

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ALLA NORMATIVA 93/42/CEE

Il sottoscritto Pierluigi Gaballo, nato a Galatina il 18/01/1980, in qualità di legale rappresentante della società "GDA srl" con sede legale in S.P. 362 km 15,700 GALATINA (LE)
Tel. 0836.569443 - e-mail: info@gruppongda.it
P.IVA: 04179290756 - REA: LE 272198

DICHIARA

La conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.
per il dispositivo medico di **classe I tipo II**

GDA MASK 01 - BIMBO con numero di repertorio presso banca dati dei
dispositivi medici **1985368**

FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE	NUMERO PROGRESSIVO DI ISCRIZIONE IN BD/RDM DEL MINISTERO DELLA SALUTE	DATA DI VALIDAZIONE	CODICE CND	CLASSE CE
GDA SRL	GDA MASK 01 - BIMBO	1985368	10/08/2020	T020601-MASCHERINA CHIRURGICA STANDARD	CLASSE I NON STERILE SENZA FUNZIONE DI MISURA

GDA srl
S.P. 362 Km. 15,700
73013 GALATINA (LE)
Tel. 0836.562531/569443
Fax: 0836.631418
Part. IVA: 04179290756

**SCHEDA PRODOTTO
MASCHERINA PEDIATRICA CHIRURGICA
MONOUSO
A TRE STRATI IN TNT****GDA MASK 01 - BIMBO****DESCRIZIONE GENERALE**

Mascherina chirurgica pediatrica monouso, in tessuto non tessuto TNT in Polipropilene opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza, morbida, priva di fibre di vetro, ipoallergenico, antimacerante, buona permeabilità all'aria. Si fissa con elastici privi di lattice. Rifiniture termosaldate.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva Dispositivi Medici 93/42 e smi recepite in Italia da DLgs. 46/97 e smi
UNI EN 14683:2019
ISO 10993:2010

NOMENCLATURA

COD. ARTICOLO	CND	N. REPERTORIO
GDA MASK 01 - BIMBO	T020601	1985368

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature superiori a 40°C. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

Il prodotto è LATEX FREE

CONFEZIONE

Cartone da 1.500 pezzi, dispenser da 50 pezzi.

COLORE (in base a disponibilità della materia prima)

BIANCO, VERDE, AZZURRO: colorazione antiriflesso e stabile

DIMENSIONI**MISURA**

Lunghezza
Larghezza
Lunghezza minima elastici
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - lunghezza
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - larghezza
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - diametro

UNICA

mm 145 ± 2
mm 95 ± 2
mm 175 ± 5
mm 90 ± 3
mm 3.5 ± 0.5
mm 0.68

GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
Tel : 0836 562531 - 0836 569443
Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it



**SCHEDA PRODOTTO
MASCHERINA PEDIATRICA CHIRURGICA
MONOUSO
A TRE STRATI IN TNT**



GDA MASK 01 - BIMBO



SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Pezzi	Materiale	Normativa di riferimento	Tolleranza su peso	Caratteristiche
Fermanaso	1	Alluminio rivestito in PP/PE per garantire la massima sicurezza	EN 14683		Modellabile
Strato interno	1	TNT 100%PP 25 gr/mq	EN 14683	± 2%	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro
Filtro intermedio	1	MELT BLOWN 100% PP 30 gr/m2	EN 14683	± 2%	EN 14683 classe II IPOALLERGENICO
Strato esterno	1	TNT 100%PP 25 gr/mq	EN 14683	± 2%	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro
Elastici	2	Poliestere rivestito di filato di nylon			Morbido, ipoallergenico, privo di lattice
Cuciture		Termosaldatura ad ultrasuoni			Ipoallergenico

PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE FONDAMENTALI DEL POLIPROPILENE IMPIEGATO PER LA FABBRICAZIONE DELLO STRATO INTERMEDIO

Aspetto	Tessuto non tessuto
Colore	Neutro - Bianco a traslucante
Odore	Nessuno
Infiammabilità (solidi – gas)	Bruccia ma non si accende facilmente
Proprietà ossidanti	Non considerato un agente ossidante
Temperatura di autoaccensione	>300°C
Punto / intervallo di fusione	50 - 170°C
Densità	<1 gr/c3
Insolubilità	Insolubile

GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
Tel : 0836 562531 - 0836 569443
Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it

m.STP.01 rev 0



SCHEDA PRODOTTO
MASCHERINA PEDIATRICA CHIRURGICA
MONOUSO
A TRE STRATI IN TNT

TEST EFFETTUATI DAL
LABORATORIO:
TPM
SCIENCE & TECHNOLOGY
PARK FOR MEDICINE
TECNOPOLO MARIO VERONESI
MIRANDOLA

GDA MASK 01 - BIMBO



CE DISPOSITIVO MEDICO
UNI EN 14683 TIPO II

PROCESSO DI PRODUZIONE

- 1- Le materie prime, composte da tessuto non tessuto, una volta effettuati i controlli qualitativi, vengono assemblate, piegate e termosaldate ad ultrasuoni, inserendo all'interno il fermanaso. Il taglio avviene con macchine automatiche.
- 2- I due elastici sono termosaldati sui due lati;
- 3- I prodotti finiti sono controllati, contati e confezionati in un dispenser da 50 pezzi
- 4- 30 dispenser di 50 pezzi ciascuno sono imballati in un cartone cm 60x40x50
- 5- Dopo il controllo finale di qualità, la merce è pronta per la spedizione

MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Prodotto: considerare il riciclaggio, non gettare residui nelle fognature. Smaltire secondo le normative vigenti locali.

ISTRUZIONI D'USO

IL POSIZIONAMENTO E LA RIMOZIONE DELLA MASCHERINA VANNO ASSISTITI E SUPERVISIONATI DA UN ADULTO

ATTENZIONE: mascherina non adatta per bambini di età inferiore ai 6 ANNI.

ATTENZIONE: è necessaria la supervisione di un adulto per evitare un uso scorretto della mascherina da parte del bimbo e la perdita della sua efficacia.

Adatta per Bambini dai 6 ai 12 ANNI di Età (circonferenza testa : 500-580 mm).

- prima di far indossare la mascherina, lavarsi le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica
- coprire bocca e naso del bimbo con la mascherina assicurandosi che aderisca bene al volto
- evitare di far toccare al bimbo la mascherina mentre la indossa, se la tocca, fargli lavare le mani
- quando diventa umida, sostituirla con una nuova
- togliere la mascherina prendendola dall'elastico e non toccare la parte anteriore della mascherina; gettarla immediatamente in un sacchetto chiuso e lavarsi le mani.

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

GDA MASK 01 - BIMBO

LOT 2020-001

2020-06 2025-06



PRODOTTO DA: **GDA s.r.l.**
S.P. 362 km 15 700 - Galatina (LE) - 73013 - Italy
e-mail: info@gruppogda.it - www.gruppogda.it

DISPOSITIVO MEDICO
UNI EN 14683 TIPO II



GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
Tel: 0836 562531 - 0836 569443
Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it

m.STP.01 rev 0



**SCHEDA PRODOTTO
MASCHERINA PEDIATRICA CHIRURGICA
MONOUSO
A TRE STRATI IN TNT**



GDA MASK 01 - BIMBO



NOMENCLATURA		
COD. ARTICOLO	CND	N. REPERTORIO
GDA MASK 01 - BIMBO	T020601	1985368



GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
 Tel : 0836 562531 - 0836 569443
 Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
 P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it