

## FASCICOLO TECNICO

Del prodotto:

### MASCHERINA MONOUSO PER USO CIVILE – PROTEZIONE DI PRIMO LIVELLO

Brevetto: 102020000008002



**Classificazione alla data attuale:** mascherine monouso per uso civile – protezione di primo livello, non dispositivo medicale, non DPI, prodotte ai sensi dell'art. 16 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18

#### DATI DEL FABBRICANTE

RAGIONE SOCIALE	TENSIOPLAST SRL
SEDE LEGALE	C.so Liguria 34 – Venaria – Torino
RECAPITO	011-4551228
P.IVA	00471970012

#### DATI DEL PRODOTTO

TIPOLOGIA	Mascherina monouso
DENOMINAZIONE	MASCHERINA MONOUSO PER USO CIVILE – PROTEZIONE DI PRIMO LIVELLO prodotta ai sensi dell'art. 16 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18

## Sommario

1. Codice e nome dispositivo.....	3
2. Breve descrizione.....	3
3. Indicazioni d'uso.....	4
4. Utilizzo dispositivo.....	4
5. Numero strati dispositivo.....	5
6. Composizione e materiali.....	5
7. Presenza di materiali allergizzanti.....	5
8. Composizione Kit.....	5
9. Elementi riportati in etichetta.....	5
10. Optional.....	5
11. Controindicazioni o avvertenze.....	5
12. Modalità di smaltimento.....	6
13. Caratteristiche dell'ambiente di produzione.....	6

## 1. Codice e nome dispositivo

Mascherina monouso per uso civile – protezione di primo livello, prodotta ai sensi dell'art. 16 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18

Non si configurano né come dispositivi medici (DM) né come dispositivi di protezione individuale (DPI)

Realizzate in supporto cartaceo di pura cellulosa, anti-droplet, personalizzabile e TNT filtrante.

Prodotto brevettato n. 102020000008002

Il progetto 100% Italiano, è un brevetto nato dalla partnership tra la società Tensioplast Srl e la CreativePack di Torino.

## 2. Breve descrizione

Le mascherine sono realizzate in cartoncino in pura cellulosa, con foro antistante e materiale TNT filtrante, posto all'interno della mascherina stessa.

*Figura 1 - Vista esterna mascherina*



*Figura 2 – Vista interna mascherina*



### 3. Indicazioni d'uso

La mascherina può essere utilizzata come buona prassi da parte di tutte le persone per aiutare a ridurre il rischio di diffusione delle normali infezioni delle vie respiratorie. Prima d'indossare una mascherina è opportuno lavarsi bene le mani. E' necessario sostituire la mascherina con una nuova subito dopo aver tossito o starnutito, non appena è umida, o comunque entro 2 ore da quando la si è indossata. Per togliere la mascherina è necessario rimuovere da dietro le orecchie gli elastici senza toccare la parte frontale e buttarla immediatamente in un contenitore chiuso, dopodiché lavarsi con cura le mani.

Nella figura 3 sono indicati i passaggi da effettuare per assemblare ed indossare in maniera corretta la mascherina.

Agendo sul nasello metallico, nella parte alta della zona nasale, è possibile ottenere la sagomatura della mascherina al viso.

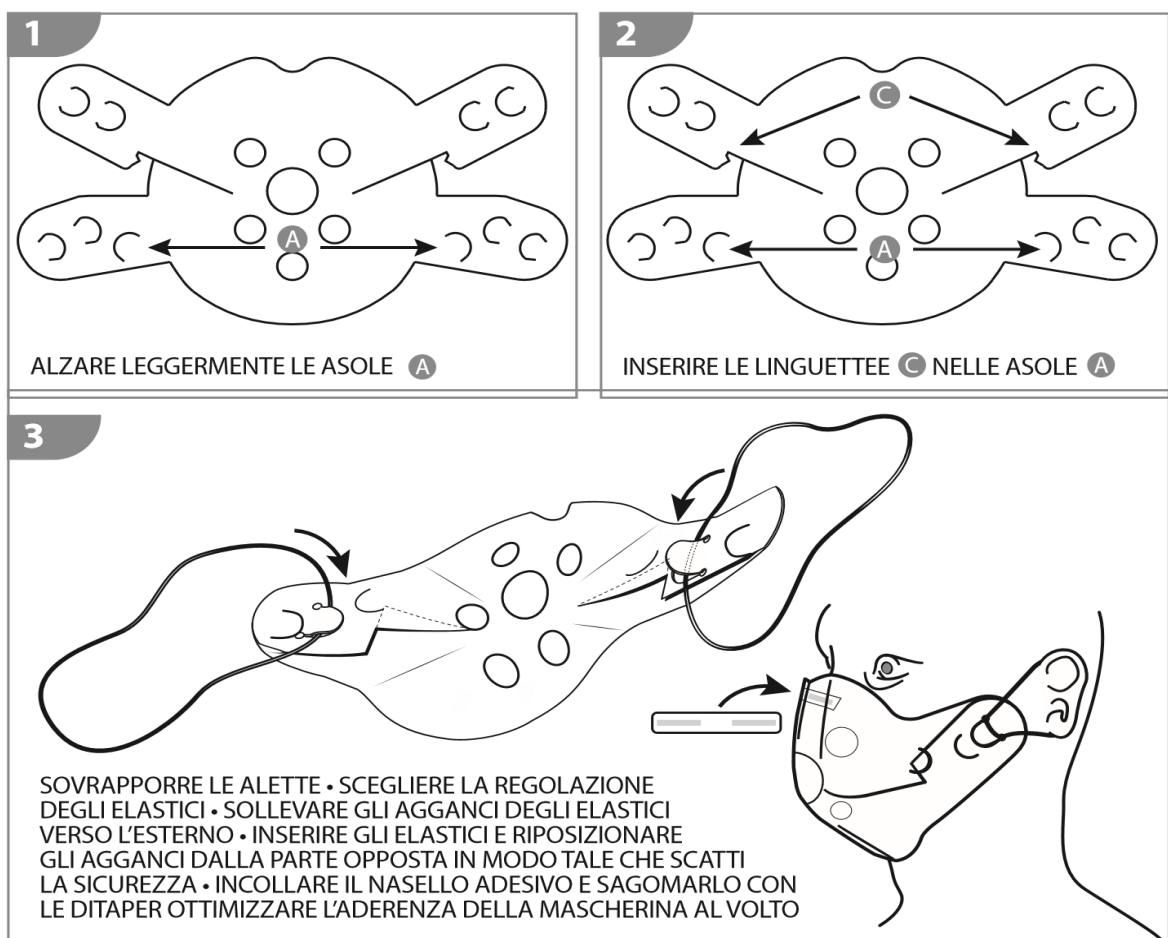


Figura nr. 3 indicazioni uso

### 4. Utilizzo dispositivo

La mascherina è monouso e consente, se correttamente indossata, di coprire il naso e la bocca, aiuta a ridurre l'emissione di goccioline d'acqua contenenti virus e batteri (droplet).

La mascherina non è lavabile e non può essere riutilizzata per altri usi diversi da quello sopra descritti.

La mascherina oggetto del seguente fascicolo è ad uso collettivo, non medicale, non DPI e prodotta ai sensi dell'art. 16 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18.

## 5. Numero strati dispositivo

Il dispositivo è composto da 2 strati: supporto cartaceo in pura cellulosa e TNT filtrante.

## 6. Composizione e materiali

La mascherina è così composta:

- La parte esterna realizzata in supporto cartaceo di pura cellulosa, anti-droplet, personalizzabile;
- La parte interna in TNT filtrante.

## 7. Presenza di materiali allergizzanti

Il materiale con cui sono confezionate è carta ad uso alimentare accoppiato a TNT. Gli elastici utilizzati per sostenere la mascherina possono contenere tracce di lattice, i naselli metallici adesivi sono rivestiti in plastica.

## 8. Composizione kit

Le mascherine monouso sono dotate di elastici e nasello adesivo.

Sono confezionate in buste da 10, 20, 25 e 50 pezzi.

## 9. Elementi riportati in etichetta

Sull'imballo della mascherina sono riportate le seguenti voci:

- Mascherina monouso per la collettività.
- Non è un dispositivo medico
- Non è un DPI
- Patent Pending
- Produttore
- Conforme alle indicazioni della Circolare del Ministero Salute 0003572-P-18/03/2020"
- Riferimento produzione (es. lotto produzione/data produzione)

## 10. Optional

Le Mascherine sono Personalizzabili.

## 11. Controindicazioni o avvertenze

L'efficacia del dispositivo è tale se indossato con le precedenti modalità ed in modo che i lembi del dispositivo stesso siano ben adesi al viso.

Non ci sono garanzie per quanto concerne un utilizzo improprio o per impiego in condizioni di presenza di sostanze chimiche, tossiche, gas, nebbie, fumi o altra condizione non indicata nel capitolo "Utilizzo del dispositivo"

In caso di patologie di carattere respiratorio (es. asma o difficoltà respiratorie) per un uso prolungato e continuativo, consultare il medico.

Non sono presenti particolari controindicazioni.

## 12. Modalità di smaltimento

Il dispositivo e la confezione risultano rifiuti urbani ai sensi dell'art. 184, c 2 – Decreto Legislativo 3 aprile 200, n.152 s.m.i. – Parte IV norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinanti.

Nel rispetto dei Regolamenti Comunali e del Gestore del Servizio, se negli ambienti (abitazioni) non sono presenti soggetti positivi al tampone, in isolamento o in quarantena obbligatoria, si raccomanda di mantenere le procedure in vigore nel territorio di appartenenza, non interrompendo la raccolta differenziata urbana. La confezione in plastica può essere, se previsto dai regolamenti comunali, smaltita con la raccolta della plastica.

In caso di presenza di persona infetta o sospetta positiva, deve essere interrotta la raccolta differenziata e ogni rifiuto, compresa la mascherina in oggetto, deve essere raccolto all'interno del sacco dell'indifferenziata. Dovranno quindi essere utilizzati almeno due sacchetti uno dentro l'altro o in numero maggiore in dipendenza della resistenza meccanica dei sacchetti. Si raccomanda di chiudere adeguatamente i sacchetti, utilizzando guanti monouso, senza comprimerli, utilizzando legacci o nastro adesivo e di smaltirli tramite rifiuti indifferenziati urbani.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Istituto Superiore di Sanità, nella pubblicazione "Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus sars-cov-2", aggiornata al 14 marzo 2020.

## 13. Caratteristiche dell'ambiente di produzione

I luoghi di lavoro in cui è prodotto il dispositivo non sono caratterizzati da un ambiente a contaminazione controllata da enti esterni, ma rispecchiano i requisiti di cui al Titolo II e allegato IV del D.lgs.81/08