



Sintesi delle informazioni richieste

1. Codice e nome dispositivo
2. Breve descrizione (incluse dimensioni del dispositivo)
3. Indicazioni d'uso
4. Indicare se il dispositivo è monouso
5. Indicare se il dispositivo è sterile ed eventuale metodo di sterilizzazione
6. Numero di strati
7. Indicare i materiali di cui è costituito e la composizione chimica del tessuto
8. Indicare se il dispositivo contiene lattice
9. Indicare il potere di filtrazione del dispositivo
10. Indicare se la mascherina è conforme a norme tecniche (esempio ISO 14683, ISO 10993)
11. Descrivere il confezionamento (materiale del confezionamento e l'indicazione se contiene lattice)
12. Indicare quali tra i seguenti elementi sono riportati in etichetta:
 - nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante
 - indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione
 - la parola «STERILE» (nel caso di dispositivo sterile)
 - il numero del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie
 - l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
 - l'indicazione che il dispositivo è monouso (nel caso di dispositivo monouso);
 - condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - istruzioni specifiche di utilizzazione;
 - avvertenze e/o precauzioni da prendere;
 - il metodo di sterilizzazione (nel caso di dispositivo sterile).
13. Indicare le controindicazioni e/o avvertenze
14. Indicare modalità di smaltimento
15. Indicare se presente ed implementato un Sistema di Qualità aziendale
16. Indicare se la produzione avviene in ambienti a contaminazione controllata validati da un ente esterno, ed in caso affermativo, riportare la classe dell'ambiente, la frequenza di convalida particellare e microbiologica ed allegare gli ultimi report di convalida/rivalidazione periodica.
17. Se il prodotto non è sterile dichiarare il carico biologico (bioburden) previsto del prodotto finito ed in caso fornirne evidenza
18. Indicare i test di biocompatibilità eventualmente svolti sul prodotto finito ai sensi della norma tecnica UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici-Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio". In alternativa fornire i risultati della valutazione della letteratura.
19. Allegare evidenze dell'applicazione della norma tecnica UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico -Requisiti e metodi di prova", con particolare riguardo allo svolgimento di prove sulla capacità filtrante del prodotto. Allegare eventuali certificazioni e/o evidenze di test a supporto