



Sicura & Pulita
con *AllegraMask*[®],
mostra il tuo volto!



Sicurezza e trasparenza

A lavoro, a casa, nel tempo libero **AllegraMask®** è la tua compagna ideale. Prova l'esperienza di indossare una nuova protezione per naso e bocca con **AllegraMask®**.

Grazie al suo design innovativo **AllegraMask®** combina comfort, praticità ed efficienza. Si tratta di un nuovo dispositivo brevettato in grado di proteggere naso e bocca, riducendo così la trasmissione per via aerea di virus e batteri.

AllegraMask® riduce la trasmissione di malattie da contatto di naso e bocca, creando una barriera da agenti patogeni.



+++ facile da usare, sicura da indossare +++



Proteggi il tuo viso e mostra il sorriso!

- ✓ *Comfort Elevato*
AllegraMask® è comoda e leggera. La puoi indossare tutto il giorno senza alcuna sensazione di affanno.
- ✓ *Trasparente ed elegante*
Basta nascondersi dietro sterili mascherine! Mostra il tuo viso con *AllegraMask®* : è trasparente ed elegante.
- ✓ *Protezione di lunga durata*
AllegraMask® è il miglior modo di proteggerti in qualsiasi situazione e luogo.



Caratteristiche & vantaggi:

- ✓ Moderna ——— design accattivante.
- ✓ Trasparente ——— visibilità cristallina, trattamento anti-appannamento utile per comunicare con i non-udenti.
- ✓ Igienica ——— facile da pulire con disinfettanti convenzionali o con acqua calda e sapone.
- ✓ Sicura ——— non infiammabile e atossica.
- ✓ Eco-sostenibile ——— riutilizzabile ed ecologica in quanto fatta con materiale riciclabile al 100% (policarbonato).
- ✓ Pratica ——— le astine possono essere sostituite in pochi secondi e senza usare attrezzi (clip-on).
- ✓ Comoda ——— comfort elevato, leggera (53g), si indossa come un paio di occhiali e si respira liberamente. Può essere usata comodamente insieme ai propri occhiali.



AllegraMask® è un prodotto per uso quotidiano con protezione medica, prodotta nei nostri stabilimenti in Germania e Italia nel rispetto dei più alti standard igienici in base alla normativa ISO 13485.

AllegraMask[®] Visiera DPI, allegato I, categoria I e requisiti di base Regolamento (EU) 2016/425, allegato II

AllegraMask[®] MED

- 1 Visiera (Policarbonato)
- 1 Set di astine (MABS)
- 1 Nasello (Poliiolefina)
- 1 Cordino per aste
- 1 Confezione ad hoc
- 1 Scheda tecnica

Trattata per anti-graffio e anti-appannamento

Disponibile in confezioni da 24 mascherine





CERTIFICATE

Faist Systeme GmbH
Daimlerstrasse 3
D-86836 Untermeitingen

Entwurf

TS-Cert confirms that the Management System of the above mentioned company has been assessed and found to be in accordance with the requirements of the following standards:

Norms / Regulations

DIN EN ISO 13485:2016

Scope of application

Distribution of medical personal protect mask.

Valid until: 08.08.2021

The validity of this certificate is subject to the company applying and maintaining its Management System in accordance with the standard indicated. This will be monitored by TS-Cert.



Certification

Dipl.-Ing. Michael Tetté

Date: 08.08.2020

TS-Cert, Landrat-Trimborn-Str. 36a, 42799 Leichlingen Member of DGQ, VDI, VDRK, BvD

www.ts-cert.de



Industria Umbra Spa
Sede legale: loc. Le pezze
Sigillo - PG
Italia

Untermeitingen, 3 Novembre, 2020

Subject: Dichiarazione - AllegraMask® DPI

Gentili Signori,

Con la presente dichiariamo che la visiera AllegraMask e' un DPI (dispositivo di protezione individuale) che corrisponde alla classificazione secondo l'allegato I, categoria I, e ai requisiti del **Regolamento (UE) 2016/425** sui dispositivi di protezione individuale secondo allegato II.

Cordialmente,

Meik Andriani
(Managing Director)

FAIST Systeme GmbH
Daimlerstrasse 3
86836 Untermeitingen
Germania

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

DNV·GL

Certificate No: 279617-2018-AQ-ITA-ACCREDIA Initial certification date: 12 October 2018 Valid: 12 October 2018 - 12 October 2021

This is to certify that the management system of

Faist Systeme GmbH
Daimlerstrasse 3, 86836 Untermeitingen, Germany

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:
Manufacturing of plastic and metal units and components as well as CNC-machining (EA 14, 17)



Place and date:
Vimercate (MB), 12 October 2018



For the issuing office:
DNV GL - Business Assurance
Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy



001-01001-A 001-01002-B
001-01003-C 001-01004-D
001-01005-E 001-01006-F 001-01007-G
Numero di PIA SA per gli schemi di accreditamento ISO:
001-01001, 001-01002, 001-01003, 001-01004 per gli schemi di
accreditamento ISO, ISO, ISO, ISO, ISO e ISO
e di PIA SA per gli schemi di accreditamento IAF

Zeno Beltrami
Management Representative

Lack of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.
ACCREDITED UNIT: DNV GL Business Assurance Italia S.p.A., Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy, TEL: 039 68 99 805, www.dnvgl.it



ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA by FAIST

1 - DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Allegramask® MED Visiera DPI categoria I, Regolamento (EU) 2016/425

2 - PRODUTTORE

Faist systeme GmbH

Daimlerstrasse 3,

D- 86836 Untermeitingen

3 - INDICAZIONI D'USO

Allegramask® è una maschera facciale che protegge il naso e la bocca. È un prodotto medicale conforme alle linee guida EU93/42, riduce la trasmissione di agenti patogeni come le goccioline e mitiga il pericolo di infezione (protezione da esterno). Inoltre diminuisce il pericolo di infezione da batteri e virus emessi da naso e bocca (autoprotezione). **Allegramask®** è adatta per coloro che per ragioni cliniche o altri validi motivi non possono indossare la mascherina chirurgica. Si indossa come un paio di occhiali. Al pari delle visiere lascia scoperta la parte inferiore per l'aerazione. Non ci sono filtri.

4 - DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Allegramask® MED è composta da due astine che sostengono la parte frontale per la protezione del naso e della bocca. È realizzata in policarbonato, materiale già in uso altri ambiti medicali. È bicompatibile e non sono conosciute reazioni allergiche.

4.2 - UTILIZZO

Il prodotto si indossa come gli occhiali, appoggiato sul naso copre senza contatto l'intera area naso e bocca. Non è richiesta alcuna formazione professionale per l'uso. Può essere portata nei luoghi aperti, al lavoro, a scuola, per il tempo libero, negli studi medici, in cliniche, case di cura etc..



4.3 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

In riferimento allo standard ISO 14971/ 07 2020 non sono presenti rischi significativi di utilizzo, di biocompatibilità, rischi residuali di trasmissione di infezione dovute a goccioline.

Equivalenza con le altre maschere medicali naso e bocca quali FFP 1, 2, 3.

Allegramask® MED protegge dalle goccioline di saliva durante il contatto diretto con pazienti o ospiti di case di riposo così come anche negli spazi pubblici. Il suo uso può anche essere consigliato nell'interazione tra privati.

Le maschere FFP3 sono fatte di stoffa molto spessa che rende l'attività respiratoria più faticosa; i pazienti a rischio dovrebbero consultare il medico per valutarne la sopportabilità ovvero la sostituzione con **Allegramask®** non appesantendo il respiro a fronte di una protezione inferiore.

Allegramask® è conforme alla decisione n° 609 'protezione dall'influenza con particolare attenzione alla copertura delle vie respiratorie' pubblicata nel maggio 2005 dall'istituto federale tedesco di medicina e infortuni sul lavoro.

Si legge:

"la diffusione degli agenti patogeni può essere limitata dall'uso di protezione di naso e bocca ovvero loro copertura in caso di tosse/starnuti accompagnata dalla sanificazione delle mani."

Nella medesima decisione viene inoltre stabilito che non c'è alcun metodo di prova microbiologica che consente una dichiarazione generale circa la prevenzione di infezioni.

L'istituto Robert Koch avvisa che in caso di pandemia l'intera popolazione si può proteggere in dati ambiti con la mascherina chirurgica, a eccezione di quelle in carta monostrato.

Non sono disponibili a oggi dati sull'efficacia al di fuori dell'ambito dell'assistenza dei pazienti. Per cui sussiste il pericolo per gli utenti di muoversi in falsa sicurezza e tralasciare altre misure preventive (vedi tabella). Da considerare che la protezione naso bocca in eventi pandemici deve essere indossata per intervalli temporali più lunghi.



Si consiglia:

- evitare la stretta delle mani, evitare di tossire e starnutire
- evitare il contatto di occhi, naso e bocca
- l'uso e il corretto smaltimento dei fazzoletti monouso
- l'aerazione dei locali
- il lavaggio a fondo delle mani dopo il contatto con altre persone e l'uso di materiale sanitario nonché prima della manipolazione di alimenti.

5 - VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI USO.

La prova dell'efficacia del prodotto è data dalla documentazione di test nelle fasi di sviluppo del prodotto. La produzione avviene in condizioni lavorative di sicurezza, il confezionamento con risorse adeguate.

6 - VALUTAZIONE DI RISCHIO

I materiali rispondono alle normali condizioni di pratica comune. Dalla introduzione nel mercato non sono stati sollevati dubbi di tipo tossicologico o allergologico. Non sono conosciute occorrenze di uso che per la composizione chimica del prodotto hanno portato direttamente o indirettamente al decesso o al peggioramento delle condizioni di salute dell'utente.

Non c'è stato alcun ritiro per qualità difettosa.

Un livello di sicurezza e un rischio residuale dell'utente accettabili sono comprovati dalla pubblicazione delle dichiarazioni e dalla nostra esperienza positiva di sviluppo, produzione, inserimento e osservazione del mercato.

Con la documentazione allegata e le dichiarazioni conseguenti arriviamo alla conclusione che il prodotto medicale, la protezione naso bocca **Allegramask®** MED, è prodotta e confezionata in modo da non mettere in pericolo in modo significativo la sicurezza e salute dei pazienti, utenti e terzi, né sussiste un rischio non accettabile in caso di uso dei suddetti prodotti medicali (inclusi gli accessori) qualora si rispettino le condizioni e le finalità previste secondo uso prestabilito. Il vantaggio in termini medicali è superiore al rischio residuale.

L'idoneità medica del prodotto viene testata in fase di sviluppo prima dell'introduzione nel mercato con prove a campione.

A intervalli regolari viene consultato il sito web dell'istituto federale tedesco per i prodotti farmaceutici in modo da raccogliere informazioni da parte di produttori e poter adottare ulteriori misure.