



Jolie di Yu Meiluan

Via Traversa di Maiano, 15/10 59100 PRATO
Tel. 3478049943 - E-mail: joliecommerciale@gmail.com
P.Iva 02832280909 - PEC: jolie.yu@pec.it

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

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

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE II JOLIE88** 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 JOLIE88**, 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 JOLIE88** 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 JOLIE88** 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 JOLIE88** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con **RDM 1984056**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
1984056	JOLIE DI YU MEILUAN	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II JOLIE88	TYPE II JOLIE88 AZZURRA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Prato, li 04-08-2020

Amministratore unico

JOLIE di Yu Meiluan
 Via Traversa di Maiano, 15/10 Prato
 Meiluan Yu
 C.F. YUX MLN 64M44 Z210Y
 P. IVA 02832280909



Ministero della Salute

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **Jolie di Yu Meiluan**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante: **IT - ITALIA**

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1984056**

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:06/09/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA 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	1984056	N	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE II JOLIE88	TYPE II JOLIE88 AZZURRA	TO20601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	05/08/2020		FABBRICANTE	JOLIE DI YU MEILUAN	YUXMLN64M442210Y		IT



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

RAPPORTO DI PROVA N° 3_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

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

Committente: **JOLIE DI YU MEILUAN**

Tipo campione: Materiali
 Data ricevimento campione: 16/07/2020
 Descrizione campione: Maschera medica facciale identificata come: TIPO II JOLIE88 (AZZURRO) - TIPO II JOLIE89 (BIANCO) ¹
 Punto di campionamento: Presso la sede del Cliente ¹ **Campionato il 16/07/2020** **Ora 16:50 ¹**
 Campionatore: Cliente ¹
 Metodo di campionamento: Interno al Cliente ¹
 Confezione campione: Campione confezionato in sacchetto di plastica
 Condizione del campione/Sigilli: Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
 Trasporto a cura di: Corriere
 Temperatura: ---

Protocollo Campione 11_160720 del 16/07/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO II JOLIE88 (AZZURRO) - TIPO II JOLIE89 (BIANCO)

UNI EN ISO ISO 10993-5: 2009
Prospetto2

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN ISO ISO 10993-5: 2009 Prospetto2			
				Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Prova di citotossicità in vitro 22/07/2020 - 24/07/2020	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 cm²). 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



M18-2 Rev.1 10/06/2020



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

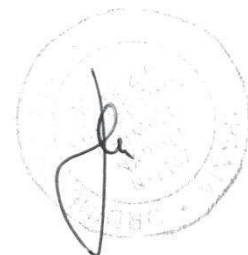
SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 3_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

**UNI EN ISO ISO 10993-5: 2009
 Prospetto2**

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	Col. A	Col. B	Col. C	Col. D
Note	Protocollo analitico: Le piastre sono state incubate a 37±1 °C al 5±1 % CO ₂ . 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 ₂ 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.						
	Apparecchiature: Termostato a CO ₂ , mantenuto a 37±1 °C al 5±1 % CO ₂ ; Microscopio ottico a fase inversa; Cappa a flusso laminare; Materiali monouso sterili; Piastre per colture cellulari.						
Reagenti	Fibroblast Culture 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 ²						
Note	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.



M18-2 Rev.1 10/06/2020



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° 3_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

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



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

RAPPORTO DI PROVA N° 35_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

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

Committente: JOLIE DI YU MEILUAN

Tipo campione: Materiali
 Data ricevimento campione: 16/07/2020
 Descrizione campione: Maschera medica facciale identificata come: TIPO II JOLIE88 (AZZURRO) - TIPO II JOLIE89 (BIANCO) ¹
 Punto di campionamento: Presso la sede del Cliente ¹ Campionato il 16/07/2020 Ora 16:50 ¹
 Campionatore: Cliente ¹
 Metodo di campionamento: Interno al Cliente ¹
 Confezione campione: Campione confezionato in sacchetto di plastica
 Condizione del campione/Sigilli: Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste.
 Trasporto a cura di: Corriere
 Temperatura: ---

Protocollo Campione 10_160720 del 16/07/20

Descrizione Maschera medica facciale identificata come: TIPO II JOLIE88 (AZZURRO) - TIPO II JOLIE89 (BIANCO)

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Respirabilità 17/07/2020 - 17/07/2020	39	Pa/cm ²	UNI EN 14683:2019 App C	<40	<40	<60
Informazioni accessorie						
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 ² . 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 8 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	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 1	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 1	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 1	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 1	37,8	Pa/cm ²		<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 @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
 Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626





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° 35_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Valore medio PROVINO 1	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 2	39,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 2	39,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 2	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 2	38,6	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 2	38,2	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 2	39	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 3	35,9	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 3	37,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 3	37,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 3	37,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 3	37,8	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 3	37,4	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 4	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 4	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 4	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 4	36,1	Pa/cm ²		<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 @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
 Sito internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626





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° 35_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 4	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 4	36,1	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 1 - Provino 5	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 2 - Provino 5	38	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 3 - Provino 5	36,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 4 - Provino 5	36,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pressione differenziale AREA 5 - Provino 5	36,3	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Valore medio PROVINO 5	37	Pa/cm ²		<40	<40	<60
Pulizia microbica (Bioburden) 17/07/2020 - 24/07/2020	28	UFC/g	UNI EN 14683:2019 App D	≤30	≤30	≤30

Informazioni accessorie

Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.

Metodo di estrazione mediante dibattimento meccanico per 60 secondi (variazione al metodo).

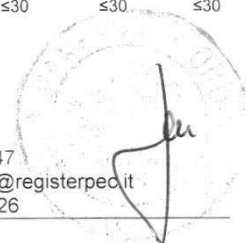
Nel rapporto di prova, si indica il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.

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.

1 - Bioburden (UFC/Mascherina)	91	UFC/Masc herina				
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	28	UFC/g		≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina)	91	UFC/Masc herina				
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	28	UFC/g		≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina)	74	UFC/Masc herina				
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	23	UFC/g		≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina)	61	UFC/Masc herina				
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	19	UFC/g		≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina)	84	UFC/Masc herina				

M18-2 Rev.1 10/06/2020





Jolie di Yu Meiluan

Via Traversa di Maiano,15/10 59100 PRATO
Tel. 3478049943 - E-mail:joliecommerciale@gmail.com
P.Iva 02832280909 - PEC: jolie.yu@pec.it



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° 35_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

UNI EN 14683:2019 Tabella1

Indagine eseguita Data inizio - Data fine	Risultato	U.M	Metodo	UNI EN 14683:2019 Tabella1		
				Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina)	26	UFC/g		≤30	≤30	≤30
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) 21/07/2020 - 23/07/2020	99,3	%	UNI EN 14683:2019 App B	≥95	≥98	≥98

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 cm².
La portata durante la prova è pari a 28,3l/min.

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

Controllo Negativo	0	UFC				
1) Controllo Positivo	1948	UFC				
2) Controllo Positivo	2036	UFC				
1) BFE	99,4	%		≥95	≥98	≥98
2) BFE	99,3	%		≥95	≥98	≥98
3) BFE	99,4	%		≥95	≥98	≥98
4) BFE	99,3	%		≥95	≥98	≥98
5) BFE	99,4	%		≥95	≥98	≥98

(*) 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".

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.

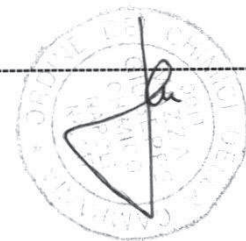
I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio

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 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** -----



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 @artearsl.eu - pec: artearsl @registerpec.it
Site internet: www. artearsl.eu Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626



Jolie di Yu Meiluan

Via Traversa di Maiano,15/10 59100 PRATO

Tel. 3478049943 - E-mail:joliecommerciale@gmail.com

P.Iva 02832280909 - PEC: jolie.yu@pec.it



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° 35_24/07/20

Data emissione 24/07/2020

Il Direttore Tecnico
Dott. Giuseppe Mazza

SCHEDA TECNICA



Mascherina filtrante **TYPE II JOLIE88**

CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione I

TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **tipo II**, monouso, non sterile, latex free

DESTINAZIONE D'USO

TYPE II JOLIE88 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.

DESCRIZIONE

TYPE II JOLIE88 è classificata come mascherina chirurgica di **tipo II** secondo standard EN 14683:2019, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati. **TYPE II JOLIE88**, grazie ad un triplo strato filtrante (TNT azzurro, Meltblown, TNT bianco), garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 98%. Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **TYPE II JOLIE88** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione. In termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE $\geq 98\%$
- Grado di contaminazione (bioburden) ≤ 30 ufc/g
- Pressione differenziale < 40 Pa/cm²
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Colore: bianco lato volto, azzurro lato ambiente

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante TYPE II JOLIE88

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, sia rivolto verso l'interno. Sistemare dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento e che quello superiore copra le narici: la mascherina, grazie alla sua forma concava, si adatterà al viso.

MANUTENZIONE

Non necessaria, dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

MATERIALI E COMPOSIZIONE CHIMICA

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 3 strati.

- Strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene
- Strato centrale: Melblown 100% polipropilene
- Strato esterno lato ambiente: TNT azzurro 100% polipropilene

DIMENSIONI

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

Bambini: 14,5 cm x 9.5 cm.

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).

Caratteristiche TYPE II JOLIE88	
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 - ISO 10993-1
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo II (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 98%
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

MASCHERINA MEDICA DI TIPO II

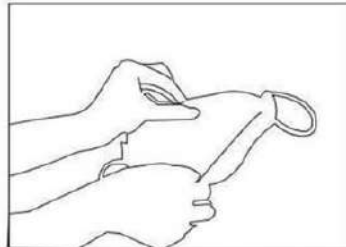
TYPE II JOLIE88



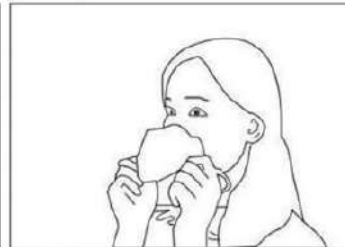
ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso di mascherine chirurgiche e respiratori filtranti

Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani



Aprire la mascherina.



Indossare la mascherina appoggiandola prima sul naso



Agganciare gli elastici dietro alle orecchie. Conformare lo stringinaso facendolo aderire ai contorni



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 maschera 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; Conservare in luogo asciutto e ventilato al riparo da calore diretto

MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO II TYPE II JOLIE88 DISPOSITIVO DI CLASSE 1

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

Composizione: tre strati di TNT 100% polipropilene

Dimensioni: Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm; Bambini: 14,5 cm x 9.5 cm.

Destinazione d'uso: TYPE II JOLIE88 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.

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 umida.
5. Rimuovi la mascherina dalle estremità laterali senza toccare la parte anteriore.
6. Subito dopo l'uso buttala in un apposito contenitore.
7. Lava subito le mani con acqua e sapone o gel igienizzante.

Manutenzione: non necessaria in quanto prodotto monouso.

Conservazione: Conservare in luogo fresco e asciutto senza esporre a calore diretto.

Scadenza: 5 anni dalla produzione

Fabbricato da JOLIE DI YU MEILUAN

Lotto N° 000558 Del: 09 2020

