



SUPVAL SRL

Via Bergamo, 116 - 24047 Treviglio (BG)

P.IVA: 04384680163

Tel.: +39 0363 1902009

email: [info@supval.it](mailto:info@supval.it)

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **TYPE II SP 101**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **TYPE II SP 101** risulta avere le caratteristiche di **Tipo II** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1966569**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	GODICE ATTRIBUITO DAL	NOME COMMERCIALE	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DEDENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	RAZIONE
Dispositivo	1966569	N.	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II SP 101	TYPE II SP 101	Y020601	1 - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	20/06/2020		FABBRICANTE	SUPVAL S.R.L.	04384680163		IT

Treviglio, li 21-06-2020

Amministratore unico

SUPVAL  
Pan Songxun



🖨️ Stampa | 📄 Scarica il dataset

**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:

 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1966569**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

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

**Elenco dispositivi individuati**

Dati aggiornati al: 21/06/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1966569	N	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II SP 101	TYPE II SP 101	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	20/06/2020		FABBRICANTE	SUPVAL S.R.L.	04384680163		IT

&lt;&lt; &lt; Pagina:1 &gt; &gt;&gt; Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1


[salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=AC](https://salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=AC)

3



## RAPPORTO DI PROVA N° 7\_23/06/20

Data emissione 23/06/2020

Spett.le  
SUPVAL SRL  
Via Bergamo, 116  
24047 TREVIGLIO (BG)

<b>Tipo campione</b>	Materiali	
<b>Data ricevimento campione</b>	11/06/2020	
<b>Descrizione campione</b>	Maschera facciale TIPO II (SP 101) *	
<b>Punto di campionamento</b>	Presso la sede del Cliente *	<b>Campionato il 11/06/2020</b>
<b>Campionatore</b>	Cliente *	
<b>Metodo di campionamento</b>	Interno al Cliente *	
<b>Confezione campione</b>	Campione confezionato in sacchetto di plastica	
<b>Condizione del campione/Sigilli</b>	Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.	
<b>Trasporto a cura di</b>	Corriere	
<b>Temperatura</b>	---	

**Protocollo Campione** 05\_110620 del 11/06/20  
**Descrizione** Maschera facciale TIPO II (SP 101)

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella 1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Respirabilità 11/06/2020 - 11/06/2020	38,6	Pa/cm <sup>2</sup>	UNI EN 14683:2019 Annex C	<40	<40	<60
<b>Informazioni accessorie</b>						
Sono state eseguite determinazioni su 5 provini su 5 maschere in posizioni random su ogni singola maschera. L'area di prova ha dimensione 4,9 cm <sup>2</sup> . Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore. Il flusso d'aria, durante la prova, è regolato a 6 l/min. La prova è eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.						
Il valore finale della prova è dato dal risultato di RESPIRABILITA' più alto riscontrato nelle prove eseguite.						
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 1	35,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	35,1	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	34,7	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	34,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	33,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 1	34,7	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60

M18-2 Rev. 1 10/06/2020

Direttore Tecnico Dott. Giuseppe Mazza - Iscritto all'Ordine dei Chimici della Campania n. 1147  
Artea Srl Via Piana Sn 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510 - e-mail: info@arteari.eu - pec: arteari@registerpec.it  
Sito internet: www.arteari.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 7\_23/06/20

Data emissione 23/06/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella 1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	35,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	34,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	34,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	34,1	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	33,7	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	34,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	35,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	36,9	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	36,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	36,1	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	36,7	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	36,3	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	39	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	38,4	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	38,4	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	38,6	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	38,6	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60

M18-2 Rev.1 10/06/2020

## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 7\_23/06/20

Data emissione 23/06/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella 1		
				Col. A	Col. B	Col. C
Valore medio PROVINO 4	38,6	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	36,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	36,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	33,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	36,5	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	36,1	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	35,8	Pa/cm <sup>2</sup>		<40	<40	<60

Determinazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)	98,6	%	UNI EN 14683:2019 Annex B	≥95	≥98	≥98
--	------	---	---------------------------	-----	-----	-----

15/06/2020 - 18/06/2020

### Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera.  
Ogni provino ha dimensione 100 mm x 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa.  
Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.  
La prova è eseguita con l'interno della maschera, rivolto verso la preparazione batterica di prova.  
L'area di prova ha dimensione 49 cm<sup>2</sup>.  
La portata durante la prova è pari a 28,3 l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BFE più basso riscontrato nelle prove eseguite

1 - Controllo Positivo	1236	UFC				
2 - Controllo Positivo	1284	UFC				
Controllo Negativo	0	UFC				
1 - BFE	98,7	%		≥95	≥98	≥98
2 - BFE	98,7	%		≥95	≥98	≥98
3 - BFE	98,8	%		≥95	≥98	≥98
4 - BFE	98,6	%		≥95	≥98	≥98
5 - BFE	98,9	%		≥95	≥98	≥98

Carica Biologica (Bioburden)	27	UFC/g	UNI EN 14683:2019 Annex D	≤30	≤30	≤30
---------------------------------	----	-------	---------------------------	-----	-----	-----

15/06/2020 - 22/06/2020

### Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.  
Nel rapporto di prova, si indica il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.  
Il bioburden totale è espresso dalla somma delle conte su piastra di TSA e SDA, rispettivamente per la conta totale microbica aerobica vitale e per la conta dei funghi.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BIOBURDEN (UFC/g) più alto riscontrato nelle prove eseguite

M18-2 Rev.1 10/06/2020

**SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 7\_23/06/20**

Data emissione 23/06/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M.	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella 1		
				Col. A	Col. B	Col. C
1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	87	UFC/Masc herina				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	27	UFC/g		≤30	≤30	
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	75	UFC/Masc herina				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	23	UFC/g		≤30	≤30	
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	84	UFC/Masc herina				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	26	UFC/g		≤30	≤30	
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	81	UFC/Masc herina				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	25	UFC/g		≤30	≤30	
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	66	UFC/Masc herina				
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	21	UFC/g		≤30	≤30	

(\*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

**Note legislative**

(14683) = UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico".

(Col. A) = Tipo I  
(Col. B) = Tipo II  
(Col. C) = Tipo IIR

**Dichiarazione di Conformità**

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 14683:2019 Tabella 1, il campione è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere ad uso medico di TIPO II.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio.

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente. I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura  $k=2$  pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida ricorrendo si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M. = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif = Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio.

----- **Fine Rapporto di Prova** -----





Azienda con Sistema di Gestione Certificato UNI  
EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015  
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro  
regionale dei laboratori di analisi che effettuano  
prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC  
n. 50 del 29/04/2015

---

**SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 7\_23/06/20**

---

Data emissione 23/06/2020

Il Direttore Tecnico  
Dott. Giuseppe Mazza

A circular stamp containing a handwritten signature in black ink. The signature appears to be "G. Mazza". The stamp is slightly faded and has a circular border.

## RAPPORTO DI PROVA N° 13\_22/06/20

Data emissione 22/06/2020

Spett.le  
SUPVAL SRL  
Via Bergamo, 116  
24047 TREVIGLIO (BG)

<b>Tipo campione</b>	Materiali	
<b>Data ricevimento campione</b>	11/06/2020	
<b>Descrizione campione</b>	Maschera facciale TIPO II (SP 101). Blu. <sup>1</sup>	
<b>Punto di campionamento</b>	Presso la sede del Cliente <sup>1</sup>	<b>Campionato il 11/06/2020</b>
<b>Campionatore</b>	Cliente <sup>1</sup>	
<b>Metodo di campionamento</b>	Interno al Cliente <sup>1</sup>	
<b>Confezione campione</b>	Campione confezionato in sacchetto di plastica	
<b>Condizione del campione/Sigilli</b>	Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.	
<b>Trasporto a cura di</b>	Corriere	
<b>Temperatura</b>	---	

**Protocollo Campione** 06\_110620 del 11/06/20

**Descrizione** Maschera facciale TIPO II (SP 101). Blu.

UNI EN ISO 10993-5: 2009  
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Prova di citotossicità in vitro 18/06/2020 - 20/06/2020	0		UNI EN ISO 10993-5:2009	0	1	2	3

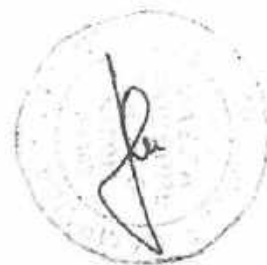
### Non Citotossico

#### Informazioni accessorie

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre (T25) fino ad ottenere un monostrato quasi confluento (80% di confluenza). Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare (0,33 cm<sup>2</sup>). Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo.

Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati: La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 3. Inoltre per le piastre trattate viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

Cellule Normal human  
dermal  
fibroblasts,  
juvenile  
foreskin,  
Promocell





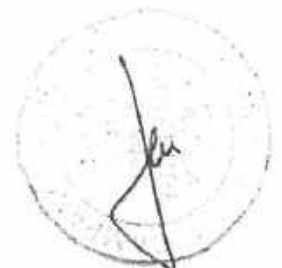
**SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 13\_22/06/20**

Data emissione 22/06/2020

UNI EN ISO 10993-5: 2009  
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
<b>Note</b>	Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO <sub>2</sub> . Dopo 24 ore, verificata la confluenza del monostrato cellulare, il terreno di crescita è stato aspirato e rinfrescato; il monostrato cellulare è stato messo a contatto con la porzione test del campione. Le piastre sono state incubate a 37 ± 1 °C al 5±1 % CO <sub>2</sub> per 24 ore. La medesima procedura è stata ripetuta per il controllo positivo e il controllo negativo. Dopo 24 ore di contatto del monostrato cellulare con la porzione test del campione sottoposto a prova, le piastre sono state osservate al microscopio ottico a fase inversa al fine di valutare reazioni biologiche secondo lo schema proposto dalla norma ISO 10993-5:2009. Medesime valutazioni sono state effettuate dopo ulteriori 24 ore di incubazione.						
<b>Reagenti</b>	Apparecchiature: Termostato a CO <sub>2</sub> , mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO <sub>2</sub> ; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.						
	Fibroblast Cultive Medium, Promocell, Lotto 459M165						
Confluenza del monostrato	80%						
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo						
Controllo Positivo di reattività	Lattice						
Controllo Positivo (1)	>3			0	1	2	3
Controllo Positivo (2)	>3			0	1	2	3
Controllo Positivo (3)	>3			0	1	2	3
Controllo Negativo di reattività	HDPE Lotto VHV120119						
Controllo Negativo (1)	0			0	1	2	3
Controllo Negativo (2)	0			0	1	2	3
Controllo Negativo (3)	0			0	1	2	3
Porzione test del campione	3 mm <sup>2</sup>						
<b>Note</b>	Porzione Test del campione sottoposto a prova: 1/10 della superficie cellulare. La porzione del campione di prova è posizionata al centro dell'area di prova.						
Porzione test (1)	0			0	1	2	3
Porzione test (2)	0			0	1	2	3
Porzione test (3)	0			0	1	2	3
Prova eseguita da:	Dott. Giuseppe Mazza						

(1) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.



## SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 13\_22/06/20

Data emissione 22/06/2020

### Note legislative

(10993-P2) = UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

Prospetto 2: Classe di reattività per prova per contatto diretto.

(Col. A) = Reattività NESSUNA (Nessuna zona rilevabile intorno o sotto il provino)

(Col. B) = Reattività LIEVE (Alcune cellule malformate o degenerate sotto il provino)

(Col. C) = Reattività LEGGERA (Zona limitata all'area sotto il provino)

(Col. D) = Reattività MODERATA (Zona di dimensione del provino ed estesa oltre il provino stesso).

Valori superiori indicano una Reattività SEVERA (Totale degenerazione cellulare)

L'ottenimento di un grado numerico >2 è da considerarsi un effetto citotossico.

### Dichiarazione di Conformità

All'esame microscopico le cellule messe a contatto con la porzione test del campione sottoposto a prova dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. Il campione in esame non mostra nessuna reattività.

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni indicati; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.

Le incertezze associate ai risultati delle prove sono state calcolate con un fattore di copertura  $k=2$  pari ad un livello di fiducia del 95%.

Nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.

U.M = Unità di misura LOQ = Limite di quantificazione Rif.= Riferimento normativo PP= Metodo interno (Procedura di prova)

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio

----- **Fine Rapporto di Prova** -----

Il Direttore Tecnico  
Dott. Giuseppe Mazza





SUPVAL SRL  
Via Bergamo, 116 - 24047 Treviglio (BG)  
P.IVA: 04384680163  
Tel.: +39 0363 1902009  
email: [info@supval.it](mailto:info@supval.it)

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **TYPE II SP 101**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **TYPE II SP 101** risulta avere le caratteristiche di **Tipo II** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1966569**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DEDENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1966569	N	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II SP 101	TYPE II SP 101	T030601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	20/06/2020		FABBRICANTE	SUPVAL S.R.L.	04384680163		IT

Treviglio, li 21-06-2020

Amministratore unico

SUPVAL  
Pan Songxun



**SUPVAL SRL**  
 Via Bergamo, 116 - 24047 Treviglio (BG)  
 P.IVA: 04384680163  
 Tel.: +39 0363 1902009  
 email: [info@supval.it](mailto:info@supval.it)

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **TYPE II SP 101**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **TYPE II SP 101** risulta avere le caratteristiche di **Tipo II** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **TYPE II SP 101** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1966569**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REFERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IN	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NAZIONE
	BORDM			E MODELLO				COMMERIO			NUMBER	
Dispositivo	1966569	N	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II SP 101	TYPE II SP 101		I- Classe I non sterile senza funzioni di misura	20/06/2020		FABBRICANTE	SUPVAL S.R.L.	04384680163	IT

Treviglio, li 21-06-2020

Amministratore unico

SUPVAL  
 Pan Songxun

### Mascherina chirurgica monouso TYPE II SP 101

Composizione: tre strati n° 2 veli TNT 100% polipropilene n° 1 velo Melt Blown potere filtrante - BFE  $\geq$  98% - grado di contaminazione (bioburden)  $\leq$  30 ufc/g - pressione differenziale  $<$  40 Pa/cm<sup>2</sup>

Dimensioni: Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm

Destinazione d'uso: TYPE II SP 101 è un dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

Standard applicati EN 14683:2019 - ISO 10993-1

Classificazione prodotto:

Mascherina facciale ad uso medico di Tipo II (EN 14683:2019)

Istruzioni:

- 1 • Lava accuratamente le mani con acqua e sapone o con un disinfettante a base di alcool prima di indossare la mascherina
- 2 • Indossa la mascherina impugnandola dagli elastici laterali.
- 3 • Nel coprire la bocca e il naso, assicurati che non ci siano spazi tra il viso e la mascherina in modo che aletisca bene al volto.
- 4 • Evita di toccare la mascherina durante l'uso e sostituisca con una nuova non appena è umida.
- 5 • Rimuovi la mascherina dalle estremità laterali senza toccare la parte anteriore
- 6 • Subito dopo l'uso butiala in un apposito contenitore.
- 7 • Lava subito le mani con acqua e sapone o gel igienizzante.

Manutenzione: non necessaria in quanto prodotto monouso.



Contiene  
10 pezzi



SUPVAL

Validità del prodotto 2 anni

Numero Verde

800 121 999

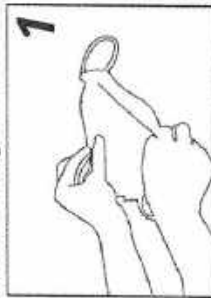
Made in Italy



Lotto N° SP 2020062001 Del: 20/06/2020

Dispositivo medico TYPE II SP 101 è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM 1966569

Mascherina chirurgica monouso TYPE II SP 101



### Istruzioni per l'uso di mascherine chirurgiche e respiratori filtranti

Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani

- 1 Aprire la mascherina.
- 2 Indossare la mascherina appoggiandola prima sul naso.
- 3 Agganciare gli elastici dietro le orecchie.
- 4 Conformare lo stringi naso facendolo aderire ai contorni.
- 4 Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche sulle guance e sotto il mento.

Rimuovere la mascherina evitando il contatto con la parte interna

#### AVVERTENZE GENERALI RELATIVE ALL'UTILIZZO

La mascherina deve essere sostituita dopo ogni utilizzo e si sconsiglia l'uso prolungato per oltre 4 ore.  
Interrompere l'utilizzo se le condizioni di rischio rendono non idoneo un dispositivo di prima classe.  
Questo prodotto non è lavabile, assicurarsi che venga utilizzato entro il periodo di validità, asciutto e ventilato al riparo da calore diretto.  
Conservare in luogo asciutto e ventilato al riparo da calore diretto.

**SUPVAL**



Made in Italy

Produttore: **SUPVAL srl**  
Via Bergamo, 116 - 24047 Treviglio (BG) Italy  
T. +39 0363 190209 P.IVA 04384680163



### Mascherina chirurgica monouso TYPE II SP 101

Composizione: tre strati n° 2 veli TNT 100% polipropilene n° 1 velo Melt Blown potere filtrante - BFE ≥ 98% - grado di contaminazione (bioburden) ≤ 30 UFC/g - pressione differenziale < 40 Pa/cm<sup>2</sup>

Dimensioni: Adulti: 14,5 cm x 9,5 cm

Destinazione d'uso: TYPE II SP 101 è un dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

Standard applicati EN 14683:2019 - ISO 10993-1

Classificazione prodotto:

Mascherina facciale ad uso medico di Tipo II (EN 14683:2019)

#### Istruzioni:

- 1 • Lava accuratamente le mani con acqua e sapone o con un disinfettante a base di alcol prima di indossare la mascherina.
- 2 • Indossa la mascherina impugnandola dagli elastici laterali.
- 3 • Nel coprire la bocca e il naso, assicurati che non ci siano spazi tra il viso e la mascherina in modo che aderisca bene al volto.
- 4 • Evita di toccare la mascherina durante l'uso e sostituiscila con una nuova non appena è usata.
- 5 • Rimuovi la mascherina dalle estremità laterali senza toccare la parte anteriore.
- 6 • Subito dopo l'uso buttila in un apposito contenitore.
- 7 • Lava subito le mani con acqua e sapone o gel igienizzante.

Manutenzione: non necessaria in quanto prodotto monouso.



Contiene  
10 pezzi

bambini  
e  
ragazzi

Validità del prodotto 2 anni

SUP VAL

Numero Verde

800 121 999

Made in Italy



Lotto N° SP 2020062002 Del: 20/06/2020

Dispositivo medico TYPE II SP 101 è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM 1966569



Mascherina chirurgica monouso TYPE II SF 101



### Istruzioni per l'uso di mascherine chirurgiche e respiratori filtranti

Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani

- 1 Aprire la mascherina.
- 2 Indossare la mascherina appoggiandola prima sul naso.
- 3 Agganciare gli elastici dietro le orecchie.
- 4 Conformare lo stringi naso facendolo aderire ai contorni.
- 4 Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche sulla guance e sotto il mento.

Rimuovere la mascherina evitando il contatto con la parte interna

#### AVVERTENZE GENERALI RELATIVE ALL'UTILIZZO

La mascherina deve essere sostituita dopo ogni utilizzo e si consiglia l'uso prolungato per oltre 4 ore.  
Interrompere l'utilizzo se le condizioni di rischio rendono non idoneo un ulteriore utilizzo.  
Questo prodotto non è lavabile, assicurarsi che venga utilizzato entro il periodo di validità.  
Conservare in luogo asciutto e ventilato al riparo da calore diretto.



7 427129 392589

Made in Italy

Produttore: **SUPVAL srl**  
Via Bergamo, 116 - 24047 Treviglio (BG) Italy  
T. +39 0363 1902009 P.IVA 04384680163



## SUPVAL SRL

Via Bergamo, 116 - 24047 Treviglio (BG) Italia

P.Iva/C.F. 04384680163 - N.REA BG 458913 - SDI. M5UXCR1

Ragione sociale: SUPVAL SRL

Indirizzo: VIA BERGAMO, 116 - 24047 TREVIGLIO (BG) ITALIA

Partita iva/Codice fiscale: 04384680163

Telefono: 0363/1902009

Mail amministrativa/ commerciale/ ordini: info@supval.it

Pec: supvalsrl@pec.it

### **COORDINATE BANCARIE: BANCO BPM SPA**

**Dati Banca BPM: SWIFT. BAPPIT21I79 IBAN: IT80A0503453291000000001347**