

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

Sebészeti arcmaszok

CE-02/M01

Eszköz leírás és specifikáció

1. Cél

A dokumentum célja, hogy igazolja a 2017/745 EU rendeletben előírt a műszaki dokumentációra vonatkozó követelményeket. Összefoglalja az eszköz pontos műszaki leírását, specifikációját, ideértve a változatokat, tartozékokat és az eszköz előző, illetve hasonló generációit.

2. Alkalmazási terület

A dokumentum az Shield Hungary Kft. Sebészeti arcmaszokjára vonatkozik.

3. Felelőségek

A dokumentum elkészítéséért és napra készen tartásáért a minőségirányítási vezető a felelős.

4. Tartalmi leírás

4.1 Eszköz leírása és specifikáció

a) Általános leírás

Termék vagy kereskedelmi név

3 rétegű sebészeti arcmaszok (a továbbiakban Sebészeti arcmaszok)

Általános leírás

Három rétegű, Type IIR kritériumnak megfelelő védelemet biztosító, nonwoven anyagból készült eldobható sebészeti arcmaszok, fülre akasztható pánttal és ergonomikus orrnyereg pánttal ellátva, nem sterilizálva.

Rendeltetési cél

Polgári- és egészségügyi felhasználás / igény esetén, az egyén és közösség védelme esetén viselendő arcmaszok, többnyire, de nem kizárólagosan vírusos időszakban.

Tervezett felhasználó

A felhasználó bárki lehet, aki arcát megfelelő szájmászokkal kívánja elfedni, de leggyakrabban az egészségügyben dolgozók.

b) Alapvető készülék azonosítók

c) Felhasználási terület

Tervezett betegcsoport:

NA

Diagnosztizált, kezelt és/vagy megfigyelt egészségi állapot, betegség (indikáció):

Indikáció: a maszk viselése csökkenti a potenciálisan fertőző részecskék diffúzióját és védi az embereket és a környezetet. Korlátozzák a maszk viselőjét a fertőző cseppeknek való kitettségétől, de teljesen nem védik meg.

Egyéb tényezők, mint a beteg kiválasztási kritériumok, indikáció, kontraindikáció, figyelmeztetések:

Kontraindikáció: Sérült, sebes bőrfelülettel való érintkezést kerülni kell.

d) Működési elv

Orvostechnikai eszközként történő besorolása betegség megelőző tulajdonságának köszönheti.

e) Eszközként történő besorolás

Az eszköz orvostechnikai eszköznek minősül, mivel olyan készülék, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál betegség megelőzése céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejtí ki.

f) Kockázati osztály és megfelelésértékelési eljárás

Az Eszközök kockázati osztályát, az alkalmazott szabályt és a megfelelésértékelési eljárást az 1. táblázat tartalmazza az (EU) 2017/745 rendelet alapján. A VIII. melléklet III. fejezet 1. szabály alapján: „Az I. osztályba tartozik minden nem invazív eszközt, kivéve, ha az alább felsorolt szabályok valamelyike vonatkozik rá.”

Megnevezés	Azonosító	Osztály	Szabály	Eljárás
3 rétegű sebészeti arcmaszk	5999861391xxx	I.	1. szabály	IV. mellékelt, EU-megfelelési nyilatkozat

1. táblázat
Kockázati osztály és megfelelésértékelési szabályok

g) Új funkciók magyarázata

NA

h) A tartozékok leírása

NA

i) Az eszköz változatainak leírása

NA

j) Műszaki leírás

A maszkot az arcra kell helyezni úgy, hogy az orrot és szájat elfedje, majd a fülön kell rögzíteni a gumis pánttal. Végül az orrmerevítőt úgy kell hajlítani, hogy felvegye a orr formáját. Leggyakrabban az egészségügyben használandó. Ezáltal a maszk a felhasználótól védi a kezelendő páciens. Emellett viselőjét is védi a nagyobb szennyeződésektől, illetve a szennyezett kezek érintésétől, azonban nem védenek a levegőben terjedő kórokozóktól vagy szennyezőktől.

k) Fő funkcionális egységek alapanyagainak leírása

Megnevezés	Anyag	Márkanév	Gyártó
Fülpánt	15% Spandex (poliuretán) 85% Nylon (Chinlon, poliamid)	Ear loop	Shenzhen Technology Co., Ltd.
Orrdrót	96% alumínium 0,25% szilícium 0,35% vas Cu, Mg, Zn, Mn, Ti, V < 0,05%	Orr merevítő drót Aluminium Nose wire	Shenzhen Quanrun Hardware Plastics Co., Ltd.
Maszk rétege belső	100% polipropilén (CAS No. 9003-07-0)	Nemszőtt polipropilén műszálas szövet (kelme) Non-woven Fabric	Huzhou Chuangsu New Material Technology Co., Ltd.
Maszk rétege középső	98% polipropilén (CAS No. 9003-07-0) 2% elektret mesterkeverék	olvadékfúvott műszálas szövet (kelme) Melt-blown Fabrics	Wuxi Meltblown Light Industry Co., Ltd.
Maszk rétege külső	99,99% polipropilén 0,001% Carbon black	Nyomtatott nemszőtt polipropilén műszálas szövet	SUZHOU JINGLAI TEXTILE FINISHING CO.,LTD

2. táblázat
Felhasznált alapanyagok

Biológiai értékelés: CE-02/M06-02 melléklet

l) Fő műszaki adatok

A maszk mérete: 175x93 mm

Tervezési és gyártási információ: CE-02/M03 melléklet

A tervezett élettartam becslése:

NA

4.2 Az eszköz előző és hasonló generációi

a) Az eszköz előző generációi

NA


b) Forgalomban lévő hasonló eszközök

Elvi megoldás	Gyártók	Jellemző kialakítás
Egyszerhasználatos, orvosi maszk	Jana Kleiman	3 rétegű maszk
Egyszerhasználatos, orvosi maszk	Changzhou Baifeng Carbon Fiber Technology Co., Ltd.	3 rétegű maszk

3. táblázat

5. Mellékletek listája

-

Készítette	Jóváhagyta
 Zsolt Anna tanácsadó SAASCO Kft. 2021. november 02.	Mao Xue General Manager Shield Hungary Kft.

Ellenjegyezte
Nyikonyuk Péter PRRC