



EC Declaration of Conformity
Regarding Medical Device Directive (93/42/EEC)
Including Directive 2007/47/EC



Applicant

Name: Anhui Jingcheng Non-woven Technology Co.,Ltd

Address: North of Hong Tu Avenue Cuo Zhen Circular Economy-Industrial Park Hefei
City, Anhui Province, China

EC Representative

Name: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product

Name: Disposable Medical Face Mask

Type: 17.5cm×9.5cm

Specification: JCM01

Classification: Class I (MDD,Annex IX),Rule 1 (All non-invasive devices are in class I)

Conformity Assessment Route:Annex VII

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Directive
(93/42/EEC)and the following harmonized standards.

EN ISO 14971: 2012

EN ISO 15223-1: 2016

EN 1041:2008+A1:2013

ISO 10993-1:2009/AC:2010

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10: 2013

EN 14683:2019+AC:2019

Signature: 

Date: 



MASCHERINA CHIRURGICA CON ELASTICI

0070838

CARATTERISTICHE

- ◆ TNT traspirante tre strati superfiltrante
- ◆ Barretta stringinaso
- ◆ Colore azzurro
- ◆ Dimensione cm 17,5x9,5
- ◆ Efficienza di filtrazione batterica (BFE) $\geq 98\%$
- ◆ Pressione differenziale $< 60 \text{ Pa/cm}^2$
- ◆ Pressione di resistenza agli spruzzi $\geq 16 \text{ kPa}$
- ◆ Pulizia microbica $\leq 30 \text{ cfu/g}$
- ◆ Codice fabbricante: JCM01

CONFEZIONAMENTO

- ◆ Dispenser x 50 pezzi
- ◆ Cartone x 40 dispenser

IMPIEGO

- ◆ Ospedali, case di cura e di riposo
- ◆ Studi medici e dentistici
- ◆ Industria
- ◆ Ristorazione

CLASSIFICAZIONE E STERILIZZAZIONE

- ◆ Dispositivo medico di Classe I (rif. Direttiva CEE 93/42)
- ◆ Maschera chirurgica Tipo IIR (rif. EN 14683:2019)
- ◆ CND: T020601
- ◆ RDM: 2012214



CE

FABBRICANTE:

Anhui Jingcheng Non-woven Technology Co., Ltd
North of Hong Tu Avenue Cuo Zhen Circular Economy-
Industrial Park
Hefei City - Anhui Province - Cina

RAPPRESENTANTE EUROPEO:

Sungo Europe B.V.
Olympisch Stadion, 24
1076DE Amsterdam - Olanda

IMPORTATORE E DISTRIBUTORE:

 U.Jet

U.Jet Srl
Via San Francescuccio de'Mietitori, 32
06083 Bastia Umbra (PG) - Italia
☎ 075/8004025 - 📠 075/8004180

06/11/2020

1. Materiali

Le materie prime utilizzate nella fabbricazione del dispositivo sono indicate alla prima pagina. L'intera superficie dei materiali è antiriflesso e di colorazione uniforme.

2. Antistaticità

Tutte le materie prime componenti il dispositivo sono sottoposte a speciale trattamento che ne riduce la carica elettrostatica sin dalla fabbricazione. Tuttavia durante le successive lavorazioni di produzione ed assemblaggio, c'è il rischio di ricaricare di elettricità statica il dispositivo.

“Il dispositivo non è antistatico, non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili libere” in quanto non è possibile, a priori, conoscere esattamente le condizioni di utilizzo del dispositivo stesso.

3. Infiammabilità

I materiali non sono ignifughi quindi a contatto con sorgenti di accensione possono bruciare.

“Non tenere il Dispositivo a contatto con fonti di calore diretto in quanto può bruciare”.

4. Metodo di stoccaggio e di conservazione

La colorazione del prodotto è stabile ed antiriflesso, il dispositivo non subisce variazioni da interazioni alle normali condizioni di immagazzinaggio. Conservare in luogo asciutto al riparo da luce diretta e fonti di calore. Movimentare con cura. Utilizzare il prodotto sterile prima della scadenza indicata nella confezione e solo a confezionamento integro. Queste informazioni sono contenute nel foglio illustrativo che accompagna il prodotto.

5. Metodo di smaltimento

Non disperdere il prodotto nell'ambiente. Smaltire il dispositivo usato come rifiuto speciale secondo le normative vigenti nel paese di utilizzo. Non contiene composti clorurati e non produce gas tossici né inquinanti all'atto dell'incenerimento.

6. Conformità CE

Il Dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

7. Confezionamento

Il confezionamento è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. ed è descritto alla prima pagina del presente documento.

8. Etichettatura

L'etichetta presente sui prodotti U.Jet è conforme a quanto dispone la direttiva 93/42 CEE allegato I sui dispositivi medici e contiene:

- Codice prodotto
- Descrizione prodotto
- Lotto di produzione
- Avvertenze
- Riferimenti circa il produttore

9. Biocompatibilità, lattice naturale e ftalati

Tutti i materiali utilizzati nella fabbricazione del dispositivo sono di grado medicale, la loro tossicità viene testata, come viene testata la compatibilità cutanea relativamente alla destinazione d'uso dei prodotti, conformemente a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e dalla norma ISO 10993.

Inoltre nella composizione delle materie prime utilizzate per la fabbricazione del dispositivo, compreso il suo packaging, non sono utilizzati ne ftalati ne lattice naturale.

Il dispositivo è privo di peluria, di odori ed è ipoallergenico. Non sono contenuti materiali che possono provocare allergie o manifestazioni cutanee.

Bastia Umbra, 06/11/2020**U.Jet s.r.l.**