



## ITA ORIGINALE

### DESCRIZIONE

**Articolo:** imask-1

**Codice articolo:** MASK00MDM35

**Tipologia di prodotto:** Mascherina Chirurgica D.M. tipo II

**Paese di produzione:** Italia

**Taglie disponibili:** adulto (dimensioni base 175 x 95 mm), bambino (145 x 95 mm)

#### Descrizione del prodotto e caratteristiche tecniche:

Mascherina monouso con plissettatura e nasello che permettono al dispositivo di conformarsi al viso e coprire comodamente naso e bocca. Facile da indossare mediante l'utilizzo di due elastici auricolari.

Composizione: tre strati di tessuto non tessuto spunbonded 100% polipropilene 35 g/mq.

Colore: lato interno bianco, lato esterno nelle versioni: bianco, verde, celeste, rosa.

Metodo di cucitura: saldatura ultrasonica.

Questa mascherina rispetta i requisiti fissati dalle norme europee UNI-EN 14683:2019 e ISO 10993.1:2010 ed è stata testata secondo le norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 11737-1:2018 da laboratorio accreditato Accredia n. 1145 (rapporti di prova 16.141\_20, 30.164\_20) con i seguenti risultati:

- Efficienza di filtrazione batterica media: **> 98%**
- Pressione differenziale media: **< 10 Pa/cm<sup>2</sup>**
- Pulizia microbica (Bioburden): **< 30 ufc/g**

**Il dispositivo è monouso e non contiene lattice. Non sterile.**

### ISTRUZIONI

**Destinazione d'uso:** Le mascherine di Tipo II sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari. Possono anche essere destinate ad essere indossate dai

pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

**Modalità di conservazione:** Conservare le mascherine all'interno della busta in plastica di confezionamento per preservare da polvere, contaminazioni aeree e contatto con le mani. Conservare in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra i +5°C e i +30°C.

**Periodo di validità:** Durata massima di utilizzo 8 ore. Utilizzabili fino a 3 anni dal confezionamento qualora conservate secondo le modalità indicate e all'interno della confezione chiusa.

#### Indicazioni d'uso, avvertenze e precauzioni:

È importante indossare e smaltire la mascherina in maniera corretta, altrimenti può costituire una fonte di infezione per i germi che potrebbero essere su di essa.

Prima di aprire la confezione delle mascherine o estrarne una è necessario il lavaggio delle mani.

COME INDOSSARLA: lavarsi le mani; sistemare la mascherina sul viso in modo da coprire naso e bocca; posizionare gli elastici intorno alle orecchie; stringere il nasello per migliorare l'adesione della mascherina al viso; mentre si indossa la mascherina evitare di toccarla con le mani e se proprio necessario effettuare il lavaggio prima e dopo.

COME TOGLIERLA: lavarsi le mani; rimuovere la mascherina tenendola dagli elastici auricolari e portandola lentamente in avanti; gettare la mascherina all'interno di un sacchetto di raccolta evitando di toccare la parte anteriore; lavarsi le mani. QUANDO UTILIZZARLA: da utilizzare quando non sia possibile mantenere la distanza di sicurezza da altre persone.

PER QUANTO TEMPO: secondo necessità ed al massimo fino a che il dispositivo non si inumidisce con il respiro come da indicazioni dell'OMS. In ogni caso non più di un turno di lavoro.

**Modalità di smaltimento:** Raccolta rifiuti indifferenziati, all'interno di un sacchetto ben chiuso per assicurarsi che nulla ne fuoriesca.

### PRODUTTORE

GRUPPO ANCONA S.R.L.

Via Chiancaro - Zona Industriale, s.n.  
74015 Martina Franca (TA)

### SIGNIFICATO DI SIMBOLI E PITTOGRAMMI

|         |                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| IMASK-1 | logo identificativo del modello                                                             |
|         | dati identificativi del produttore                                                          |
|         | dispositivo medico (classificazione e norma europea di riferimento)                         |
|         | marcatura CE (classificazione e direttiva europea di riferimento)                           |
|         | codice lotto di produzione                                                                  |
|         | data di produzione (AAAA/MM)                                                                |
|         | data di scadenza (AAAA/MM)                                                                  |
|         | consultare il foglio illustrativo (consultabile on-line all'indirizzo indicato dal QR-code) |
|         | monouso                                                                                     |
|         | non sterile                                                                                 |
|         | non contiene lattice                                                                        |
|         | conservare in luogo asciutto                                                                |
|         | conservare ad una temperatura compresa tra +5°C e +30°C                                     |



## ENGTRANSLATION

### DESCRIPTION

**Product name:** imask-1

**Product code:** MASK00MDM35

**Product typology:** Surgical Face Mask M.D. type II

**Production country:** Italy

**Available sizes:** adult (dimensions 175 x 95 mm), baby (145 x 95 mm)

#### Product description and technical features:

Single-use face mask with pleats and nose bridge which allow the device to adapt to the face and comfortably cover nose and mouth. Easy to wear using the two ear elastic loops.

Composition: three layers of spunbonded non-woven fabric 100% polypropylene 35 gr/sqmt.

Color: inside face white, outside face available white, green, light blue, pink.

Sealing method: ultrasonic welding.

This face mask meets the requirements indicated by European regulations UNI-EN 14683:2019 and ISO 10993.1:2010. It has been tested according to European Regulations UNI EN 14683:2019 and UNI EN ISO 11737-1:2018 by Accredia accredited laboratory no. 1145 (test results 16.141\_20, 30.164\_20) with the following results:

- Average Bacterial Filtration Efficiency: > **98%**
- Average Differential Pressure: < **10 Pa/cm<sup>2</sup>**
- Microbial Cleanliness: < **30 ufc/g**

**Disposable. Doesn't contain latex. Non sterile.**

### INSTRUCTIONS:

**Mode of use:** Surgical Face Mask type II are intended to be used mainly by health workers. They can also be used by

patients and other people to reduce spread of infections, in particular in epidemic or pandemic situations.

**Mode of conservation:** Keep the face masks inside the plastic bag of packaging. to preserve them from dust, air contamination and hand contact. Store in a dry environment at a temperature between +5°C and +30°C.

**Validity period:** Maximum duration of use 8 hours. It's possible to use the device up to 3 years from production date if stored according to mode of conservation indicated and inside the original closed package.

#### Use indications and warnings:

It is important to wear and dispose of the device according to indications, otherwise it can be vehicle of infection due to the germs and bacterial maybe present on it after use.

Wash hands before opening package or extracting a face mask.

**HOW TO WEAR IT:** wash hands; place the mask on the face so that it covers nose and mouth; place the elastic loops around the ears; tie the nose bridge to improve mask's contact on the face. While wearing the mask avoid to touch it or wash hands before and after doing it.

**HOW TO TAKE IT OFF:** wash hands; take off the mask keeping it by the elastic ear loops and slowly pulling it forward; throw the mask in a bag avoiding to touch the front part; wash hands.

**WHEN TO USE IT:** when at risk of infection or when it is not possible to keep a safe distance from other people.

**FOR HOW LONG:** depending on necessity and by the way until the device gets humid due to the breathing, according to WHO recommendations. Anyway do not use it for more than a work shift (8 hours).

**Disposal:** General waste collection, inside a well closed bag to make sure nothing can come out of it.

### MNUFACTED BY

GRUPPO ANCONA S.R.L.

Via Chiancaro - Zona Industriale, s.n.

74015 Martina Franca (TA) - ITALY

### SYMBOL'S MEANINGS

|         |                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| IMASK-1 | identification logo of the product                                   |
|         | identification manufacturer information                              |
|         | medical device (classification and European Regulation of reference) |
|         | CE remark(classification and European Directive of reference)        |
|         | production lot's reference                                           |
|         | production date (YYYY/MM)                                            |
|         | expiration date (YYYY/MM)                                            |
|         | consult instruction sheet (on-line at the indicated QR-cede link)    |
|         | disposable                                                           |
|         | non sterile                                                          |
|         | doesn't contain latex                                                |
|         | store in a dry environment                                           |
|         | store at a temperature between +5°C and +30°C                        |

# Declaration of conformity *Dichiarazione di conformità*



I hereby declare that the product  
*Qui di seguito si dichiara che il prodotto*

**IMASK-1 (ref.: MASK00MDM35)**

(Name of product, type or model, batch or serial number) – *(nome del prodotto o modello, categoria o numero di serie)*



Is in compliance to all relevant essential requirements of the directive 93/42/CEE. The following standards and essential test suites published in the "Official Journal" of the European communities, have been used to demonstrate the conformity of the product:

*Soddisfa tutti i requisiti applicabili alla tipologia del prodotto e richiesti dalla direttiva 93/42/CEE, tramite l'utilizzo delle norme pubblicate nella gazzetta ufficiale della comunità Europea:*

**UNI-EN 14683:2019 (Type II)  
ISO 10993-1:2010**

and it's registered on the medical devices' inventory of Italian Health Ministry: BD/RDM identification number 1986406, first publication date 2020/08/13, CND product code T020601 standard surgical face mask.

*ed è registrato sulla banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute italiano: numero identificativo BD/RDM 1986406, data di prima pubblicazione 13/08/2020, codice CND prodotto T020601 mascherine chirurgiche standard.*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.*

Company responsible for production:  
*Società Responsabile per la produzione:*

**GRUPPO ANCONA SRL**

Via Chiancaro Zona Industriale s.n.  
74015 Martina Franca (TA) - Italy  
gruppoanconasrl@pec.it  
P.IVA: 04927380750

Address and informations:  
*Indirizzo e informazioni:*

Firmato a nome e per conto di - *Signed for and on behalf of*

**GRUPPO ANCONA S.R.L.**  
Via Chiancaro Zona Industriale  
74015 Martina Franca (TA)  
REA: TA - 164815  
Capitale Sociale: € 260.000,00  
Part. IVA: 02710690732  
Tel. 080.4306404

Martina Franca (TA, Italy), 2020/08/13

(Place, date) - *(Luogo, data)*

(Signature) – *(Firma)*



## ITA ORIGINALE

### DESCRIZIONE

**Articolo:** imask-2

**Codice articolo:** MASK00MDM25

**Tipologia di prodotto:** Mascherina Chirurgica D.M. tipo II

**Paese di produzione:** Italia

**Taglie disponibili:** adulto (dimensioni base 175 x 95 mm)

**Descrizione del prodotto e caratteristiche tecniche:**

Mascherina monouso con plissettatura e nasello che permettono al dispositivo di conformarsi al viso e coprire comodamente naso e bocca. Facile da indossare mediante l'utilizzo di due elastici auricolari.

Composizione: tre strati di tessuto non tessuto: 1 - spunbonded 100% polipropilene 25 g/mq, 2 - meltblown 100% polipropilene 25 g/mq, 3 - spunbonded 100% polipropilene 25 g/mq.

Colore: lato interno bianco, lato esterno nelle versioni celeste, bianco, rosa e nero.

Metodo di cucitura: saldatura ultrasonica.

Questa mascherina rispetta i requisiti fissati dalle norme europee UNI-EN 14683:2019 e ISO 10993.1:2010 ed è stata testata secondo le norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 11737-1:2018 da laboratorio accreditato Accredia n. 1145 (rapporto di prova 7.212\_20) con i seguenti risultati:

- Efficienza di filtrazione batterica media: **> 99%**
- Pressione differenziale media: **< 30 Pa/cm<sup>2</sup>**
- Pulizia microbica (Bioburden): **< 30 ufc/g**

**Il dispositivo è monouso e non contiene lattice. Non sterile.**

### ISTRUZIONI

**Destinazione d'uso:** Le mascherine di Tipo II sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari. Possono anche essere destinate ad essere indossate dai

pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

**Modalità di conservazione:** Conservare le mascherine all'interno della busta in plastica di confezionamento per preservare da polvere, contaminazioni aeree e contatto con le mani. Conservare in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra +5°C e +30°C.

**Periodo di validità:** Durata massima di utilizzo 8 ore. Utilizzabili fino a 2 anni dal confezionamento qualora conservate secondo le modalità indicate e all'interno della confezione chiusa.

**Indicazioni d'uso, avvertenze e precauzioni:**

È importante indossare e smaltire la mascherina in maniera corretta, altrimenti può costituire una fonte di infezione per i germi che potrebbero essere su di essa.

Prima di aprire la confezione delle mascherine o estrarne una è necessario il lavaggio delle mani.

COME INDOSSARLA: lavarsi le mani; sistemare la mascherina sul viso in modo da coprire naso e bocca; posizionare gli elastici intorno alle orecchie; stringere il nasello per migliorare l'adesione della mascherina al viso; mentre si indossa la mascherina evitare di toccarla con le mani e se proprio necessario effettuare il lavaggio prima e dopo.

COME TOGLIERLA: lavarsi le mani; rimuovere la mascherina tenendola dagli elastici auricolari e portandola lentamente in avanti; gettare la mascherina all'interno di un sacchetto di raccolta evitando di toccarne la parte anteriore; lavarsi le mani.

QUANDO UTILIZZARLA: da utilizzare quando non sia possibile mantenere la distanza di sicurezza da altre persone.

PER QUANTO TEMPO: secondo necessità ed al massimo fino a che il dispositivo non si inumidisce con il respiro come da indicazioni dell'OMS. In ogni caso non più di un turno di lavoro.

**Modalità di smaltimento:** Raccolta rifiuti indifferenziati, all'interno di un sacchetto ben chiuso per assicurarsi che nulla

ne fuoriesca.

### PRODUTTORE

GRUPPO ANCONA S.R.L.

Via Chiancaro - Zona Industriale, s.n.

74015 Martina Franca (TA)

### SIGNIFICATO DI SIMBOLI E PITTOGRAMMI

|         |                                                                                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| IMASK-2 | logo identificativo del modello                                                            |
|         | dati identificativi del produttore                                                         |
|         | dispositivo medico (classificazione e norma europea di riferimento)                        |
|         | marcatatura CE (classificazione e direttiva europea di riferimento)                        |
|         | codice lotto di produzione                                                                 |
|         | data di produzione (AAAA/MM)                                                               |
|         | data di scadenza (AAAA/MM)                                                                 |
|         | consultare il foglio illustrativo (consultabile online all'indirizzo indicato dal QR-code) |
|         | monouso                                                                                    |
|         | non sterile                                                                                |
|         | non contiene lattice                                                                       |
|         | conservare in luogo asciutto                                                               |
|         | conservare ad una temperatura compresa tra +5°C e +30°C                                    |



## ENG TRANSLATION

### DESCRIPTION

**Product name:** imask-2

**Product code:** MASK00MDM25

**Product typology:** Surgical Face Mask M.D. type II

**Production country:** Italy

**Available sizes:** adult (dimensions 175 x 95 mm)

#### Product description and technical features:

Single-use face mask with pleats and nose bridge which allow the device to adapt to the face and comfortably cover nose and mouth. Easy to wear using the two ear elastic loops.

Composition: three layers of non-woven fabric: 1 - spunbonded 100% polypropylene 25 gr/sqmt, 2 - meltblown 100% pp 25 gr/sqmt, 3 - spunbonded 100% pp 25 gr/sqmt.

Color: inside face white, outside face available white, black, pink and sky blue.

Sealing method: ultrasonic welding.

This face mask meets the requirements indicated by European regulations UNI-EN 14683:2019 and ISO 10993.1:2010. It has been tested according to European Regulations UNI EN 14683:2019 and UNI EN ISO 11737-1:2018 by Accredia accredited laboratory no. 1145 (test results 7.212\_20) with the following results:

- Average Bacterial Filtration Efficiency: > **99%**
- Average Differential Pressure: < **30 Pa/cm<sup>2</sup>**
- Microbial Cleanliness: < **30 ufc/g**

**Disposable. Doesn't contain latex. Non sterile.**

### INSTRUCTIONS:

**Mode of use:** Surgical Face Mask type II are intended to be used mainly by health workers. They can also be used by

patients and other people to reduce spread of infections, in particular in epidemic or pandemic situations.

**Mode of conservation:** Keep the face masks inside the plastic bag of packaging. to preserve them from dust, air contamination and hand contact. Store in a dry environment at a temperature between +5°C and +30°C.

**Validity period:** Maximum duration of use 8 hours. It's possible to use the device up to 2 years from production date if stored according to mode of conservation indicated and inside the original closed package.

#### Use indications and warnings:

It is important to wear and dispose of the device according to indications, otherwise it can be vehicle of infection due to the germs and bacterial maybe present on it after use.

Wash hands before opening package or extracting a face mask.

HOW TO WEAR IT: wash hands; place the mask on the face so that it covers nose and mouth; place the elastic loops around the ears; tie the nose bridge to improve mask's contact on the face. While wearing the mask avoid touching it or wash hands before and after doing it.

HOW TO TAKE IT OFF: wash hands; take off the mask keeping it by the elastic ear loops and slowly pulling it forward; throw the mask in a bag avoiding to touch the front part; wash hands.

WHEN TO USE IT: when at risk of infection or when it is not possible to keep a safe distance from other people.

FOR HOW LONG: depending on necessity and by the way until the device gets humid due to the breathing, according to WHO recommendations. Anyway, do not use it for more than a work shift (8 hours).

**Disposal:** General waste collection, inside a well closed bag to make sure nothing can come out of it.

### MANUFACTURED BY

GRUPPO ANCONA S.R.L.

Via Chiancaro - Zona Industriale, s.n.

74015 Martina Franca (TA) - ITALY

### SYMBOL'S MEANINGS

|         |                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| IMASK-2 | identification logo of the product                                   |
|         | identification manufacturer information                              |
|         | medical device (classification and European Regulation of reference) |
|         | CE remark (classification and European Directive of reference)       |
|         | production lot's reference                                           |
|         | production date (YYYY/MM)                                            |
|         | expiration date (YYYY/MM)                                            |
|         | consult instruction sheet (on-line at the indicated QR-cede link)    |
|         | disposable                                                           |
|         | non sterile                                                          |
|         | doesn't contain latex                                                |
|         | store in a dry environment                                           |
|         | store at a temperature between +5°C and +30°C                        |

# Declaration of conformity *Dichiarazione di conformità*



I hereby declare that the product  
*Qui di seguito si dichiara che il prodotto*

**IMASK-2 (ref.: MASK00MDM25)**

(Name of product, type or model, batch or serial number) – *(nome del prodotto o modello, categoria o numero di serie)*



Is in compliance to all relevant essential requirements of the directive 93/42/CEE. The following standards and essential test suites published in the "Official Journal" of the European communities, have been used to demonstrate the conformity of the product:

*Soddisfa tutti i requisiti applicabili alla tipologia del prodotto e richiesti dalla direttiva 93/42/CEE, tramite l'utilizzo delle norme pubblicate nella gazzetta ufficiale della comunità Europea:*

**UNI-EN 14683:2019 (Type II)  
ISO 10993-1:2010**

and it's registered on the medical devices' inventory of Italian Health Ministry: BD/RDM identification number 2011872, first publication date 2020/10/19, CND product code T020601 standard surgical face mask.

*ed è registrato sulla banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute italiano: numero identificativo BD/RDM 2011872, data di prima pubblicazione 19/10/2020, codice CND prodotto T020601 mascherine chirurgiche standard.*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.*

Company responsible for production:  
*Società Responsabile per la produzione:*

**GRUPPO ANCONA SRL**

Via Chiancaro Zona Industriale s.n.  
74015 Martina Franca (TA) - Italy  
gruppoanconasrl@pec.it  
P.IVA: 04927380750

Address and informations:  
*Indirizzo e informazioni:*

Firmato a nome e per conto di - *Signed for and on behalf of*

**GRUPPO ANCONA S.R.L.**  
Via Chiancaro Zona Industriale  
74015 Martina Franca (TA)  
REA: TA - 164815  
Capitale Sociale: € 260.000,00  
Part. IVA: 02710690732  
Tel. 080.4306404

Martina Franca (TA, Italy), 2020/10/19

(Place, date) - *(Luogo, data)*

(Signature) – *(Firma)*



## ITA ORIGINALE

### DESCRIZIONE

**Articolo:** imask-S

**Codice articolo:** MASK00MDM25AS

**Tipologia di prodotto:** Mascherina Chirurgica D.M. tipo II-R

**Paese di produzione:** Italia

**Taglie disponibili:** adulto (dimensioni base 175 x 95 mm)

#### Descrizione del prodotto e caratteristiche tecniche:

Mascherina monouso con plissettatura e nasello che permettono al dispositivo di conformarsi al viso e coprire comodamente naso e bocca. Facile da indossare mediante l'utilizzo di due elastici auricolari.

Composizione: tre strati di tessuto non tessuto: 1 - spunbonded 100% polipropilene 25 g/mq, 2 - meltblown 100% polipropilene 25 g/mq, 3 - spunbonded 100% polipropilene 25 g/mq con trattamento antischizzo.

Colore: lato interno bianco, lato esterno celeste.

Metodo di cucitura: saldatura ultrasonica.

Questa mascherina rispetta i requisiti fissati dalle norme europee UNI-EN 14683:2019 e ISO 10993.1:2010 ed è stata testata secondo le norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 11737-1:2018 da laboratorio accreditato Accredia n. 1145 (rapporto di prova 4.260\_20) con i seguenti risultati:

- Efficienza di filtrazione batterica media: **> 99%**
- Pressione differenziale media: **< 40 Pa/cm<sup>2</sup>**
- Pulizia microbica (Bioburden): **< 30 ufc/g**
- Resistenza agli spruzzi (Splash Test): **PASS (pressione di test: 16 KPa)**

**Il dispositivo è monouso e non contiene lattice. Non sterile.**

### ISTRUZIONI

**Destinazione d'uso:** Le mascherine di Tipo II-R sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari, in

particolare nelle fasi di lavoro (es.: sala operatoria) in cui possono essere esposti a schizzi di materiale organico potenzialmente infetto.

**Modalità di conservazione:** Conservare le mascherine all'interno della busta in plastica di confezionamento per preservare da polvere, contaminazioni aeree e contatto con le mani. Conservare in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra i +5°C e i +30°C.

**Periodo di validità:** Durata massima di utilizzo 8 ore. Utilizzabili fino a 2 anni dal confezionamento qualora conservate secondo le modalità indicate e all'interno della confezione chiusa.

#### Indicazioni d'uso, avvertenze e precauzioni:

È importante indossare e smaltire la mascherina in maniera corretta, altrimenti può costituire una fonte di infezione per i germi che potrebbero essere su di essa.

Prima di aprire la confezione delle mascherine o estrarne una è necessario il lavaggio delle mani.

COME INDOSSARLA: lavarsi le mani; sistemare la mascherina sul viso in modo da coprire naso e bocca; posizionare gli elastici intorno alle orecchie; stringere il nasello per migliorare l'adesione della mascherina al viso; mentre si indossa la mascherina evitare di toccarla con le mani e se proprio necessario effettuare il lavaggio prima e dopo.

COME TOGLIERLA: lavarsi le mani; rimuovere la mascherina tenendola dagli elastici auricolari e portandola lentamente in avanti; gettare la mascherina all'interno di un sacchetto di raccolta evitando di toccarne la parte anteriore; lavarsi le mani. PER QUANTO TEMPO UTILIZZARLA: secondo necessità ed al massimo fino a che il dispositivo non si inumidisce con il respiro come da indicazioni dell'OMS. In ogni caso non più di un turno di lavoro.

**Modalità di smaltimento:** Raccolta rifiuti indifferenziati (rifiuti speciali qualora utilizzata in sala operatoria), all'interno di un sacchetto ben chiuso per assicurarsi che nulla ne fuoriesca.

### PRODUTTORE

GRUPPO ANCONA S.R.L.

Via Chiancaro - Zona Industriale, s.n.

74015 Martina Franca (TA)

### SIGNIFICATO DI SIMBOLI E PITTOGRAMMI

|         |                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| IMASK-S | logo identificativo del modello                                                             |
|         | dati identificativi del produttore                                                          |
|         | dispositivo medico (classificazione e norma europea di riferimento)                         |
|         | marcatura CE (classificazione e direttiva europea di riferimento)                           |
|         | codice lotto di produzione                                                                  |
|         | data di produzione (AAAA/MM)                                                                |
|         | data di scadenza (AAAA/MM)                                                                  |
|         | consultare il foglio illustrativo (consultabile on-line all'indirizzo indicato dal QR-code) |
|         | monouso                                                                                     |
|         | non sterile                                                                                 |
|         | non contiene lattice                                                                        |
|         | conservare in luogo asciutto                                                                |
|         | conservare ad una temperatura compresa tra +5°C e +30°C                                     |



## ENG TRANSLATION

### DESCRIPTION

**Product name:** imask-S

**Product code:** MASK00MDM25AS

**Product typology:** Surgical Face Mask M.D. type II-R

**Production country:** Italy

**Available sizes:** adult (dimensions 175 x 95 mm)

#### Product description and technical features:

Single-use face mask with pleats and nose bridge which allow the device to adapt to the face and comfortably cover nose and mouth. Easy to wear using the two ear elastic loops.

Composition: three layers of non-woven fabric: 1 - spunbonded 100% polypropylene 25 gr/sqmt, 2 - meltblown 100% pp 25 gr/sqmt, 3 - spunbonded 100% pp 25 gr/sqmt with fluid resistant treatment.

Color: inside face white, outside face sky blue.

Sealing method: ultrasonic welding.

This face mask meets the requirements indicated by European regulations UNI-EN 14683:2019 and ISO 10993.1:2010. It has been tested according to European Regulations UNI EN 14683:2019 and UNI EN ISO 11737-1:2018 by Accredia accredited laboratory no. 1145 (test results 4.260\_20) with the following results:

- Average Bacterial Filtration Efficiency: > **99%**
- Average Differential Pressure: < **40 Pa/cm<sup>2</sup>**
- Microbial Cleanliness: < **30 ufc/g**
- Fluid Resistance (Splash Test): **PASS (test pressure: 16 KPa)**

**Disposable. Doesn't contain latex. Non sterile.**

### INSTRUCTIONS:

**Mode of use:** Surgical Face Mask type II-R are intended to be used mainly by health workers, in particular during work phases (ex.: inside O.R.) during which they could be exposed to blood and/or bodily fluids potentially infected.

**Mode of conservation:** Keep the face masks inside the plastic bag of packaging. to preserve them from dust, air contamination and hand contact. Store in a dry environment at a temperature between +5°C and +30°C.

**Validity period:** Maximum duration of use 8 hours. It's possible to use the device up to 2 years from production date if stored according to mode of conservation indicated and inside the original closed package.

#### Use indications and warnings:

It is important to wear and dispose of the device according to indications, otherwise it can be vehicle of infection due to the germs and bacterial maybe present on it after use.

Wash hands before opening package or extracting a face mask.

HOW TO WEAR IT: wash hands; place the mask on the face so that it covers nose and mouth; place the elastic loops around the ears; tie the nose bridge to improve mask's contact on the face. While wearing the mask avoid to touch it or wash hands before and after doing it.

HOW TO TAKE IT OFF: wash hands; take off the mask keeping it by the elastic ear loops and slowly pulling it forward; throw the mask in a bag avoiding to touch the front part; wash hands.

FOR HOW LONG TO USE IT: depending on necessity and by the way until the device gets humid due to the breathing, according to WHO recommendations. Anyway do not use it for more than a work shift.

**Disposal:** General waste collection (special waste collection if used in O.R.), inside a well closed bag to make sure nothing can come out of it.

### MANUFACTURED BY

GRUPPO ANCONA S.R.L.

Via Chiancaro - Zona Industriale, s.n.

74015 Martina Franca (TA) - ITALY

### SYMBOL'S MEANINGS

|         |                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| IMASK-S | identification logo of the product                                   |
|         | identification manufacturer information                              |
|         | medical device (classification and European Regulation of reference) |
|         | CE remark (classification and European Directive of reference)       |
|         | production lot's reference                                           |
|         | production date (YYYY/MM)                                            |
|         | expiration date (YYYY/MM)                                            |
|         | consult instruction sheet (on-line at the indicated QR-cede link)    |
|         | disposable                                                           |
|         | non sterile                                                          |
|         | doesn't contain latex                                                |
|         | store in a dry environment                                           |
|         | store at a temperature between +5°C and +30°C                        |

# Declaration of conformity *Dichiarazione di conformità*



I hereby declare that the product  
*Qui di seguito si dichiara che il prodotto*

**IMASK-S (ref.: MASK00MDM25AS)**

(Name of product, type or model, batch or serial number) – *(nome del prodotto o modello, categoria o numero di serie)*



Is in compliance to all relevant essential requirements of the directive 93/42/CEE. The following standards and essential test suites published in the "Official Journal" of the European communities, have been used to demonstrate the conformity of the product:

*Soddisfa tutti i requisiti applicabili alla tipologia del prodotto e richiesti dalla direttiva 93/42/CEE, tramite l'utilizzo delle norme pubblicate nella gazzetta ufficiale della comunità Europea:*

**UNI-EN 14683:2019 (Type II-R)  
ISO 10993-1:2010**

and it's registered on the medical devices' inventory of Italian Health Ministry: BD/RDM identification number 2028502, first publication date 2020/11/08, CND product code T020601 standard surgical face mask.

*ed è registrato sulla banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute italiano: numero identificativo BD/RDM 2028502, data di prima pubblicazione 08/11/2020, codice CND prodotto T020601 mascherine chirurgiche standard.*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.*

Company responsible for production:  
*Società Responsabile per la produzione:*

**GRUPPO ANCONA SRL**

Via Chiancaro Zona Industriale s.n.  
74015 Martina Franca (TA) - Italy  
gruppoanconasrl@pec.it  
P.IVA: 04927380750

Address and informations:  
*Indirizzo e informazioni:*

Martina Franca (TA, Italy), 2020/11/08  
(Place, date) - (Luogo, data)

Firmato a nome e per conto di - *Signed for and on behalf of*

**GRUPPO ANCONA S.R.L.**  
Via Chiancaro Zona Industriale  
74015 Martina Franca (TA)  
REA: TA - 164815  
Capitale Sociale: € 260.000,00  
Part. IVA: 02710690732  
Tel. 080.4306404

(Signature) – (Firma)