

AFLUID®

**MASCHERA CHIRURGICA A 4 STRATI CON ELASTICI
RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI**

Confezionamento personalizzato ROSSINI SpA



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

AFLUID®, maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi, è costituita da uno strato di polietilene a rete e tre di tessuto non tessuto, laminati a "sandwich" secondo un procedimento esclusivo Mediberg. Questi quattro strati sono strutturati per la specifica funzione cui sono destinati: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, anti-macerante.

AFLUID® esalta le sue caratteristiche in situazioni ad alto rischio di contaminazione. E' infatti dotata di uno strato aggiuntivo costituito da un film di polietilene a rete con struttura esagonale, posto come strato esterno della maschera, che la rende resistente agli spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile via di trasmissione di virus infettivi, garantendo allo stesso tempo un' ottima capacità respiratoria.

AFLUID®, liquid splash resistant surgical mask, is made of one layer of polyethylene net and three layers of non-woven, disposed to form a "sandwich", following an exclusive Mediberg procedure. Each layer is structured differently according to the specific function which it is made for: liquid splash resistant, protective, filtering, non-macerating.

AFLUID® intensifies its own features in case of a very high contamination risk. In fact, it has an additional layer made of a film of hexagonal structure polyethylene net, as second layer of the mask, which makes the mask resistant to splashes of potentially contaminated liquids, which are a possible transmission carrier of infective viruses.


CERTIFICAZIONI / CERTIFICATIONS

AFLUID® è una maschera chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN 14683:2019. Inoltre, **AFLUID®** è un dispositivo medico di classe I (secondo la direttiva 93/42/CEE), autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

E' conforme a quanto prescritto dalla norma UNI EN ISO 10993 (parte 1, 5, 10).

AFLUID® is a Type IIR surgical mask, according to the requirements of the norm UNI EN 14683:2019. Furthermore, **AFLUID®** is a Class I medical device (as per 93/42/EEC directive), self-certificated at the Italian Ministry for Health.

It complies with the requirements of UNI EN ISO 10993 (parte 1, 5, 10).

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office: Andrés Toalombo	ANDRÉS TOALOMBO	Technical director: Andrea Plebani		Page 1 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020					

IMPIEGHI / USES

La maschera chirurgica monouso Mediberg evita la contaminazione ambientale da parte di batteri e secrezioni prodotti dall'utilizzatore e lo protegge da spruzzi di liquidi. Essa è destinata ad essere utilizzata:

- ✓ da tutto il personale di sala operatoria durante gli interventi chirurgici, o in altre attività mediche con requisiti simili
- ✓ da chiunque abbia necessità di ridurre il rischio di propagazione di infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche
- ✓ in ambito industriale, dal personale che accede in camera bianca/controllata od in altri ambienti dove l'inquinamento ambientale deve essere contenuto.

The Mediberg Disposable Surgical Mask prevents environmental contamination by bacteria and secretions produced by the user and protects it from splashes of liquids. It is intended for use:

- ✓ *by all operating room personnel during surgery, or in other medical activities with similar requirements*
- ✓ *by anyone who needs to reduce the risk of infection spread, in particular in epidemic or pandemic situations*
- ✓ *in the industrial sector, by personnel accessing the cleaning/controlled room or other environments where environmental pollution must be contained.*

COME INDOSSARE LA MASCHERA CHIRURGICA / HOW TO WEAR THE SURGICAL MASK




Sistemare la maschera chirurgica sul viso accertandosi di coprire naso e bocca.

Il lato bianco opaco, ipoallergenico, dev'essere rivolto verso l'interno a contatto con il viso con la barretta modellabile in alto. La parte colorata, riconoscibile anche dalla presenza di uno strato lucido, è il lato esterno della maschera.

Posizionare gli elastici dietro alle orecchie e successivamente stendere la maschera, quindi stringere la barretta modellabile intorno al naso in modo da ridurre al minimo le fuoriuscite di aria.

Place the surgical mask on the face making sure to cover the nose and mouth. The opaque, hypoallergenic white side must be facing inwards in contact with the face with the moldable bar at the top. The colored part, also recognizable by the presence of a polished layer, is the outer side of the mask. Place the rubber bands behind the ears and then spread the mask, then tighten the moldable bar around the nose to minimize air spills.


ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office:	ANDRÉS TOALOMBO	Technical director:	Andrea Plebani	Page 2 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020	Andrés Toalombo		Andrea Plebani		

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL CHARACTERISTICS


Dimensioni Sizes	mm 98 x 180 ± 3
Peso Weight	g. 3,5 (variabile tra - 5% e il + 10%) g. 3,5 (variable between - 5% and + 10%)
1° strato resistente agli spruzzi di liquidi 1 st liquid splash resistant layer	Polietilene a rete con struttura esagonale Hexagonal structure polyethylene net
2° strato esterno colorato 2 nd coloured outer layer	Cellulosa – poliestere Cellulose and polyester, with oriented fibres
3° strato filtrante 3 rd filtering layer	Melt blown di fibrille di polipropilene Melt blown polypropylene fibrils
4° strato interno antimacerante (a contatto con il viso) 4 th anti-macerating inner layer (in contact with the face)	Polipropilene - polietilene Polypropylene - Polyethylene
Bordi Edges	Polipropilene bianco anallergico Non allergic white polypropylene
Stringi naso Nose clip	Filo metallico diametro 0,53 mm, ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile e PVC-free Metallic wire, diameter 0,53 mm, covered by white polypropylene, nuisance-free, adaptable, PVC-free
Lunghezza stringinaso Nose clip length	mm 150
Elastici auricolari Ear-loops	Tubolari, di poliestere ed elastomero Tubular, made of polyester and elastomer Anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno Non-allergic and nuisance-free
Saldatura degli elastici Welding of ear-loops	Ad ultrasuoni Ultrasonic
Efficienza filtrante (B.F.E.) (UNI EN 14683: 2019) Filtering efficiency (B.F.E.)	≥ 99% (requisito norma ≥ 98%) (norm required ≥ 98%)
Resistenza al flusso respiratorio (UNI EN 14683: 2019) Resistance to breath	< 30 Pa/cm² (requisito norma < 60 Pa/cm²) (norm required < 60 Pa/cm ²)
Carica Microbica (UNI EN 14683: 2019) Bioburden	≤ 30 UFC/g (requisito norma ≤ 30 UFC/g) (norm required ≤ 30 UFC/g)
Resistenza agli spruzzi di liquidi (UNI EN 14683: 2019) Liquid splash resistance	Resistente alla pressione di 16.0 kPa (requisito norma ≥ 16.0 kPa) Resistant at the pressure of > 16.0 kPa (norm required ≥ 16.0 kPa)
Classificazione di confortevolezza Comfort classification	Dopo 3 ore di impiego è classificata molto fresca It is classified as very fresh after using it for 3 hours
Odori Odours	Completamente inodore Odourless totally

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office:	ANDRÉS TOALOMBO	Technical director:	ANDREA PLEBANI	Page 3 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020	Andrés Toalombo		Andrea Plebani		

<p>Altre caratteristiche <i>Other characteristics</i></p>	<p>Tessuti non tessuti estremamente morbidi Buona drappeggiabilità Adatta a pelli sensibili Monouso</p> <p><i>Extremely soft non-wovens</i> <i>Good drapeability</i> <i>Fit for sensible skin</i> <i>Disposable</i></p>
<p>Sostanze non presenti <i>Substances which are not present</i></p>	<p>Non contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fibre di vetro - lattice - PVC - Ftalati - Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone - Dimetilfumarato - formaldeide - allergeni - metalli pesanti quali: Antimonio, Arsenico, Cadmio, Mercurio, Piombo <p>Rilevamento Nickel ceduto col metodo del sudore artificiale: al di sotto del limite fissato dal regolamento Reach</p> <p><i>Does not contain</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - glass fibres - latex - PVC - Phthalates - Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone - dimethyl fumarate - formaldehyde - allergens - heavy metals (Antimony, Arsenic, Cadmium, Mercury, Lead) <p><i>Ceded Nickel detected with method of artificial sweat: under limit fixed by Reach</i></p>
<p>Valutazione di biocompatibilità (UNI EN ISO 10993-5 e UNI EN ISO 10993-10) <i>Biocompatibility assessment</i> <i>(UNI EN ISO 10993-5 and UNI EN ISO 10993-10)</i></p>	<p>Non citotossica sui cheratinociti umani. Non irritante per la cute. Priva di potenziale sensibilizzante da contatto.</p> <p><i>Not cytotoxic on human keratinocytes.</i> <i>Not irritant for skin.</i> <i>Does not show any contact dermatitis allergic potential.</i></p>
<p>Pulizia particolati e rilascio particellare (UNI EN ISO 9073-10 + UNI EN 13795) <i>Cleanliness and Linting</i></p>	<p>Pulizia particolati: 2,2 IPM Rilascio di particelle: 2,3 Log10</p> <p><i>Cleanliness 2,2 IPM</i> <i>Linting: 2,3 Log10</i></p>

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office: Andrés Toalombo	<i>Andrés Toalombo</i>	Technical director: Andrea Plebani		Page 4 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020					

Sterilità <i>Sterility</i>	Non Sterile
Modalità di sterilizzazione <i>How to sterilize</i>	<p>E' possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione. Non è possibile sterilizzare a vapore</p> <p><i>It can be sterilized by ethylene oxide, by gamma or beta rays in suitable packing</i> <i>It cannot be sterilized by steam</i></p>
Astuccio <i>Dispenser</i>	<p>Astuccio richiudibile antipolvere Apertura completa dell'astuccio per non sciupare la maschera durante il prelievo Possibilità di togliere la parte frontale dell'astuccio 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 maschera per una facile identificazione Colore astuccio: giallo</p> <p><i>Anti-dust re-closable dispenser</i> <i>Completely opening dispenser not to crease the mask in picking it up</i> <i>The upper side of the dispenser can be removed to make easier the picking up of the mask</i> <i>Technical data printed in 8 languages</i> <i>Printing of the production lot, production date and expiring date</i> <i>Each type of mask has a dispenser with its own colour in order to identify easier the type</i> <i>Dispenser colour: yellow</i></p>
Caratteristiche dell'ambiente di produzione <i>Characteristics of the production area</i>	<p>Le maschere Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato: Temperatura e umidità controllati Aria filtrata e pulita da filtri assoluti Ambienti con aria in sovrappressione Assenza di odori Pavimenti antipolvere Pallet in plastica privi di rilascio particellare</p> <p><i>Plastic pallets without particles leakage</i> <i>Mediberg's masks are produced in a controlled area:</i> <i>Temperature and dampness controlled</i> <i>Air filtered and cleaned by a total filter</i> <i>Area with over-pressurised air</i> <i>No any odour</i> <i>Anti-dust floors</i> <i>Plastic pallets without particles leakage</i></p>

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office:	ANDRÉS TOALOMBO	Technical director:	ANDREA PLEBANI	Page 5 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020	Andrés Toalombo		Andrea Plebani		

Controlli sul prodotto. <i>Check on the product.</i>	Effettuati nel nostro laboratorio interno <i>Carry out in our internal laboratory</i>
Rispetto dell'Ambiente <i>Respect for the environment</i>	La maschera è prodotta nel rispetto dell'ambiente Il nasello è riciclabile <i>The mask is produced respecting the environment</i> <i>The nose clip is recyclable</i>
Normative di riferimento <i>Standard of reference</i>	Direttiva CEE 93/42 Norma UNI EN 14683:2019 Norma UNI EN ISO 10993, parte 1, 5 e 10 <i>EEC 93/42 Directive</i> <i>Standard UNI EN 14683:2019</i> <i>Standard UNI EN ISO 10993, part 1, 5 and 10</i>
Modalità di conservazione <i>Storage conditions</i>	Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. <i>Keep away from direct solar rays and store in a fresh and dry place, in odourless area and away from heat sources</i>
Vita utile del prodotto <i>Product validity</i>	5 anni <i>5 years</i>
Isritto nel database italiano dei dispositivi medici <i>Registered in the Italian database of medical devices</i>	Si <i>Yes</i>
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: <i>Medical Device Directory Number:</i>	30084/R
CND: <i>National Classification</i>	T020699
Distributore <i>Distributor</i>	Rossini S.p.A.
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	Mediberg S.r.l. Unipersonale

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office:	<i>ANDRÉS TOALOMBO</i>	Technical director:	<i>A. Plebani</i>	Page 6 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020	Andrés Toalombo		Andrea Plebani		

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI / TABLE OF THE CODES AND COLOURS

Codice cliente <i>Customer Code</i>	Codice Mediberg <i>Mediberg Code</i>	UDI <i>UDI</i>	Colore <i>Colour</i>	Imballo primario (astuccio) <i>Primary packing (dispenser)</i>	Cartone trasporto <i>Transport carton</i>
R453	10MUS8A4CFBNRS	8030413194364	Bianco <i>White</i>	50 pz <i>50 pcs</i>	900 pz (18 astucci) <i>900 pcs (18 dispensers)</i>

CONFEZIONAMENTO / PACKING

	Astuccio <i>Dispenser</i>	Scatola trasporto <i>Transport Carton</i>	Pallet via terra <i>Ground pallet</i>
Dimensioni (mm) <i>Dimensions (mm)</i>	197 x 110 x 106 (h)	398 x 352 x 342 (h)	780 x 1.180 x 2.220(h)
Pezzi contenuti (pz) <i>Pieces (pcs)</i>	50	900 (18 astucci) (18 dispens)	32.400 (36 scatole) (36 cartons)
Peso <i>Weight</i>	Xxx g	Xxx g	Xxx kg

LUOGO DI PRODUZIONE / PRODUCTION PLACE

La maschera è fabbricata da Mediberg S.r.l. e prodotta nel proprio stabilimento al seguente indirizzo:
Mediberg S.r.l. Via Vezze, 16/18 – 24050 Calciniate (BG) – Italia

The mask is manufactured by Mediberg S.r.l. and produced in its own production workshop at the following address: Mediberg S.r.l., Via Vezze, 16/18 - 24050 Calciniate (BG) - Italy

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI / CUSTOMER CARE SERVICE

E' attivo un servizio assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti recapiti:
Tel. 035/83.54.918 – Fax 035/44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com

*A customer care service is active and it can be reached for whatever information as follows:
Phone: +39 035 83.54.918 – Fax: +39 035 44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com*

ST 1701 – Emission Date – 17th Sept. 2020	Technical office: Andrés Toalombo	<i>ANDRÉS TOALOMBO</i>	Technical director: Andrea Plebani	<i>A. Plebani</i>	Page 7 of 7
Rev. 00 – Rev. Date – 17th Sept. 2020					

La scrivente società **MEDIBERG srl**,
con sede in Calcinate (Bg) - Via Vezze, 16-18
fabbricante dei Dispositivi Medici denominati:
The writing Company MEDIBERG srl,
located in Calcinate (Bg), - Via Vezze 16-18,
manufacturer of Medical Devices called:

R453 Afluid® Maschera chirurgica a 4 strati con elastici Resistente agli spruzzi di liquidi
Afluid® 4 layers surgical mask with ear-loops Liquid splash resistant

Dichiara che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto
dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con D.lgs. 46/97
ed alle norme UNI EN 14683 e UNI EN 10993.
Declares that the mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by
93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by D.Lgs. 46/97
and to standards UNI EN 14683 and UNI EN 10993.

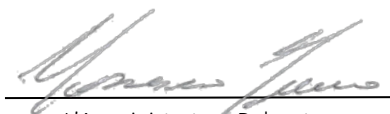
Si precisa che il Dispositivo:
It be assured that the Device:

- appartiene alla Classe I della Direttiva 93/42/CEE;
belong to Class I of 93/42/EEC Directive
- non è uno strumento di misura;
is not a measuring instrument
- non è destinato ad indagini cliniche;
is not intended to be used to perform chemical tests
- non contiene alcuna sostanza che può essere considerata come specialità medicinale;
does not contain any substance that can be considered as Medicine
- viene commercializzato non sterile
is non sterile.

Il Fabbricante conserva e mette 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.
The producer keeps available of Relevant Health Authorities the Technical File containing all the documentation
required in the Annex VII of 93/42/EEC Directive, for a period of 5 years from latest production date of
mentioned Medical Device.

La presente dichiarazione di conformità ha validità di 5 anni dalla data di emissione.
This conformity declaration has validity for 5 years from de issue date.

Calcinata, 22 settembre 2020
Calcinata, 22nd September 2020


L'Amministratore Delegato
Rossano Breno