

# SURGIKA®

Levane (AR), 29 Settembre 2020

## Dichiarazione riguardante l'importazione di mascherine FFP2

Con la presente, Surgika srl situata in via 2 Giugno 125, 52021 Levane-Bucine (AR), dichiara che importa le maschere di protezione delle vie respiratorie FFP2 prodotte dall'azienda Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co.,Ltd, situata in Renmin Road, Leyu Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, R.P.CHINA.

Inizialmente tali dispositivi di protezione individuale, codificati come KN95 Mod. ZYKN95, sono stati sottoposti da Surgika alla validazione straordinaria da INAIL in attuazione dell'art. 15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, ottenendone l'approvazione alla vendita in Italia con protocollo U.INAIL 72000.23/04/2020.0008413.

Per il prodotto codificato come ZY-MASK-01, l'azienda produttrice Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co.,Ltd ha intrapreso l'iter di certificazione in accordo al Regolamento UE 2016/425 e alla Raccomandazione 2020/403 mediante Ente Notificato BSI Group (n. 2797) ottenendo i seguenti certificati:

- Modulo B: CE 727911 emesso il 09/06/2020
- Modulo C: CE 727912 emesso il 09/06/2020

Surgika importa e distribuisce entrambi i prodotti ZYKN95 e ZY-Mask-01, classificati come DPI di III categoria FFP2 NR e conformi al Regolamento UE 2016/425 e della norma europea EN 149:2001 + A1:2009.

Restando a disposizione

Cordiali saluti

  
Surgika srl

## **SURGIKA** s.r.l.

### *Sede Legale e Uffici:*

Via 2 Giugno n. 125  
52021 Levane – Bucine  
(AR) Italia  
Tel. +39 055 9180204  
Fax +39 055 9789719

### *Magazzini:*

Via Leo Valiani n. 4/6  
52021 Levane – Bucine  
(AR) Italia

[info@surgika.it](mailto:info@surgika.it)

[www.surgika.it](http://www.surgika.it)

Cap. Soc. 307.000 € i.v.  
P.IVA 01799470511  
REA 140107



SISTEMA QUALITÀ  
CERTIFICATO

# EU Declaration of Conformity

Product Name: FFP2 Protective Mask  
Model code: ZY-MASK-01、ZY-MASK-02  
Manufacturer: Zhangjiagang Zhiyi Medical Health Products Co., Ltd.  
Address: Renmin Road, Leyu Town, Zhangjiagang City,  
Jiangsu Province, P. R. China  
Tel: +86-512-58576998  
Fax: +86-512-58533998  
Classification FFP2  
Executive Standard: BSI's PPE for Healthcare Professionals 2020/403-Respiratory  
Protective Equipment Technical Specification

Conformity assessment according to Annex IX of PPE - Regulation (EU) 2016/425:  
Category III

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following(EU)2016/425 Personal protective equipment and BSI's PPE Technical Specification for Healthcare Professionals during the Covid-19 Pandemic-Respiratory Protective Equipment.

The notified body BSI Group the Netherlands...NB 2797 performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate CEXXXXXXX. The PPE is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body BSI Group the Netherlands NB 2797.

Place and date of issue: Zhangjiagang City: P. R. China 2020.06.01

Signature:   
  
ZHANGJIAGANG ZHIYI  
MEDICAL HEALTH PRODUCTS CO., LTD

## REF. ZY-Mask-01

### MASCHERA DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

FFP2 NR

EN 149:2001 + A1:2009

Ipoallergenica e leggera, la maschera ZY-MASK-01 garantisce un ampio campo visivo, un appropriato comfort e l'igiene necessaria grazie al confezionamento singolo in busta PE. La maschera è di forma pieghevole verticale ed è dotata di elastici e di barretta nasale ergonomica che garantiscono un'efficace aderenza ad ogni tipologia di viso. La qualità del tessuto permette all'operatore di indossare la mascherina senza avere irritazioni.



#### INFORMAZIONE ORDINE

| CODICE     | DESCRIZIONE                                   | PCS DISPENSER | PCS CARTONE | MISURE CARTONE CM. | PESO CARTONE                 |
|------------|---|---------------|-------------|--------------------|------------------------------|
| ZY-Mask-01 | MASCHERA DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE | 50            | 900         | 46,5X42X47,5       | Netto: 6,8KG<br>Lordo: 7,8KG |

## CARATTERISTICHE PRODOTTO

### Composizione:

Materiale filtrante: 4 strati di tessuto non tessuto in 100% fibra di polipropilene

Barretta nasale: ferro e poliuretano

Elastici: 70% poliammide + 30% poliuretano

- Utilizzo singolo: la mascherina può essere utilizzata in modo continuativo al massimo per 8 ore. Si raccomanda la sostituzione nei seguenti casi: in caso di rimozione e in caso di contatto con liquidi.
- Colore: bianco
- Durata di vita: 3 anni dalla data di fabbricazione

Nella tabella sottostante si riportano le principali caratteristiche del prodotto ZY-Mask-01 comparate con i requisiti tecnici richiesti dalla norma di riferimento europea.

|   | ZY-Mask-01                                     | Limiti di accettabilità per FFP2 secondo EN149:2001 + A1:2009 |
|---|--|---|
| Efficienza di filtrazione                           | 99,9% con NaCl<br>99,0 % con olio di paraffina | ≥94% con NaCl<br>≥94% con olio di paraffina                   |
| TIL – Perdita di tenuta totale verso l'interno      | 2%   | ≤8%   |
| Resistenza respiratoria all'inspirazione a 30 L/min | 0,4 mbar                                       | ≤0,7 mbar   |
| Resistenza respiratoria all'inspirazione a 95 L/min | 1,4 mbar                                       | ≤2,4 mbar   |
| Resistenza respiratoria all'espiazione a 160 L/min  | 2,2 mbar                                       | ≤3,0 mbar   |
| Tenore di CO <sub>2</sub> dell'aria di inspirazione | 0,5%   | ≤1%   |

## CERTIFICAZIONI

ZY-Mask-01 è una maschera filtrante monouso classificata come DPI di III categoria FFP2 ed è conforme ai requisiti del Regolamento UE 2016/425 e della norma europea EN 149:2001 + A1:2009.

La conformità al Regolamento UE 2016/425 e alla Raccomandazione 2020/403 è stata certificata da BSI Group (n. identificativo dell'Ente Notificato 2797):

- modulo B: CE 727911
- modulo C2: CE 727912

Surgika s.r.l, come distributore del prodotto, possiede un sistema di qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 per la "Progettazione, fabbricazione e/o gestione della fabbricazione, commercializzazione di dispositivi medici (EA 14, 04, 29a)".

## FABBRICANTE

ZHANGJIAGANG ZHIYI MEDICAL HEALTH PRODUCTS Co. Ltd.  
Renmin Road, Leyu Town, Zhangjiagang city, Jiangsu 215622 China

## DISTRIBUTORE

Surgika srl  
Via 2 Giugno 125, 52021 Levane-Bucine (AR), Italia  
[www.surgika.it](http://www.surgika.it) [info@surgika.it](mailto:info@surgika.it)

## CONFEZIONAMENTO

Primario: confezione singola in busta di polietilene

Secondario: imballo dispenser da 50 pezzi

Esterno: box-cartone da 900 pezzi