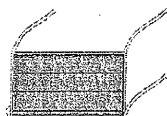


**MASCHERINA CHIRURGICA
3 STRATI CON ELASTICI
ANTIAPPANNANTE
MONOUSO - NON STERILE**

**REF. 21514013
10MUS5MACFAA**

Configurazione



Descrizione

Mascherina chirurgica a 3 strati
antiappannante con elastici saldati

Caratteristiche e materiali

- TNT traspirante verde

Confezionamento

- Imballo: 18 box da 50 pz. per scatola



MEDIBERG



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Dispositivo Medico Denominato: Mascherina chirurgica a 3 strati,
antiappannante, saldata ad ultrasuoni
" AFOG "

La scrivente società MEDIBERG s.r.l., con sede legale - uffici e officina di produzione sita
in Calcinato (Bg) - Via Vezze n° 16/18, fabbricante del Dispositivo Medico denominato:

Mascherina chirurgica " AFOG "

dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico di cui all'oggetto
soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CEE sui dispositivi Medici ed
è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, come prescritto dall'Allegato VII
della suddetta direttiva 93/42/CEE.

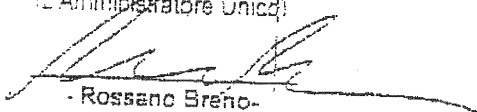
A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che il Dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla **Classe I**;
- che il Dispositivo in oggetto **NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA**;
- che il Dispositivo in oggetto **NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE**;
- che il Dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **NON STERILE**;
- che il fabbricante MEDIBERG s.r.l. si impegna a conservare e mettere a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.

Calcinato, 02 luglio 2003

(L'Amministratore Unico)


- Rossano Breno -

Mediberg S.r.l. - Sede legale - Officina di produzione e uffici
Via Vezze n. 16/18 - 24085 CALCINATO - Bergamo ITALY
Telefono: 035/4429072 (r.a.) - Fax: 035/4429074
Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 01471280162 - Cod. CEE IT 01471280162
Cap. Soc. € 101.400,00 - i.r.e.v. - Reg. Imp. BG 22577 - C.C.I.A.A. P.E.A. BG 209470

SCHEDA TECNICA
AFOG®
**MASCHERINA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE
CON ELASTICI AURICOLARI**
DESCRIZIONE:

AFOG®, mascherina chirurgica antiappannante di Mediberg è costituita da tre strati di tessuto non tessuto laminati a "sandwich" secondo un procedimento esclusivo Mediberg.

Ciascuno strato di tessuto non tessuto è strutturato diversamente per la specifica funzione a cui è destinato: protettiva, filtrante, antiappannante.

Nella parte alta interna è posizionata una striscia di morbida schiuma laminata con l'obiettivo di rendere delicato il contatto con il viso e con la funzione di "cuscinetto" tra il viso dell'operatore e la mascherina, per impedire all'aria calda all'interno della mascherina di salire verso l'alto, ed obbligarla in questo modo a fuoriuscire lateralmente evitando così il fastidioso effetto di appannamento delle lenti degli occhiali.

AFOG® unisce un alto potere antiappannante ad un elevato grado di confort.

IMPIEGHI:

Per tutti i chirurghi ed il personale di sala operatoria portatore di occhiali o che utilizzano microscopi.

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI DI AFOG®

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI	RISULTATI
Dimensioni	mm 90 x 180
Peso	g. 3,5
1° strato esterno colorato	Cellulosa - poliestere - viscosa
2° strato filtrante	Melt blown di fibrille di polipropilene
3° strato interno antimacerante (a contatto con il viso)	Cellulosa - poliestere - a fibre orientate
Stringi naso	metallo zincato ricoperto con cellulosa biodegradabile atraumatico e conformabile
Lunghezza stringinaso	mm 150
Fascia interna antiappannante	Schiuma di poliuretano

Firma

- Novembre 2003 - Mod. 5 - Rev. 3

Pag. 1 di 4

SCHEDA TECNICA
AFOG®
**MASCHERINA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE
CON ELASTICI AURICOLARI**

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI	RISULTATI
Elastici auricolari	<ul style="list-style-type: none"> Tubolare di poliestere ed elastomero Anallergico e atraumatico con memoria di ritorno
Carico di rottura della saldatura degli elastici	$F_m > N 15 = \text{Kgf } 1.53$
Saldatura	Ad ultrasuoni
Efficienza filtrante (B.F.E.)	$> 99\%$ per particelle fino a un micron
Durata efficienza filtrante	Minimo 3 ore al valore massimo in situazioni di impiego gravoso
Resistenza al flusso respiratorio	$\text{mm H}_2\text{O}/\text{cm}^2 < 2$
Classificazione di confortevolezza	Dopo 3 ore di impiego: è classificata molto fresca
Perdita particellare	Nessun rilascio di polveri o fibre
Odori	Completamente inodore
Altre caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> Tessuti non tessuti estremamente morbidi Buona drappeggiabilità Adatta a pelli sensibili Monouso
Sostanze non presenti	<ul style="list-style-type: none"> Non contiene fibre di vetro Non contiene lattice Non contiene sostanze sensibilizzanti Non contiene sostanze allergizzanti
Grado di allergenicità	Totalmente anallergica
Sterilità	Non sterile
Modalità di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> E' possibile sterilizzare a ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione. Non è possibile sterilizzare a vapore.
Controlli sul prodotto finito	<ul style="list-style-type: none"> Durante ogni fase di lavorazione Nei nostri laboratori.
Rispetto dell'Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> Afog® è prodotta nel rispetto dell'ambiente La mascherina è biodegradabile. Il nasello in alluminio è riciclabile.
Normative di riferimento	Direttiva CEE 93/42 Classe I

Firma

- Novembre 2003 - Mod. 5 - Rev 3

Pag. 2 di 4

SCHEDA TECNICA
AFOG®
**MASCHERINA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE
CON ELASTICI AURICOLARI**

CARATTERISTICHE E VALORI TECNICI	RISULTATI
Astuccio	<ul style="list-style-type: none"> • Dispenser richiudibile antipolvere • Apertura completa del box per non sciupare la mascherina durante il prelievo. • Possibilità di togliere la parte frontale del box per facilitare ulteriormente il prelievo. • Dati tecnici stampati in 8 lingue • Stampa del lotto di produzione, della data di fabbricazione e della data di scadenza. • Un astuccio di colore diverso per ogni tipo di mascherina per una facile identificazione. • Colore astuccio: Verde
Caratteristiche dell'ambiente di produzione	<p>Le mascherine Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura e umidità controllati • Aria filtrata e pulita da filtri "assoluti" • Ambienti con aria in "sovrapressione" • Assenza di odori • Pavimenti antipolvere • Pallet in plastica privi di rilascio particellare
Modalità di conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore.
Stabilità del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • 5 anni

Firma

- Novembre 2003 - Mod. 5 - Rev. 3

Pag. 3 di 4

SCHEDA TECNICA

AFOG®

**MASCHERINA CHIRURGICA ANTIAPPANNANTE
CON ELASTICI AURICOLARI**

CONFEZIONAMENTO:

• Pezzi contenuti per	• Box	• 50 pezzi
	• Scatola	• 900 pezzi - (50 pz x 18 box)
	• Pallet	• 32.400 pezzi - (900 pz x 36 scatole)
• Dimensioni	• Box	• mm 197 x 110 x 106 h
	• Scatola	• mm 398 x 352 x 342 h
	• Pallet	• mm 780 x 1180 x 2220 h
• Grammatura cartone	• Box	• Cartoncino da 400 gr/mq
	• Scatola	• Cartone ondulato da 420 gr/mq

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI NEI QUALI E' DISPONIBILE AFOG® CON ELASTICI:

CODICE RIORDINO	COLORE	IMBALLO PRIMARIO (box)	IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto)
10MUS409CFAA	azzurro	50 pz	900 pz
10MUS5MACFAA	verde	50 pz	900 pz
10MUS8MACFAA	bianco	50 pz	900 pz

LUOGO DI PRODUZIONE:

Afog® è distribuita da Mediberg S.r.l. e prodotta nelle proprie officine di produzione al seguente indirizzo: Mediberg S.r.l. Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinato BG - Italia

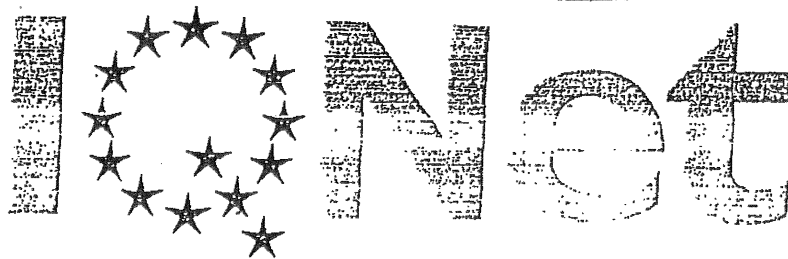
SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI:

E' attivo un servizio assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti numeri:
Tel. 035/442.90.72 - Fax 035/442.90.74 - E-mail: mediberg@tin.it

Firma

- Novembre 2003 - Mod. 5 - Rev. 3

Pag. 4 di 4



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK®

IQNet Registration No. IT-0548

This is to state that

MEDIBERG S.r.l.

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL-SERIO (BG)

*holds the
Quality System Certificate*

CISQ/CSQ 9120.MEDB
for the scope specified thereon and for the standard

ISO 9002

Signed for and on behalf of IQNet

Klaus Petrick
President of IQNet

1996-12-13

Date



Gianrenzo Prati
CISQ President

This document and the underlying certificate are recognized by all IQNet members:

AENOR Spain AFAQ France AIB-Vinçotte Inter Belgium APCER Portugal BSI-QA United Kingdom
CISQ Italy DQS Germany DS Denmark ELOT Greece JQA Japan KEMA Netherlands KSA-QA Korea
NCS Norway NSAI Ireland ÖQS Austria PSB Singapore QAS Australia QMI Canada SFS Finland SII Israel
SIQ Slovenia SIS Sweden SQS Switzerland

This document is only valid when presented with the member's certificate above.
The issuing member indemnifies all other members from any claims arising from the existence of this document

Federazione - Federation



a member of EQNET

CERTIFICAZIONE ITALIANA DEI SISTEMI
QUALITA' AZIENDALI
ITALIAN CERTIFICATION OF COMPANIES
QUALITY SYSTEMS



CERTIFICATO n. _____
CERTIFICATE No. 9124.MED2

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MEDIBERG S.r.l.

UNITA' OPERATIVA
OPERATIVE UNIT

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL SERIO (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD UNI CEI EN 46002

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI - PROCESSI - SERVIZI
CONCERNING THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS - PROCESSES - SERVICES
Fabbricazione e commercializzazione di presidi medico chirurgici:
mascherine chirurgiche, compresse, tamponi di garza e
medicazione in genere, garze sterili, abbigliamento monouso
Manufacturing and marketing of medic surgical products,
surgical mask, gauze compresses, gauze swabs and generally
dressings, sterile gauzes, disposable clothing

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO
DELL'IMQ PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ DELLE AZIENDE
THIS CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS ESTABLISHED BY IMQ
FOR THE CERTIFICATION OF SUPPLIERS' QUALITY SYSTEMS

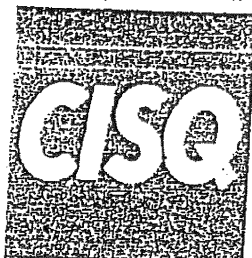
13 Dicembre 1996

DATA DI RILASCIO
ISSUED ON


IMQ

La Federazione CISQ è un'associazione
sovrasettoriale ed indipendente di enti di
certificazione dei Sistemi Qualità
aziendali, operanti ciascuno nei settori
di propria competenza.
The CISQ Federation is an over sectorial
and independent association of
certification bodies of companies
Quality Systems, each working within its
pertinent sectors

Federazione - Federation



a member of EQNET

CERTIFICAZIONE ITALIANA DEI SISTEMI
QUALITA' AZIENDALI
ITALIAN CERTIFICATION OF COMPANIES
QUALITY SYSTEMS



CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No. 9120.MEDB

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MEDIBERG S.r.l.

UNITA' OPERATIVA
OPERATIVE UNIT

Via Marconi, 21 - 24050 MORNICO AL SERIO (BG)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD UNI EN ISO 9002

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI - PROCESSI - SERVIZI
CONCERNING THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS - PROCESSES - SERVICES
Fabbricazione e commercializzazione di presidi medico chirurgici:
mascherine chirurgiche, compresse, tamponi di garza e
medicazione in genere, garze sterili, abbigliamento monouso
Manufacturing and marketing of medic surgical products,
surgical mask, gauze compresses, gauze swabs and generally
dressings, sterile gauzes, disposable clothing

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO
DELL'IMO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ DELLE AZIENDE
THIS CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS ESTABLISHED BY IMO
FOR THE CERTIFICATION OF SUPPLIERS' QUALITY SYSTEMS

13 Dicembre 1996

DATA DI RILASCIO
ISSUED ON

IMO

La Federazione CISQ è un'associazione
sovrasettoriale ed indipendente di enti di
certificazione dei Sistemi Qualità
aziendali, operanti ciascuno nei settori
di propria competenza.

The CISQ Federation is an over sectorial
and independent association of
certification bodies of companies'
Quality Systems, each working within its
pertinent sectors.