

CENTO GRUCCE DI LIN AIHUA

Via L. da Vinci, 10 - 50013 Campi Bisenzio (FI)

P.IVA: 06766430489 - C.F.: LNIHAI67T60Z210X

PEC: centogrucce@pec.it**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)**

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE IIR CG 889** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **TYPE IIR CG 889**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **TYPE IIR CG 889** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **TYPE IIR CG 889** risulta avere le caratteristiche di **Tipo IIR** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alle norme UNI EN ISO 10993-1:2010 e ISO 22609:2004.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **TYPE IIR CG 889** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **2012124**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo
2012124	CENTO GRUCCE DI LIN AIHUA	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE IIR CG 889	TYPE IIR CG 889 (AZZURRA)	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	V

Campi Bisenzio, li 19-10-2020

Titolare

LIN AIHUA

CENTO GRUCCE
di LIN AIHUA
C.F.: LNI HAI 67T60 Z210X
P.IVA: 06766430489
VIA L. DA VINCI, 10
50013 - CAMPI BISENZIO (FI)

LIN AIHUA

MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO IIR

TYPE IIR CG 889

DISPOSITIVO DI CLASSE 1



CENTO GRUCCE DI LIN AIHUA

Via L. da Vinci, 10 - 50013 Campi Bisenzio (FI)
P.IVA: 06766430489 - C.F.: LNIHAI67T60Z210X
PEC: centogrucce@pec.it

Composizione: tre strati di TNT 100% polipropilene

Dimensioni: Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm; Bambini: 14,5 cm x 9,5 cm.

Destinazione d'uso: TYPE IIR CG 889 è un dispositivo medico monouso non sterile resistente agli spruzzi di liquido, idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

Istruzioni: 1. Lava accuratamente le mani con acqua e sapone o con un disinfettante a base di alcol prima di indossare la mascherina 2. Indossa la mascherina impugnandola dagli elastici laterali. 3. Nel coprire la bocca e il naso, assicurati che non ci siano spazi tra il viso e la mascherina in modo che aderisca bene al volto. 4. Evita di toccare la mascherina durante l'uso e sostituiscila con una nuova non appena è umida. 5. Rimuovi la mascherina dalle estremità laterali senza toccare la parte anteriore. 6. Subito dopo l'uso buttala in un apposito contenitore. 7. Lava subito le mani con acqua e sapone o gel igienizzante.

Manutenzione: non necessaria in quanto prodotto monouso.

Conservazione: Conservare in luogo fresco e asciutto senza esporre a calore diretto.

Scadenza: 2 anni dalla produzione (vedi data di produzione, prime 8 cifre del numero di lotto)

Fabbricato da CENTO GRUCCE DI LIN AIHUA

LOTTO: XXXXXXXXXXXXX

MASCHERINA MEDICA DI TIPO IIR

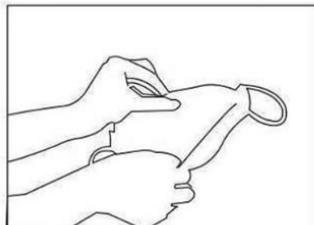
TYPE IIR CG 889



ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso di mascherine chirurgiche e respiratori filtranti

Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani



Aprire la mascherina.



Indossare la mascherina appoggiandola prima sul naso



Agganciare gli elastici dietro alle orecchie. Conformare lo stringinaso facendolo aderire ai contorni



Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche sulle guance e sotto il mento

Rimuovere la mascherina evitando il contatto con la parte interna.

AVVERTENZE GENERALI RELATIVE ALL'UTILIZZO

La maschera deve essere sostituita dopo ogni utilizzo e si sconsiglia l'uso prolungato per oltre 4 ore; Interrompere l'utilizzo se le condizioni di rischio rendono non idoneo un dispositivo di prima classe; Questo prodotto non è lavabile, assicurarsi che venga utilizzato entro il periodo di validità; Conservare in luogo asciutto e ventilato al riparo da calore diretto

CENTO GRUCCE DI LIN AIHUA

Via L. da Vinci, 10 - 50013 Campi Bisenzio (FI)
P.IVA: 06766430489 - C.F.: LNIHA167T60Z210X
PEC: centogrucce@pec.it

SCHEDA TECNICA



Mascherina medica TYPE IIR CG 889

CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione 1

TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **tipo IIR** resistente agli spruzzi di liquido, monouso, non sterile, latex free

DESTINAZIONE D'USO

TYPE IIR CG 889 è un dispositivo medico monouso non sterile resistente agli spruzzi idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

DESCRIZIONE

TYPE IIR CG 889 è classificata come mascherina chirurgica di **tipo IIR** secondo standard EN 14683:2019, quindi resistente agli spruzzi e specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati. **TYPE IIR CG 889**, grazie ad un triplo strato filtrante (TNT bianco, Meltblown, TNT azzurro), garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 98%.

Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **TYPE IIR CG 889** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione in termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE $\geq 98\%$
- Grado di contaminazione (bioburden) ≤ 30 ufc/g
- Pressione differenziale < 60 Pa/cm²
- Resistente agli spruzzi di liquido
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Colore azzurro

CENTO GRUCCE DI LIN AIHUA

Via L. da Vinci, 10 - 50013 Campi Bisenzio (FI)
P.IVA: 06766430489 - C.F.: LNIHAI67T60Z210X
PEC: centogrucce@pec.it

SCHEDA TECNICA



Mascherina medica TYPE IIR CG 889

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, sia rivolto verso l'interno. Sistemare dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento e che quello superiore copra le narici: la mascherina, grazie alla sua forma concava, si adatterà al viso.

MANUTENZIONE

Non necessaria, dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

MATERIALI E COMPOSIZIONE CHIMICA

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 3 strati.

- Strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene
- Strato centrale: Melblown 100% polipropilene
- Strato esterno: TNT azzurro 100% polipropilene

DIMENSIONI

Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm.

Bambini: 14,5 cm x 9.5 cm.

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).

Caratteristiche TYPE IIR CG 889	
Sterilizzazione	Non Sterile
Resistente agli spruzzi	Si
Standard applicati	EN 14683:2019; ISO 10993-1; ISO 22609:2004
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo IIR (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 98%
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 60
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206

CENTO GRUCCE DI LIN AIHUA

Via L. da Vinci, 10 - 50013 Campi Bisenzio (FI)

P.IVA: 06766430489 - C.F.: LNIHA167T60Z210X

PEC: centogrucce@pec.it

RAPPORTO DI PROVA N° 6_26/10/20

Data emissione 26/10/2020

Spett.le
 CENTO GRUCCE di LIN AIHUA
 Via L. DA VINCI, 10
 50013 CAMPI BISENZIO (FI)

Tipo campione	Materiali
Data ricevimento campione	20/10/2020
Descrizione campione	Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR CG 888 (BIANCO) - TIPO IIR CG 889 (AZZURRO) ¹
Punto di campionamento	Presso la sede del Cliente ¹
Campionatore	Cliente ¹
Metodo di campionamento	Interno al Cliente ¹
Confezione campione	Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli	Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di	Corriere
Temperatura	---

Protocollo Campione 05_201020 del 20/10/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR CG 888 (BIANCO) - TIPO IIR CG 889 (AZZURRO)

Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo
Data inizio prova- Data fine prova			
Resistenza alla penetrazione con sangue sintetico (§) 26/10/20 -26/10/20	Il campione soddisfa i requisiti della normativa		ISO 22609:2004
Strumento utilizzato	Spash tester		
Condizioni di ambientamento	(21±5)°C e (85±5)% H.R. per 4 ore		
Volume (ml)	2		
Pressione (kPa)	16		
Distanza della cannula (cm)	30		
Velocità (cm/s)	550		
Tipo di valutazione	Visiva		
Pretrattamento	Nessuno		
Utilizzo target area	NO		
Condizioni di prova (°C)	19,4		
Condizioni di prova (%H.R.)	57,3		
Numero di prove "FAIL"	3		
Numero di prove "PASS"	29		

(§) Prova eseguita in subappalto

(¹) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Dichiarazione di Conformità

Il campione è risultato CONFORME alle specifiche tecniche richieste per mascherine di tipo IIR secondo UNI EN 14683:2019.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura k=2 pari ad un livello di fiducia del 95%.

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
 Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
 Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 6_26/10/20

Data emissione 26/10/2020

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.
E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico

Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei Chimici della Campania N.1147

RAPPORTO DI PROVA N° 34_26/10/20

Data emissione 26/10/2020

Spett.le
 CENTO GRUCCE di LIN AIHUA
 Via L. DA VINCI, 10
 50013 CAMPI BISENZIO (FI)

Tipo campione	Materiali
Data ricevimento campione	20/10/2020
Descrizione campione	Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR CG 888 (BIANCO) - TIPO IIR CG 889 (AZZURRO) ¹
Punto di campionamento	Presso la sede del Cliente ¹
Campionatore	Cliente ¹
Metodo di campionamento	Interno al Cliente ^{1**}
Confezione campione	Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli	Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di	Corriere
Temperatura	---

Protocollo Campione 03_201020 del 20/10/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR CG 888 (BIANCO) - TIPO IIR CG 889 (AZZURRO)

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Respirabilità* 20/10/2020 - 20/10/2020	39,4	Pa/cm ²	UNI EN 14683:2019 App C	<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 1	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 1	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
 Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
 Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 34_26/10/20

Data emissione 26/10/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	39,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 4	39,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
 Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
 Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 34_26/10/20

Data emissione 26/10/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	39,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini su 5 maschere in posizioni random su ogni singola maschera.

L'area di prova ha dimensione 4,9 cm².

Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

Il flusso d'aria, durante la prova, è regolato a 8 l/min.

La prova è eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di RESPIRABILITA' più alto riscontrato nelle prove eseguite.

Pulizia microbica (Bioburden) 20/10/2020 - 27/10/2020	22	UFC/g	UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	≤30	≤30	≤30
1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	71	UFC/Mask				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	22	UFC/g		≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	55	UFC/Mask				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	17	UFC/g		≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	65	UFC/Mask				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	20	UFC/g		≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	58	UFC/Mask				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	18	UFC/g		≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	55	UFC/Mask				
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	17	UFC/g		≤30	≤30	≤30

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.

Metodo di estrazione mediante dibattimento meccanico per 60 secondi (variazione al metodo).

Nel rapporto di prova, si indica il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.

Il bioburden totale è espresso dalla somma delle conte su piastra di TSA e SDA, rispettivamente per la conta totale microbica aerobica vitale e per la conta dei funghi.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BIOBURDEN (UFC/g) più alto riscontrato nelle prove eseguite.

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
 Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
 Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 34_26/10/20

Data emissione 26/10/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) 21/10/2020 - 23/10/2020	98,7	%	UNI EN 14683:2019 App B	≥95	≥98	≥98
Controllo Negativo	0	UFC				
1) Controllo Positivo	2203	UFC				
2) Controllo Positivo	2217	UFC				
1) BFE	98,9	%		≥95	≥98	≥98
2) BFE	98,9	%		≥95	≥98	≥98
3) BFE	98,7	%		≥95	≥98	≥98
4) BFE	98,9	%		≥95	≥98	≥98
5) BFE	98,7	%		≥95	≥98	≥98

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera.

Ogni provino ha dimensione 100 mm × 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa.

Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

La prova è eseguita con l'interno della maschera, rivolto verso la preparazione batterica di prova.

L'area di prova ha dimensione 49 cm².

La portata durante la prova è pari a 28,3l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BFE più basso riscontrato nelle prove eseguite.

(*) Prova non accreditata da ACCREDIA

(**) Campionamento non oggetto di accreditamento ACCREDIA

(') Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(14683) = UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico".

I = mascherina medica facciale di Tipo I

II = mascherina medica facciale di Tipo II

IIR = mascherina medica facciale di Tipo IIR

Dichiarazione di Conformità

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 14683:2019 Tabella 1, il campione è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere ad uso medico di TIPO II.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura k=2 pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
 Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
 Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 34_26/10/20

Data emissione 26/10/2020

Il Direttore Tecnico
Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal
Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei
Chimici della Campania N.1147

RAPPORTO DI PROVA N° 5_29/10/20

Data emissione 29/10/2020

Spett.le
 CENTO GRUCCE di LIN AIHUA
 Via L. DA VINCI, 10
 50013 CAMPI BISENZIO (FI)

Tipo campione Materiali
Data ricevimento campione 20/10/2020
Descrizione campione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR CG 888 (BIANCO) - TIPO IIR CG 889 (AZZURRO) ¹
Punto di campionamento Presso la sede del Cliente ¹
Campionatore Cliente ¹
Metodo di campionamento Interno al Cliente ¹
Confezione campione Campione confezionato in sacchetto di plastica
Condizione del campione/Sigilli Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
Trasporto a cura di Corriere
Temperatura ---

Protocollo Campione 04_201020 del 20/10/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO IIR CG 888 (BIANCO) - TIPO IIR CG 889 (AZZURRO)

UNI EN ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	(Col.A)	(Col.B)
Prova di citotossicità in vitro 26/10/2020 - 28/10/2020	0		EN ISO 10993-5:2009	0 - 1	2 - 3 - 4
<i>Non Citotossico</i>					
Cellule	Normal human dermal fibroblasts, juvenile foreskin, Promocell				
Reagenti	Fibroblast Culture Medium, Promocell, Lotto 462M166				
Confluenza del monostrato	80%				
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo				
Controllo Positivo di reattività	Lattice				
Controllo Positivo (1)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (2)	4			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Positivo (3)	4			0 - 1	2 - 3 - 4

M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
 Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
 Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 5_29/10/20

Data emissione 29/10/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN ISO 10993-5: 2009 Prospetto2	
				(Col.A)	(Col.B)
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119				
Controllo Negativo (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Controllo Negativo (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test del campione	3 mm ²				
Porzione test (1)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (2)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Porzione test (3)	0			0 - 1	2 - 3 - 4
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza				

Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluento (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm²). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 4. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO₂. Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO₂ per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.

Apparecchiature: Termostato a CO₂, mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO₂; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.

Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.

(¹) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col.A) = Esito ACCETTABILE

- 0 = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)
- 1 = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col.B) = Esito NON ACCETTABILE

- 2 = Reattività MEDIA (Zona limitata all'area sotto il provino)
- 3 = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso)
- 4 = Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico > 2 è da considerarsi un effetto citotossico.

Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio
M18-2 Rev.1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza – Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 5_29/10/20

Data emissione 29/10/2020

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico

Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei Chimici della Campania N.1147

Il sottoscritto li aihua nato FUJIAN CINA il 20/12/1967
residente in via VIRGININIO,N.560 CAP 50025 citta MONTESPERTOLI Prov.FI
in qualita di AMMINISTRATORE della CENTO GRUCCE DI LIN AUHUA

DELEGA

La societa 4 App srls, con sede legale in via Riviera Casilina, 45 - 81043 Capua (CE), P.IVA e C.F:
04029420611, nella persona del dott. Chim. Giuseppe Di Martino (DMR GPP 76M16 B715K), nato a
Capua il 16/08/1976, residente in Capua, Via Roma, 122 - 81043 Capua (CE)

A

Registrare e firmare elettronicamente le dichiarazioni delPazienda delegante in intestazione quale
fabbricante e/o mandataria dei dispositivi medici e per tutti gli adempimenti come da decreto recepente le
modalita di registrazione dei dispositivi medici previste dal Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2009 e
smi.

Il delegante

14/10/2020
(luogo e data)

LI AI HUA
(firma)

CENTO GRUCCE
di LIN AIHUA
C.F.: LNI HAI 67T80 Z210X
P.IVA: 06766430489
VIA L. DA VINCI, 10
50013 - CAMPI BISENZIO (FI)

Cognome LIN

Nome AIHUA

nato il 20/12/1967

(atto n. P S)

a FUJIAN (RPC)

Cittadinanza CINESE

Residenza MONTEPERTOLI

Via VIA virginio, n. 560

Stato civile

operai

Professione

CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Statura 1,55

Capelli Neri

Occhi Castano - scuri

Segni particolari



Firma del titolare LIN AHUA
MONTEPERTOLI 25/06/2012

Impronta del dito
indice sinistro

IL SINDACO

D.Ordine del Sindaco
IL FUNZIONARIO DELEGATO
(Tiziana Chen)

DIR. SEOR, 0,26

IMP. FISSO, 5,17

TOT 5,43

Non valida per espatrio
Scade il 20/12/2022
(art. 2, c. 6 Legge 16/06/98, n. 191)

AS 9718863



IPZS spa - OFFICINA C.V. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
MONTEPERTOLI

CARTA D'IDENTITA'

N° AS 9718863

DI

LIN

ATHUA



Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di FIRENZE

Registro Imprese - Archivio ufficiale della CCIAA

In questa pagina viene esposto un estratto delle informazioni presenti in visura che non può essere considerato esaustivo, ma che ha puramente scopo di sintesi

VISURA ORDINARIA DELL'IMPRESA

CENTO GRUCCE DI LIN AIHUA



EPWNW2

Il QR Code consente di verificare la corrispondenza tra questo documento e quello archiviato al momento dell'estrazione. Per la verifica utilizzare l'App RI QR Code o visitare il sito ufficiale del Registro Imprese.

DATI ANAGRAFICI

Indirizzo Sede	CAMPI BISENZIO (FI) VIA L. DA VINCI 10 CAP 50013
Indirizzo PEC	centogrucce@pec.it
Numero REA	FI - 655246
Codice fiscale e n.iscr. al Registro Imprese	LNIIAI67T60Z210X
Partita IVA	06766430489
Forma giuridica	impresa individuale
Data iscrizione	26/10/2017
Data ultimo protocollo	24/10/2017
Titolare di impresa individuale	LIN AIHUA

ATTIVITA'

Stato attività	attiva
Data inizio attività	24/10/2017
Attività prevalente	fabbricazione di altri articoli in materie plastiche nca ulteriori specifiche: fabbricazione di articoli in materie plastiche, in particolare grucce per ...
Codice ATECO	22.29.09
Codice NACE	22.29
Attività import export	-
Contratto di rete	-
Albi ruoli e licenze	-
Albi e registri ambientali	-

L'IMPRESA IN CIFRE

Addetti al 30/09/2019	8
Titolari di cariche	1
Unità locali	0
Pratiche inviate negli ultimi 12 mesi	0
Trasferimenti di sede	0
Partecipazioni (1)	-

CERTIFICAZIONE D'IMPRESA

Attestazioni SOA	-
Certificazioni di QUALITA'	-

DOCUMENTI CONSULTABILI

Altri atti	-
------------	---

(1) Indica se l'impresa detiene partecipazioni in altre società, desunte da elenchi soci o trasferimenti di quote

Indice

1 Sede	2
2 Informazioni costitutive	2
3 Titolari di cariche o qualifiche	2
4 Attività, albi ruoli e licenze	3
5 Aggiornamento impresa	4

1 Sede

Indirizzo Sede	CAMPI BISENZIO (FI) VIA L. DA VINCI 10 CAP 50013
Indirizzo PEC	centogrucce@pec.it
Partita IVA	06766430489
Numero repertorio economico amministrativo (REA)	FI - 655246

2 Informazioni costitutive

Registro Imprese	Codice fiscale e numero di iscrizione: LNIHAI67T60Z210X Data di iscrizione: 26/10/2017 Sezioni: Iscritta con la qualifica di PICCOLO IMPRENDITORE (sezione speciale), Annotata con la qualifica di IMPRESA ARTIGIANA (sezione speciale)
-------------------------	--

Estremi di costituzione

iscrizione Registro Imprese

Codice fiscale e numero d'iscrizione: LNIHAI67T60Z210X
del Registro delle Imprese di FIRENZE
Data iscrizione: 26/10/2017

sezioni

Iscritta con la qualifica di PICCOLO IMPRENDITORE (sezione speciale) il 26/10/2017
Annotata con la qualifica di IMPRESA ARTIGIANA (sezione speciale) il 26/10/2017
con decorrenza dal 24/10/2017

informazioni costitutive

Data della comunicazione unica per la nascita dell'impresa: 24/10/2017

3 Titolari di cariche o qualifiche

Titolare Firmatario	LIN AIHUA
----------------------------	-----------

Titolare Firmatario

LIN AIHUA

residenza

carica

Nata a FUJIAN CINA il 20/12/1967
Codice fiscale: LNIHAI67T60Z210X
Cittadinanza cina
PRATO (PO)
VIA SIENA 12 CAP 59100

titolare firmatario

4 Attività, albi ruoli e licenze

Addetti	8
Data d'inizio dell'attività dell'impresa	24/10/2017
Attività prevalente	FABBRICAZIONE DI ALTRI ARTICOLI IN MATERIE PLASTICHE NCA ULTERIORI SPECIFICHE: FABBRICAZIONE DI ARTICOLI IN MATERIE PLASTICHE, IN PARTICOLARE GRUCCE PER ...

Attività

inizio attività
(informazione storica)

Data inizio dell'attività dell'impresa: 24/10/2017

attività prevalente esercitata dall'impresa

FABBRICAZIONE DI ALTRI ARTICOLI IN MATERIE PLASTICHE NCA
ULTERIORI SPECIFICHE:
FABBRICAZIONE DI ARTICOLI IN MATERIE PLASTICHE, IN PARTICOLARE GRUCCE PER
L'ABBIGLIAMENTO

Classificazione ATECORI 2007 dell'attività prevalente
(fonte Agenzia delle Entrate)

Codice: 22.29.09 - fabbricazione di altri articoli in materie plastiche nca
Importanza: prevalente svolta dall'impresa

attività esercitata nella sede

FABBRICAZIONE DI ALTRI ARTICOLI IN MATERIE PLASTICHE NCA
ULTERIORI SPECIFICHE:
FABBRICAZIONE DI ARTICOLI IN MATERIE PLASTICHE, IN PARTICOLARE GRUCCE PER
L'ABBIGLIAMENTO

impresa artigiana per le seguenti attività

Categoria: lavorazioni non meccanizzate
FABBRICAZIONE DI ARTICOLI IN MATERIE PLASTICHE, IN PARTICOLARE GRUCCE PER
L'ABBIGLIAMENTO
Data inizio attività artigiana: 24/10/2017

classificazione ATECORI 2007 dell'attività
(fonte Agenzia delle Entrate)

Codice: 22.29.09 - fabbricazione di altri articoli in materie plastiche nca
Importanza: primaria Albo Artigiani

Codice: 14.13.1 - confezione in serie di abbigliamento esterno
Importanza: secondaria Registro Imprese

Addetti
(elaborazione da fonte INPS)

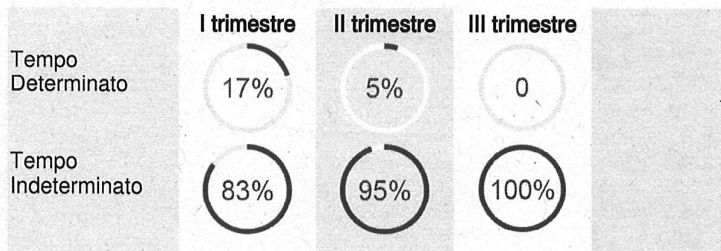
Numero addetti dell'impresa rilevati nell'anno 2019
(Dati rilevati al 30/09/2019)

Distribuzione dipendenti

	I trimestre	II trimestre	III trimestre	Valore medio
Dipendenti	6	7	7	7
Indipendenti	1	1	1	1
Totale	7	8	8	8

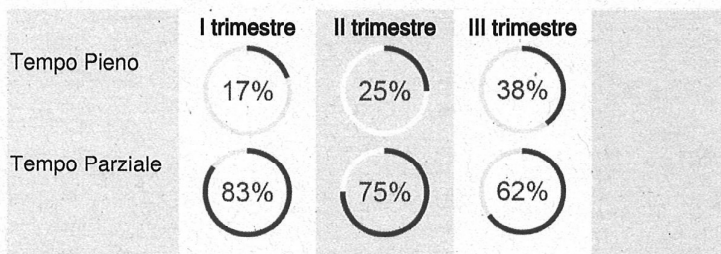
Distribuzione per Contratto

(Dati in percentuale rilevati al 30/09/2019)



Distribuzione per Orario di lavoro

(Dati in percentuale rilevati al 30/09/2019)



Distribuzione per Qualifica

(Dati in percentuale rilevati al 30/09/2019)



**Addetti nel comune di CAMPI
 BISENZIO (FI)**
Sede

	I trimestre	II trimestre	III trimestre	Valore medio
Dipendenti	6	7	7	7
Indipendenti	1	1	1	1
Totale	7	8	8	8

5 Aggiornamento impresa

Data ultimo protocollo 24/10/2017