

Co-Ver, Mascherina facciale ad uso medico

Marcatura CE & Parere Favorevole Certificato ISS ai sensi del Decreto «Cura Italia»

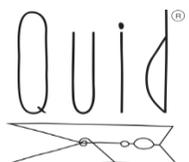


Co-Ver
Primavera Cooperativa



“Nella lunga storia del genere umano hanno prevalso coloro che hanno imparato a collaborare ed a improvvisare con più efficacia.”

Charles Darwin



6° Principio: Cooperazione tra Cooperative - ICA, Manchester 1995





PRODOTTO

Mascherina facciale ad uso **Medico**
a 1 strato, **Tipo I**, in cotone con elastici,
lavabile fino a **15 volte** (in linea con gli obiettivi di sostenibilità
ambientale sanciti dall'**Agenda 2030**).

Marcata CE e approvata dall'**Istituto Superiore di Sanità**.

Il tessuto ha un trattamento
antimicrobico e anti-goccia.

Prodotto conforme UNI EN 14683 e UNI EN ISO 10993

Le mascherine che rientrano nel **Tipo I** sono maschere facciali ad uso medico che dovrebbero essere utilizzate da pazienti e da altro personale per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione in caso di epidemia e pandemia. Si tratta di un dispositivo che copre la bocca e il naso, fornendo una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi.

Le mascherine chirurgiche sono in regola con il parere ISS e sono equiparabili, nel periodo di emergenza, ad un DPI secondo quanto indicato dall'art 16. comma 1, del "Cura Italia".

Sono consigliate come protezione, in questo periodo di emergenza, per tutti (civili e lavoratori); sconsigliate nell'ambito delle attività sanitarie a contatto con pazienti infetti dove sono richiesti DPI facciali filtranti FFP2 e FFP3".

CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Ludovico Mantoan
In qualità di legale rappresentante della Cooperativa Sociale Quid
con sede in: via della Consortia, 10D – 37127 - Verona
Partita IVA: 04179470234

Dichiara

che il prodotto: mascherina

Modello e codice: PMS702

Classe: I

Data fabbricazione: vedi etichetta

Lotto numero: vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Regolamento (UE) n. 1007/2011 relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili
- UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Titolo: Valutazione biologica dei dispositivi medici-Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Verona

Firma:

Data: 11/05/2020

Rev. 0



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.



Istituto Superiore di Sanità

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMME: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
http://www.iss.it

Prot. N. 13289/ON373/ON.12

COOPERATIVA SOCIALE QUID Onlus
Verona

Email pec: quidcoop@pec.it

Risposta al N. del 14/04/2020

Allegati

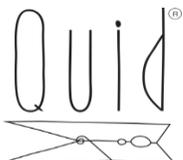
OGGETTO: Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 – Proponente COOPERATIVA SOCIALE QUID Onlus
Rif. COV 657

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 si trasmette l'allegata dichiarazione riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE** del prodotto Maschera ad uso medico a 1 strato, in tessuto cotone, con elastici, lavabile, non sterile - Tipo I, per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Rimane inteso che l'efficacia giuridica amministrativa della dichiarazione allegata è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

Il Coordinatore del Gruppo di Lavoro
"Dispositivi Medici COVID-19"
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

MARCOALDI
ROBERTA
15.04.2020
12:46:58 UTC





CARATTERISTICHE:

- In singolo tessuto di cotone
- Con piccole pieghe laterali
- Rifinita con orlo
- Elastici laterali
- Nasello in alluminio

TRATTAMENTO ANTIGOCCIA

Il trattamento garantisce l'idrorepellenza del tessuto su entrambi i lati, limitando il passaggio di gocce e di salivazione dall'utente all'ambiente e viceversa.

TRATTAMENTO ANTIMICROBICO

- tecnologia non migrante. Nessuna migrazione di sostanze verso la pelle, né verso l'ambiente;
- tecnologia ad ampio spettro di attività nei confronti dei microorganismi;
- trattamento solido alle manutenzioni e stabile nel tempo;
- freschezza: previene la formazione di odori;
- non contengono le sostanze presenti nell'elenco svhc candidate list of echa.

Indicazioni di lavaggio:

Lavare per immersione in soluzione di 1 litro di acqua con 5 grammi di ipoclorito di sodio (candeggina), sciacquare sotto acqua corrente, quindi lasciare asciugare completamente all'aria, per poi stirare a massima temperatura su ambo i lati il prodotto. Lavare fino a **15 volte**

REF MOD. PMS702

LOT 0006

Data di produzione: 5.2020

Data di scadenza: 6.2021



Mascherina in tessuto di cotone ed elasthan

Mascherina ad uso medico a 1 strato, Classe I, Tipo I, in Tessuto cotone, con elastici, lavabile, non sterile, conforme a UNI EN 14683. Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

COOPERATIVA SOCIALE
QUID Via della Consortia 4,
Verona

Made in Italy

CE 97% COTONE / COTTON
3% ELASTAN



INDICAZIONE DI LAVAGGIO E
ASCIUGATURA

Dispositivo riutilizzabile fino a 15 volte a seguito di lavaggio per immersione in soluzione di 1 litro di acqua con 5 grammi di ipoclorito di sodio (es. candeggina), sciacquare sotto acqua corrente, quindi lasciare asciugare completamente all'aria, per poi stirare a massima temperatura su ambo i lati il prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Etichetta



Ogni mascherina è inserita
in **polybag singola** e
contiene un flyer con
istruzioni per l'uso

ISTRUZIONI PER L'USO: MASCHERINA FACIALE AD USO MEDICO

DESCRIZIONE Mascherina facciale ad uso medico a 1 strato Classe I, Tipo I, in cotone ed elasthan coprente naso e bocca, elastici, non sterile, per uso multiplo. Latex free.

INDICAZIONI D'USO

Mascherina facciale ad uso medico: dispositivo che copre bocca e naso (figura B) per fornire una barriera e ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi. Le maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili

Prodotto conforma a UNI EN 14683, Classe I, tipo I. CE

Il prodotto non è sterile.

COMPOSIZIONE: 97% Cotone 3%Elastan

Figura A

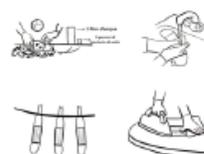


Figura B



REF MOD. PMS702

LOT 0006

Data di produzione: 5.2020

Data di scadenza: 6.2021



AVVERTENZE

Dispositivo ad uso individuale. Tenere fuori dalla portata dei bambini. In caso di contaminazione, occorre sostituire la mascherina o seguire le indicazioni di lavaggio. Conservare in luogo asciutto.

Dopo l'utilizzo, non disperdere nell'ambiente e smaltire in conformità alla legge vigente per i rifiuti potenzialmente infetti.

6° Principio: Cooperazione tra Cooperative - ICA, Manchester 1995



Perché scegliere la mascherina certificata **Co-Ver** ?

CE

E' UN DISPOSITIVO MEDICO di tipo 1
MARCATURA CE e AUTORIZZATA dall' IST. SUPERIORE SANITA'

Ha superato positivamente TEST di:

- 1) capacità filtrante ai batteri;
- 2) carico biologico;
- 3) traspirabilità;
- 4) tossicità;
- 5) irritazione.

Viene prodotta secondo standard e tracciabilità definiti da ISS



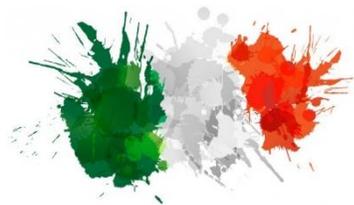
E' SICURA

perché crea una barriera che limita la trasmissione diretta di agenti infettivi ed **E'ADATTA** per essere utilizzata per molte ore

Co-Ver

HA UN RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE

rispetto alle mascherine usa e getta perché è **lavabile e riutilizzabile 15 volte**



E' interamente MADE IN ITALY e sostiene l'economia nazionale: realizzata da 6 cooperative e realtà Italiane che hanno riconvertito la propria produzione industriale

E' ECONOMICA

Il costo per singolo utilizzo è inferiore al costo delle mascherine usa e getta

Condizioni Commerciali & Acquisto

Prezzo di vendita: 3,90 € (esente Iva)

Pagamento alla Consegna

Consegna: 3-4 giorni

Ordine Minimo: 50 pezzi



info@arbizzi.it

0522-944384

www.arbizzi.it

Acquisti Online (privati):

<https://www.arbizzi.it/mascherine-protettive-dpi/>



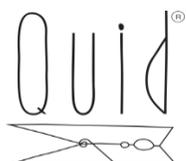
COVER

Il progetto, nato da un'intuizione della **Cooperativa Sociale Quid**, è frutto di un percorso di riconversione industriale che coinvolge diverse realtà cooperative appartenenti al sistema **Legacoop**, esprimendone compiutamente i valori di mutualità, socialità e condivisione, in un momento cruciale per il futuro del nostro Paese. La riutilizzabilità del prodotto certifica inoltre l'attenzione verso l'ambiente e la sostenibilità della produzione e dei consumi, così come sancito dall'**Agenda 2030 dell'ONU**.

“Non c'è prova migliore del progresso di una civiltà che il progresso della cooperazione”

Johan Stuart Mill

Le “nostre” Cooperative:



6° Principio: Cooperazione tra Cooperative - ICA, Manchester 1995

