

Scheda Tecnica

TOP GUN

Protezione contro Polvere, Nebbia & Particelle Respiratorie

Storm Events Srs

VAT IT07923850726

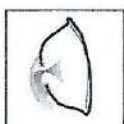
CARATTERISTICHE



La tenuta si adatta automaticamente al viso.
Non sono necessarie regolazioni da parte dell'utilizzatore.



I respiratori hanno una struttura resistente e durevole.



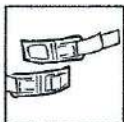
Si apre con la minima pressione espiratoria e riduce significativamente l'umidità e il calore presenti all'interno del respiratore.



Ottimizzazione del comfort per utilizzatore finale.
Tenuta del respiratore come una semimaschera in gomma.



La sostituzione dei filtri a cartuccia rende la maschera riutilizzabile ed Eco Friendly.



Con la clip il respiratore si indossa e si toglie facilmente. L'elastico regolabile consente di ottenere un'adesione e un comfort ottimali.

CERTIFICAZIONE

La TOP GUN MASK è un Dispositivo Medico Verificato con identificativo n. **1998283** con CND **T0399** categorizzato con **I classe**.

E' stata verificata equivalenza di protezione attraverso Test Report secondo EN 149 con grado di protezione **FFP3 con Report 2020010914** da parte di **Eurolab** accreditato UAF membro IAF.

AREE DI IMPIEGO

| Livello | TLV (FPN) | Tipo di rischio |
|---------|-----------|---|
| | | Esempi |
| FFP2 | 12 x | POLVERI FINI TOSSICHE, FUMI, NEBBIE/AEROSOL A BASE ACQUOSA E OLEOSA |
| | | Contro polveri tossiche, per esempio ossido di alluminio, bauxite, borace, polvere di mattoni, cellulosa, cemento, polvere di carbone, gesso, calcare, intonaco, pollini, cemento Portland, saccarosio, zucchero, polvere di freni, ossido di calcio, porcellana, calcestruzzo, polvere di cotone, granito, fieno, polvere e fumo di piombo, particolato da fumi di saldatura (non di metalli altamente tossici), silicio, idrossido di sodio, polvere di legno (legni teneri), fumo di ossido di zinco |
| FFP3 | 50 x | POLVERI FINI TOSSICHE, FUMI, NEBBIE/AEROSOL A BASE ACQUOSA E OLEOSA |
| | | Come FFP2 ma in concentrazioni maggiori, in più: fibre di ceramica, cromo, cobalto, nickel, microrganismi, aerosol radioattivi e biochimici attivi |

Scheda Tecnica

TOP GUN

Protezione contro Polvere, Nebbia & Particelle Respiratorie

Storm Events Srls

VAT IT07923850726

TEST SECONDO LA NORMA EN149:2001 + A1:2009

Perdita totale verso l'interno

Dieci soggetti eseguono una serie di esercizi indossando il respiratore. Durante gli esercizi viene campionata la quantità di aerosol che penetra dal filtro, dal bordo e dalla valvola (se presente) del respiratore. La perdita totale verso l'interno relativa a 8 dei 10 soggetti non deve superare i seguenti livelli:

| Classe | FFP2 | FFP3 |
|-----------------------------------|------|------|
| max. perdita tot. verso l'interno | 8 % | 2 % |

Top Gun Mask=1.9%

Secondo quanto previsto dalla EN149:2001 + A1:2009, la penetrazione del filtro dopo l'intasamento con 120 mg di olio di paraffina non deve superare i seguenti livelli:

| Classe | FFP2 | FFP3 |
|------------------------------|------|------|
| max. penetrazione del filtro | 6 % | 1 % |

Top Gun Mask = 0.2%

INFIAMMABILITÀ

4 respiratori vengono fatti passare attraverso una fiamma a 800°C (+/- 50°C) ad una velocità di 6 cm/sec. Dopo il passaggio attraverso la fiamma il respiratore deve auto-estinguersi.

RESISTENZA RESPIRATORIA

La resistenza respiratoria prodotta dal filtro del respiratore viene testata con un flusso d'aria di 30 l/min e 95 l/min.

| Classe | max. resistenza respiratoria | |
|--------|------------------------------|------------|
| | 30 l / min | 95 l / min |
| FFP2 | 0,7 mbar | 2,4 mbar |
| FFP3 | 1,0 mbar | 3,0 mbar |

ISTRUZIONI PER L'USO

L'utilizzatore deve essere addestrato e istruito riguardo l'indossamento del respiratore.

I respiratori FFP non proteggono da gas e vapori

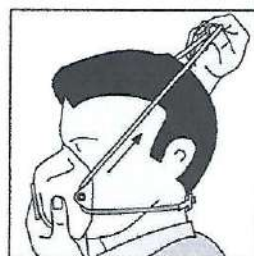
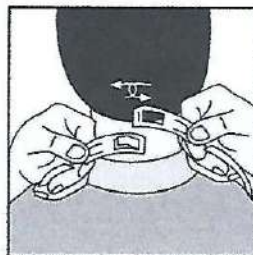
La concentrazione di ossigeno nell'atmosfera deve essere almeno pari al 19,5% in volume.

Questi respiratori non possono essere utilizzati se concentrazione, tipologia e proprietà dei contaminanti presenti nell'atmosfera sono sconosciuti o a livelli pericolosi.

I respiratori devono essere gettati se danneggiati, se la resistenza alla respirazione diventa elevata in seguito all'intasamento o al termine del turno di lavoro.

Il respiratore non deve mai essere manomesso, alterato o modificato

ISTRUZIONI PER L'INDOSSAMENTO



CE Dichiarazione di conformità

Io sottoscritto D'Introno Fabio Vincenzo
In qualità di legale rappresentante della ditta Storm Events Srls
Con sede in: via Marco Partipilo 4 – CAP 70124 BARI
Partita Iva: 07923850726

Dichiara

che il prodotto: mascherina chirurgica – lavabile e riutilizzabile – dispositivo medico

Device Name Top Gun Mask

CND Classificazione: T0399 Protezioni Altre

Progressivo Identificativo 1998283

Data di Prima Pubblicazione 25/9/2020

È stato costruito rispetto le seguenti direttive e norme

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio Europeo e suoi successivi recepimenti e modifiche;
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione dei rischi;
- UNI EN ISO 10993-2:2006 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 2: Requisiti per la protezione degli animali;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro;
- UNI EN ISO 10993-10 2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea;
- UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova;
- UNI EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti;
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, 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;
- Sistema di Gestione della Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2015
- Il fabbricante Storm Events Srls produce in accordo alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Luogo: Bari

Firma:

Data: 1/10/2020

Rev. 0

Storm events srls
Via Marco Partipilo,4
70124 BARI
P.IVA 07923850726



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo: **Dispositivo**

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante: **tgm01**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CHD:

Descrizione CHD:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 03/10/2020

| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO | | | | | | | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | | | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------------|--------------------------|-----------------|-----|--|--------------------------|------------|-------------|---|-------------|---------|---------|
| TIPOLOGIA | IDENTIFICATIVO | ISCRITTO AL | CODICE ATTRIBUITO DAL | NOME | CND | CLASSE | DATA PRIMA | DATA FINE | RUOLO | DENOMINAZIONE | CODICE | PARTITA | NAZIONE |
| DISPOSITIVO | REGISTRAZIONE | REPERTORIO | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | COMMERCIALE | | CE | PUBBLICAZIONE | IMMISSIONE | AZIENDA | | FISCALE | IVA/VAT | |
| | BD/RDM | | | E MODELLO | | | | IN | COMMERCIO | | | NUMBER | |
| Dispositivo | 1998283 | N | TGM01 | TOP GUN MASK | | I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura | 25/09/2020 | | FABBRICANTE | STORM EVENTS SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA SEMPLIFICATA | 07923850726 | | IT |