

Il/La sottoscritto/a con C.F. BCCNTN77H10H501G, per conto di PERISTEGRAF - S.R.L.,avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute -

dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:1978094

Validato in Data: 17/07/2020

Nome commerciale e modello: BSB_PVR_MC_II

Nomi Commerciali Aggiuntivi:

- BSB_PVR_MC_II - BIMBI

- BSB_PVR_MC_II - STANDARD

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSB_PVR_MC_II

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: PERISTEGRAF - S.R.L.

Classificazione CND: MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Nomenclatore GMDN completo: GMDN non dichiarato

Classificazione CE: Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato VII

Legame con altri DM: No

Dati Commerciali

Presenza del codice a barre: Si

Documentazione Allegato

Etichetta:SCHEDA TECNICA_BSB_PVR_MC_II_REV 04.pdf

Istruzioni per l'uso:SCHEDA TECNICA_BSB_PVR_MC_II_REV 04.pdf

Immagine del DM:Mascherina Chirurgica.pdf

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento):SCHEDA TECNICA_BSB_PVR_MC_II_REV 04.pdf

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza:Ministero della Salute - Registrazione Peristegraf srl_2.pdf

Dati Tecnici

Descrizione: Mascherina chirurgica

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: mascherine ad uso medico, che hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi.

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: Si

Sterile: No

Monouso: Si

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: POLIPROPILENE

Condizioni speciali di smaltimento: Si

Elenco Materiali del Confezionamento

POLIPROPILENE

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).