascherina chirurgica ad alto potere filtrante resistente agli spruzzi di liquidi modello GS002 è una mascherina protettiva ad uso medico chirurgico conforme ai requisiti prestazionali dello Standard Armonizzato Europeo EN 14683 – tipo IIR relativa a requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili, nonché la contaminazione generalizzata verso altri individui.

La mascherina chirurgica modello GS002 è un Dispositivo Medico di Classe I, dotata di marchiatura CE validata presso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario dei dispositivi medici con numero progressivo di sistema 1973525/R – Classificazione Nazionale CND T020601.

Descrizione breve: la mascherina è composta da tre strati sovrapposti in tessuto non tessuto laminati a “sandwich”. Un rinforzo flessibile permette di migliorare l’aderenza sulla sella nasale. Laccetti elastici in materiale anallergico permettono il fissaggio alle orecchie dell’operatore.



Caratteristiche tecniche

- Misure: 18,0 x 9,8 cm
- Peso: 2,5 gr. ± 10%
- 1° strato esterno colorato: Cellulosa – poliestere
- 2° strato filtrante: Melt blown in fibrille di polipropilene
- 3° strato interno (a contatto con il viso): Polipropilene - polietilene
- Bordi: Polipropilene bianco anallergico
- Stringinaso: Filo metallico diametro 0,53 mm. ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile e PVC-free
- Elastici auricolari: Tubolari di poliestere ed elastomero, atraumatici, anallergici con memoria di forma con saldatura ad ultrasuoni
- Efficienza filtrante della carica batterica (BFE) (tipo IIR) è pari a minimo 98%
- Resistenza al flusso respiratorio: < 60 Pa/cm²

Normative di riferimento:

- Regolamento Europeo EU 2017/475
- UNI EN 14683:2014
- UNI EN ISO 10993 parti 1, 5 e 10.

Confezionamento in astucci da 50 pezzi.

UNIVERSAL CERTIFICATION

ATTESTATION OF CONFORMITY

Certificate Nr. MDD-05/IT

In conformance to the European Economic Commission 93/42/EEC Medical Devices Directive on harmonization of laws, regulations and administrative documentation of Member States on Medical Devices and European Economic Commission directive 93/68/EE amending Medical Devices Directive dated 22 July 1993,

the products manufactured for

GOLDEN SEASON SRL

at the following address

VIA CORFU' 66 - 25124 BRESCIA - ITALY

Manufactured at

Dongyang Kin-Shine Medical Device Co. Ltd

No.1199, Guangfu East Street, Changsonggang Zhejiang, China

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks

**Brand Name: Golden Season - Model: GS002 Surgical Mask
type IIR**

are tested according to the following initial type tests by the manufacturer

Technical standard EN 14683:2019+AC:2019 - Medical face masks - Requirements and test methods

*For the assessment of conformity, the following documents were also applied to: Results of laboratory tests by
NPT Testing for Laboratory BFE, Microbial Cleanliness and Differential Pressure*

UNIVERSAL has evaluated production, design, intended use, risk evaluation according to safety purpose, product itself and add-on components (if exists) and product technical drawings of the medical face masks manufactured and designed for use during the medical operations or similar medical situations with same requirements which require restriction of infectious materials to be spread to patients. With this certificate, it is approved that the product fulfils all essential requirements and the related rules of 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD) Class I are applied. The information on the packaging for the above listed products covers the necessary information stated in Annex I, § 13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. This information includes; reference to EN 14683 standard, type of mask (as indicated in Table I) and other relevant information given in EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013. It is considered to be suitable to attach a CE mark as seen below, on your products in accordance with the information given in this certificate with publishing an EU Declaration of Conformity.

This certificate is issued on 07/07/2020 and valid until 06/07/2021 with the conditions that no change has been made with the product references and no change in the production processor not suspended or withdrawn for any reason.



ROME 07/07/2020



UNIVERSAL CERTIFICATION

Italy Manager

Verify the validity with the QR code

This certificate will be in the absence of any changes in standard and legal terms and with the surveillance audits to be conducted annually following the surveillance audit updating the publication date without changing the certificate number.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

GOLDEN SEASON SRL

VIA CORFU' 66 25124 BRESCIA ITALY

PRODOTTO: Dongyang Kin-Shine Medical Device Co. Ltd

No, 1199, Guangfu East Street, Changsonggang Zhejiang, China

Brand: Golden Season

Sulla base del fascicolo tecnico approntato in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE per la mascherina chirurgica Modello: GS002 Surgical Mask EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks e degli ulteriori attestati:

- Attestato di conformità allo standard armonizzato Europeo UNI EN 14683: Nr.: MDD-05/IT rilasciato da Universal Certification
- Rapporto di prova in conformità allo standard EN ISO 10993-5 (non citotossicità) ed EN ISO 10993- 10 (non irritabilità della cute) rilasciati da National Protective Testing LLC nptesting.com
- Certificato: Medical Quality Management System Certificate ISO 13485:2016 No. MDMS 0620 006960 rilasciato da Universal GmbH - www.uni-cert.de

La Golden Season srl dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico di classe I tipo IIR sopra designato è conforme ai requisiti essenziali della seguente direttiva dell'Unione Europea:

Direttiva: Europea 93/42/CEE e s.m.i.

La Golden Season srl si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica, come da allegato VII della direttiva citata, per un periodo di 5 anni (cinque) dalla messa in commercio di questo dispositivo medico e dichiara che:

Il prodotto Mascherina Chirurgica è un Dispositivo Medico, appartenente alla Classe I di tipo ITR

La Golden Season srl ha istituito una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva alla produzione, nonché a mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.

Luogo: Via Corfù, 66 25124 BRESCIA, ITALY

Data 07-07-2020

GOLDEN SEASON SRL
VIA CORFU' 66
25124 BRESCIA
C.F. / P. IVA 03233670987



GOLDEN SEASON SRL
VIA CORFU' 66- 25124 BRESCIA – ITALY
Tel +39 030 72377



UFFICIO TECNICO

12/07/2020

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

La ST Protect SpA con sede in Broni - PV, Via Circonvallazione 97, in qualità di distributore,
ST Protect SpA established in Broni - PV, Via Circonvallazione,97, in its capacity as distributor,

DICHIARA - DECLARES

che il nuovo D.M. descritto in appresso: *that the new M.D. hereafter described:*

CODICE	DISPOSITIVO	NORME
180615GS	MASCHERINA CHIRURGICA GOLDEN SEASON GS002	UNI EN 14683:2019 + AC:2019– TIPO IIR

è un D.M. di classe I ai sensi del Regolamento Europeo (UE) n.745/2017 ed alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate UNI EN 14683:2019 relativa a maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova

is a Class I Medical Device conform to European regulation (UE) n. 745/2017 and the relevant national standards implementing the harmonized standards UNI EN 14683:2019 concerning medical face masks – Requirements and test methods

**ST Protect S.p.A.
Il Presidente
Alberto Sarchi**