



- Validità** : Utilizzare preferibilmente entro 5 anni dalla data di produzione
- Conservazione** : Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce solare diretta.
- Smaltimento** : Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. Lo smaltimento in discarica o l'incenerimento devono essere svolti in condizioni controllate. Se correttamente smaltiti, i prodotti non producono sostanze tossiche.
- Destinazione d'uso** : Dispositivo non invasivo da utilizzare in tutte le situazioni in cui è necessario proteggere e prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico
- Fabbricante** : Benefis s.r.l. ai sensi art. 1 Direttiva 93/42 CEE
- Conformità** : Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CEE.
- Norme applicate** : *UNI EN 14683* Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
UNI EN ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
UNI EN ISO 10993-5 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
UNI EN ISO 10993-10 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
UNI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
DIR. 2007/47/CEE Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Marchio CE** : D.M. Classe di rischio I
- Certificazioni ISO** : ISO 13485:2016 - N. Certificato [Q6 036403 0029 Rev.01](#) del 04/08/2020 – TÜV SÜD PS
ISO 9001:2015 – N. Certificato [50 100 9908 Rev.06](#) del 24/07/2020 – TÜV SÜD PS