



## AT Dental & Textile S.r.l. Start Up

Sede legale: Via Tiepolo 36 - 00196 Roma

Sede operativa: viale Europa n. 31 "Germaneto" CZ 88100

Tel/Fax + 39.06.32.32.020 Mob +39.3482541624

### AUTOCERTIFICAZIONE CE MASCHERINA CHIRURGICA ATMASK TIPO IIR

Si dichiara che il dispositivo medico (DM) di classe I, di Tipo IIR, soddisfa i **requisiti essenziali** di salute e di sicurezza applicabili della Direttiva 93/42/CEE (allegato VII) recepita in Italia dal D.lgs. 46/97 e rispetta le **norme armonizzate** applicate (EN 14683:2019 e EN ISO 10993-1:2010);



Il/La sottoscritto/a con C.F. PJULRT66S01C352O, per conto di AT DENTAL & TEXTILE SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA - STARTUP, avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute - dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

\*\*\*\*\*

Progressivo di Sistema: 2077171

Validato in Data: 28/02/2021

Nome commerciale e modello: ATMASK TIPO IIR

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): AT01

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: AT DENTAL & TEXTILE SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA - STARTUP

Classificazione CND: MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Nomenclatore GMDN completo: A device placed over the nose and mouth by medical personnel to prevent the transmission of airborne organisms while surgery or examination is being performed. It is made of a porous material or textile that allows the user to breath normally through the mask and it is typically held in place with ties that fasten at the back of the user's head. This is a single-use device.

Classificazione CE: Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato VII

Legame con altri DM: No

-----

Dati Commerciali

Presenza del codice a barre: No

-----

Documentazione Allegato

Etichetta: ETICHETTA ok.pdf

Istruzioni per l'uso: Istruzioni uso ok.pdf

Immagine del DM: Mascherina Chirurgica Monouso in Triplo Strato - Confezione da 50 pezzi

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento): Scheda tecnica 1.pdf

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza: Art. 02.pdf

-----

Dati Tecnici

Descrizione: Mascherina Chirurgica ad uso medico di Classe I monouso

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: Dispositivo Medico di protezione individuale, impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia.

Presenza Tessuti/Sostanze: No



# AT Dental & Textile S.r.l. Start Up

Sede legale: Via Tiepolo 36 - 00196 Roma

Sede operativa: viale Europa n. 31 "Germaneto" CZ 88100

Tel/Fax + 39.06.32.32.020 Mob +39.3482541624

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No

Sterile: No

Monouso: Si

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: POLIPROPILENE

Condizioni speciali di smaltimento: Si

Elenco Materiali del Confezionamento

## POLIPROPILENE

\*\*\*\*\*

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

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: 2077171  
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: 07/03/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLAIORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLAIORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	END	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DEMININAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2077171	S	AT01	ATMASK TIPO IIR	T020601 - MASCIERINC CIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	01/03/2021		FABBRICANTE	AT DENTAL & TEXTILE SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA - STARTUP	14718591007	14718591007	IT