

# MANUALE D'USO – Mascherina monouso –

## Mod. CeC Mask

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 19-03-2020

### DATI DEL FABBRICANTE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

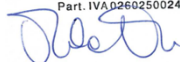
#### Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Emanuela Fiorese, in qualità di legale rappresentante della ditta C.&C. s.a.s. con sede in: via Lauro, 95 – 35010 – Cadoneghe (PD), Partita IVA: 02602500247, **Dichiara** che il prodotto: mascherina, Modello e codice: CeC Mask, Classe: I monouso, 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, Norma IEC 61882:2016, CEI EN 61511-1, UNI CEI EN ISO 15223-1:2017, UNI EN 14683:2019, UNI CEI EN 10993-1:2010, UNI CEI EN 1041:2009, UNI CEI EN 14971:2012.

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

Luogo: Cadoneghe Data: 18/03/2020 Firma:

C. & C. s.g.s. di Fiorese Emanuela  
Via Lauro, 95  
35010 CADONEGHE (PD)  
Part. IVA 02602500247



PEC: [conecom@pec.it](mailto:conecom@pec.it)

Tel. Ufficio: +39-0498875489

E-mail: [carraro@marchioce.net](mailto:carraro@marchioce.net)

### ASSISTENZA AUTORIZZATA

**L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta C.&C. S.a.s.**

#### PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina monouso. 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 dell'intero manuale. La numerazione 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.

C.&C. S.a.s. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.











Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso C.&C. S.a.s..

C.&C. S.a.s. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato. Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato 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'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

#### SIMBOLOGIA

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

#### 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 o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

**Avviso:** qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

- 1 Tipologia
- 2 Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
- 3 Descrizione dettagliata del problema

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

I dispositivi medici oggetto del presente manuale sono mascherine di forma rettangolare, non sterili in tessuto non tessuto, idrorepellenti, prive di lattice, destinate ad essere utilizzate da personale medico ed infermieristico per proteggersi e proteggere il paziente 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 e proteggere le vie respiratorie da polvere, spray ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica. Il dispositivo medico è di classe I e monouso. Può essere destinata anche all'uso domestico soprattutto in condizioni di affollamento e in ambienti chiusi. Può essere destinata anche all'uso professionale diverso da quello medico, con maggior riferimento ai settori food and beverage e beauty.

#### DATI TECNICI

**Materiali:** tessuto non tessuto

**Dimensioni (mm):** 175x95

**Strati:** 3

**Peso (gr):** 2 gr ± 10%

**Colore:** blu

#### Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per:

- Evitare contaminazioni verso il paziente

#### Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "**CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO**".

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo della mascherina come dispositivo di protezione individuale.
- L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini in attività ludica.
- Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita.
- Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

#### Limiti del dispositivo medico

- Le mascherine non curano alcuna malattia.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso.

#### RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

#### Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto in caso sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

#### Controindicazioni

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici al materiale cui sono composte

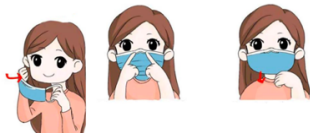
#### USO

##### Conservazione

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

##### Utilizzo

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone
- Rimuovere la mascherina dalla confezione
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie



#### Smaltimento

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento e non riutilizzarlo. Il dispositivo medico è monouso.

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.