



MASCHERINE NF

#ANDRÀ TUTTO BENE



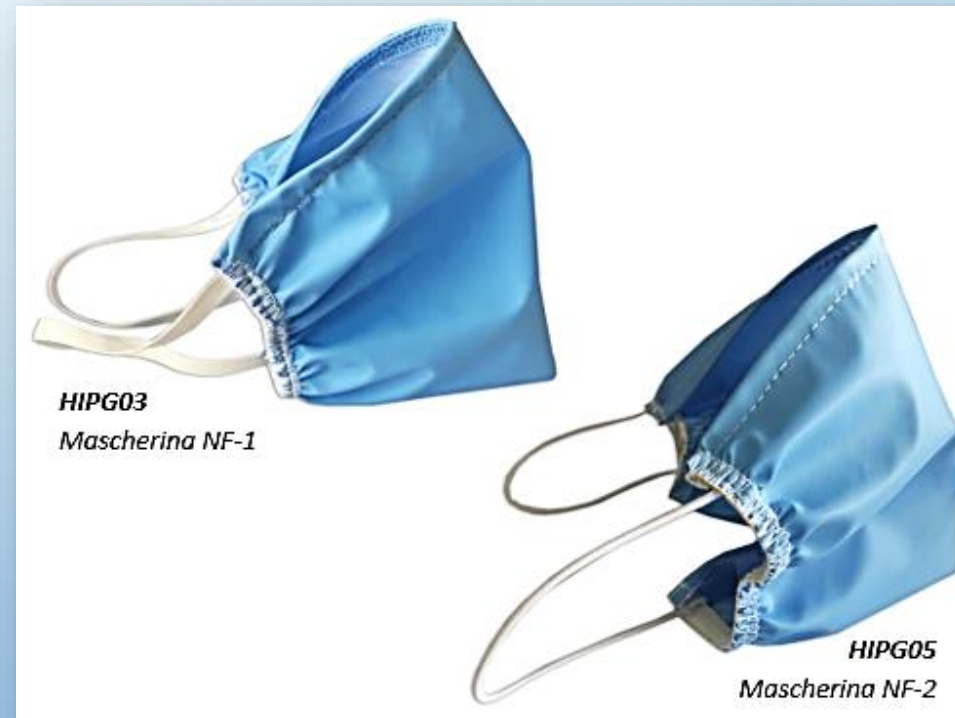
NUOVA FOLATI
LAUNDRY QUALITY SOLUTIONS SINCE 1948

MASCHERINE NF, LAVABILI E RIUSABILI

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- LE MASCHERINE NF SONO REALIZZATE IN POLIURETANO BREATH, UNA BARRIERA CHE NASCE PER LO SPECIFICO IMPIEGO IN AMBITO SANITARIO: È TRASPIRANTE, IGNIFUGA, ANTIBATTERICA, FUNGHICIDA, LATEX FREE, FTALATI FREE E SENZA PIOMBO: TUTTE CARATTERISTICHE CHE ASSICURANO SICUREZZA, COMFORT E DURATA.
- SONO REALIZZATE CON UNA FINITURA ELASTICA LATERALE CHE CONSENTE LA CORRETTA ADESIONE AL VOLTO QUANDO INDOSSATE
- DUE ELASTICI ASSICURANO LA CORRETTA «CALZATA» DIETRO LE ORECCHIE
- DISPONIAMO DI DUE MODELLI: UGUALI TRA LORO DIFFERISCONO SOLO PER LA NATURA DELL'ELASTICO POSTO DIETRO LE ORECCHIE, PIATTO IN H. MM. 5 PER IL MODELLO HIPG03 MASCHERINA NF-1 E TUBOLARE Ø MM. 1,5 PER IL MODELLO HIPG05 MASCHERINA NF-2

IL LORO ASPETTO



COME AVERE CURA DELLE MASCHERINE NF

MANUTENZIONE

- UNA VOLTA UTILIZZATE, LE MASCHERINE NF POSSONO ESSERE RACCOLTE E LAVATE FACILMENTE SIA IN AMBITO INDUSTRIALE CHE DOMESTICO.
- LAVABILI E RIUTILIZZABILI, POSSONO ESSERE CANDEGGIATE IN OSSIGENO A 60°C A SALVAGUARDIA DI IGIENE E SALUTE.
- DEVE ESSERE LAVATA NEL RISPETTO DELLE INDICAZIONI ANCHE PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO
- È STERILIZZABILE IN AUTOCLAVE

ISTRUZIONI DI LAVAGGIO



Lavabile in acqua con temperatura fino a 95°C



Può essere asciugata in Essiccatoio



Non necessita di stiratura
















Candeggiabile con Ossigeno.
Già a 60°C con candeggio in Ossigeno l'igiene è garantita

CLASSIFICAZIONE NORMATIVA: LA MASCHERINA NF È REGISTRATA COME DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1;

DESCRIZIONE DEL FASCICOLO TECNICO:

- «MASCHERINE LAVABILI E RIUSABILI, REALIZZATE IN UNICO STRATO, UN BILAMINATO POLIURETANO PU/POLIESTERE POLY (POLIURETANO NF/BREATH). SONO DESTINATE ALL'IMPIEGO DA PARTE DI OPERATORI SANITARI E NON, PER PROTEGGERE L'AMBIENTE DALLA FUORIUSCITA DI LIQUIDI (FLUIDI FISIOLGICI) E SALVAGUARDARE QUINDI IL PAZIENTE E L'AMBIENTE, DURANTE OPERAZIONI CHE LI ESPONGONO A RISCHI.
- LA MASCHERINA È UNA BARRIERA MECCANICA CONTRO MATERIALE E SOSTANZE. LA MASCHERINA INFATTI SERVE PER EVITARE CONTAMINAZIONI DA E VERSO IL PAZIENTE/UTILIZZATORE E PROTEGGERE LE VIE RESPIRATORIE DA POLVERE, LIQUIDI ED ALTRO MATERIALE CHE VIENE UTILIZZATO DURANTE UN'ATTIVITÀ MEDICA O ATTIVITÀ SVOLTA DALL'UTILIZZATORE.
- LE MASCHERINE NF VANTANO PROPRIETÀ TRASPIRANTI, IGNIFUGHE, ANTIBATTERICHE, FUNGHICIDE. SONO PRIVE DI LATTICE E SENZA PIOMBO.
- IL DISPOSITIVO MEDICO È RIUTILIZZABILE. PUÒ ESSERE STERILIZZATO: TOLLERA INFATTI IL PROCESSO IN AUTOCLAVE.»

L'ETICHETTA

 Fabbricante: Nuova Folati S.p.a. Sede: via Archeologia, 2 – 00065 – Fiano Romano (RM)	
Dispositivo: Mascherina NF	Modello e cod: HIPG03-05
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Lotto numero: xxxxxx	 Data fabbricazione:
Dispositivo medico di classe I Le corrette modalità di utilizzo e tutti i restanti dati tecnici sono indicati nel manuale d'uso e di manutenzione. Mascherina per evitare contaminazioni da e verso il paziente e proteggere le vie respiratorie da polvere, spray ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica. Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere, irraggiamento solare diretto e da agenti atmosferici. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco.	
      	
Composizione: 40%poliestere – 60%poliuretano	
   	

COME SONO CONFEZIONATE

CONFEZIONI DA 100 O 200 PEZZI CAD.

- LE MASCHERINE SONO CONFEZIONE IN CARTONI DA 100 O 200 PEZZI
- LA DIMENSIONE DEL CARTONE È CM. 45X30X11H.
- ALL'INTERNO DI OGNI CARTONE UNA O DUE CONFEZIONI IN POLIETILENE CM. 65X45 CONTENENTI CIASCUNA 100 MASCHERINE
- ALL'INTERNO DI OGNI SCATOLA È INSERITA UNA BROCHURE ILLUSTRATA DESCRITTIVA, IL MANUALE D'USO (ALTRIMENTI DETTO «BUGIARDINO») E LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (VEDI PAGINA SEGUENTE PER L'IMMAGINE)

IMMAGINE DELLA CONFEZIONE



DOCUMENTAZIONE ALL'INTERNO DI OGNI CONFEZIONE

BROCHURE ILLUSTRATA



Mascherine NF
#ANDRÀ TUTTO BENE

Una protezione necessaria, efficace, lavabile e riutilizzabile.

Mascherine lavabili e riutilizzabili, realizzate in unico strato, un bilaminato Poliuretano PU/poliesteri Poly (Poliuretano NF/Breath). Sono destinate all'impiego da parte di operatori sanitari e non, per proteggere l'ambiente dalla fuoriuscita di liquidi (fluidi fisiologici) e salvaguardare quindi il paziente e l'ambiente, durante operazioni che li espongono a rischi. La mascherina è una barriera meccanica contro materiale e sostanze. La mascherina infatti serve per evitare contaminazioni da e verso il paziente/utente e proteggere le vie respiratorie da polvere, liquidi ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica o attività svolta dall'utente. Le mascherine NF vengono prodotte trasparenti, ignifughe, antibatteriche, fungicide. Sono prive di lattice e senza piombo. Il dispositivo medico è riutilizzabile. Può essere sterilizzato: toglia infatti il processo in autoclave.

LA MASCHERINA NF È REGISTRATA COME DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I

Mascherina NF-1 e NF-2
Dimensione cm 20,5 x cm 20 con un sistema di articolazione laterale che consente una comoda e stabile calzatura.
Completata di due elastici laterali: a tubuzza (Mod. NF-1) o tubolini (Mod. NF-2) che permettono il fissaggio dietro alle orecchie.
Confezioni da 100 pz. e da 200 pz.

Come avere cura della mascherina:

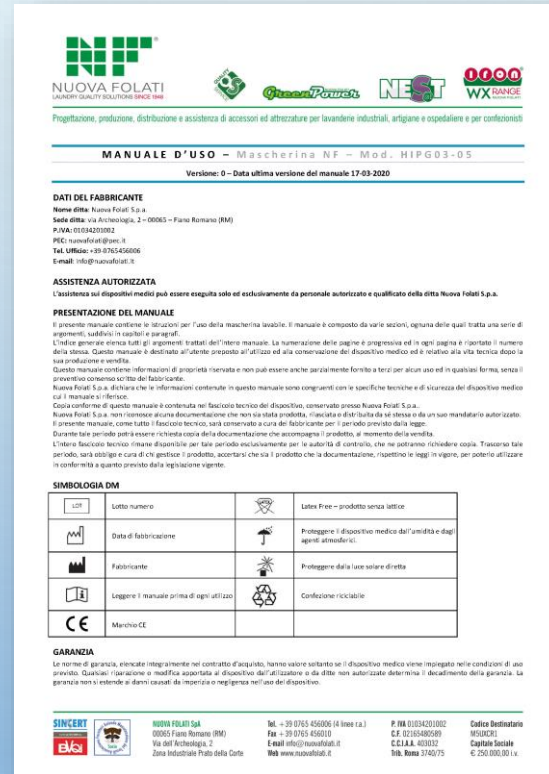
- ✓ Lavabile in acqua con temperatura fino a 95° C
- ✓ Già a 90° C con candeggio in ossigeno Tigene è garantita
- ✓ Non necessita di stratina
- ✓ Può essere asciugata in essiccatoio
- ✓ Candeggiabile in ossigeno

SI RACCOMANDA IL LAVAGGIO PRIMA DEL PRIMO IMPIEGO!

Progettazione, produzione, distribuzione e assistenza di accessori ed attrezzature per lavanderie industriali, artigiane ed ospedaliere e per confezionisti

SINCERT 10065 Fiano Romano (RM) - Italy
Via dell'Archologia, 2
Zona Industriale Pisto della Corte
T. +39 0765 456006
F. +39 0765 456010
info@nuovafolati.it
www.nuovafolati.it

«BUGIARDINO»



NUOVA FOLATI
LAUNDRY QUALITY SOLUTIONS SINCE 1948

QuantumPower **NEST** **1000 WX RANGE**

MANUALE D'USO - Mascherina NF - Mod. HPG03-05
Versione: 0 - Data ultima versione del manuale 17-03-2020

DATI DEL FABBRICANTE
Nome ditta: Nuova Folati S.p.A.
Sede ditta: via Archeologia, 2 - 00065 - Fiano Romano (RM)
P.IVA: 01034201002
PEC: nuovafolati@pec.it
Tel. Ufficio: +39 0765 456006
E-mail: info@nuovafolati.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA
L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Nuova Folati S.p.A.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE
Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina lavabile. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.
L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati nell'intero manuale. La sommatoria delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.
Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.
Nuova Folati S.p.A. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza dei dispositivi medici cui il manuale si riferisce.
Cada conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Nuova Folati S.p.A.
Nuova Folati S.p.A. non rinvia alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.
Il presente manuale, così come il fascicolo tecnico, sarà approvato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.
Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.
L'intera fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbliga cura di ogni gestore il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettivamente in ogni caso, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla applicazione vigente.

Simbologia DM

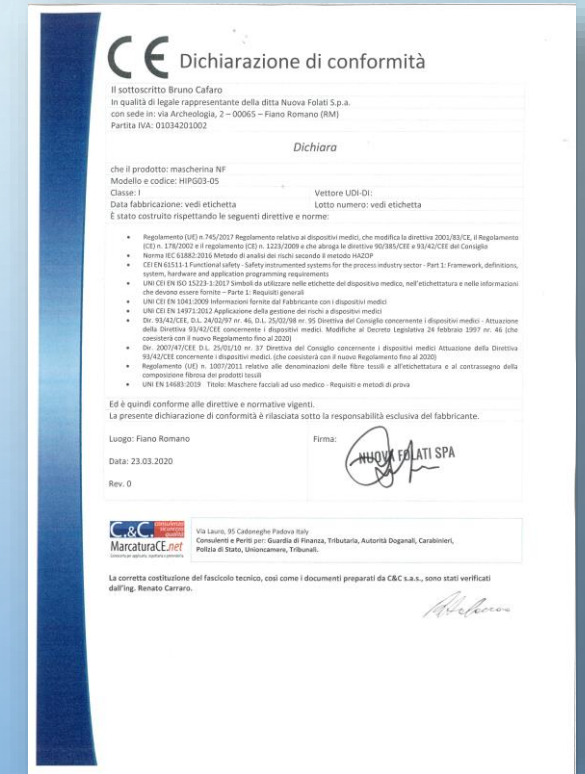
	Lotto numero		Lattice Free - prodotto senza lattice
	Data di fabbricazione		Protegge il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
	Fabbricante		Protegge dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Confezione riciclabile
	Marchio CE		

GARANZIA
Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione e modifica apportata al dispositivo, dall'utilizzatore o da altre non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da improprietà o negligenza nell'uso del dispositivo.

SINCERT **NUOVA FOLATI SpA** **1000**
00065 Fiano Romano (RM) **00065 Fiano Romano (RM)**
Via dell'Archologia, 2 **Via dell'Archologia, 2**
Zona Industriale Pisto della Corte **Zona Industriale Pisto della Corte**
Tel. +39 0765 456006 **tel. +39 0765 456006 (4 linee r.a.)**
Fax +39 0765 456010 **Fax +39 0765 456010**
Email: info@nuovafolati.it **Email: info@nuovafolati.it**
Web: www.nuovafolati.it **Web: www.nuovafolati.it**

CE **01034201002** **CE** **0218480589** **Capitale Sociale**
C.F. **0218480589** **C.F. 0218480589** **€ 250.000,00 i.v.**
P.IVA **01034201002** **P.IVA 01034201002**

DICHIARAZIONE CE



CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Bruno Cafaro
In qualità di legale rappresentante della ditta Nuova Folati S.p.A.
con sede in: via Archeologia, 2 - 00065 - Fiano Romano (RM)
Partita IVA: 01034201002


Dichiara

che il prodotto: mascherina NF
Modello e codice: HPG03-05
Classe: I
Data fabbricazione: 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 2007/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1218/2009 e che amplia le direttive 90/269/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 6182:2018 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511 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 dei dispositivi medici, 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, DL. 24/02/97 n. 46, DL. 25/02/98 n. 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 n. 46 (che costituisce con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CE, DL. 24/02/10 n. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici. Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che costituisce con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Regolamento (UE) n. 1097/2011 relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili
- UNI EN 14883:2019 Tissue: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Fiano Romano
Data: 23.03.2020
Rev. 0

Firma: 

Marcatura CE.net Via Luzzi, 95 Castegnole Padovane Italy
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Uniscamere, 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.

M. Cafaro

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA BARRIERA CHE COSTITUISCE LE MASCHERINE NF

- BARRIERA MONOSTRATO IMPERMEABILE (IMPERMEABILITÀ COLONNA D'ACQUA > 200 CM)
- TRASPIRANTE (TRASPIRAZIONE > 1.000 G/MQ/24H)
- COMPOSIZIONE 40% POLIESTERE POLY E 60% POLIURETANO PU
- PESO 150 GR/MQ/ -/+5%
- BIO PROOF (ANTIBATTERICA E FUNGHICIDA NORM ISO 846:1997)
- IGNIFUGA IN CLASSE I (REF. CERTIFICATO N. 3303/4454/10 DEL 17.05.2010)
- OEKO TEX STANDARD 100
- FTALATI FREE
- SENZA PIOMBO
- LATEX FREE