



DATI DEL FABBRICANTE
Nome ditta: Pasini Pier Maurizio S.r.l.
Sede ditta: via Flavio Torti, 5 – 15053 – Castelnuovo Scrvia (AL)
P.IVA: 02223360062
PEC: pasinipiermauriziosrl@pec.it
Tel. Ufficio: +39-0131826382
E-mail: piermauriziopasini@gmail.com
Site: www.hollythemask.com

ASSISTENZA AUTORIZZATA
L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Pasini Pier Maurizio S.r.l.
PRESENTAZIONE DEL MANUALE
Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina riutilizzabile con filtri intercambiabili. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi. L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita. Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Pasini Pier Maurizio S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.
Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Pasini Pier Maurizio S.r.l..

Pasini Pier Maurizio S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.
Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.
L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

LOT	LOTTO NUMERO	CE	MARCHIO CE
	DATA DI FABBRICAZIONE		PROTEGGERE IL DISPOSITIVO MEDICO DALL'UMIDITÀ E DAGLI AGENTI ATMOSFERICI
	FABBRICANTE		PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE DIRETTA
	LEGGERE IL MANUALE PRIMA DI OGNI UTILIZZO		CONFEZIONE RICICLABILE

GARANZIA
Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.



PRODUCER DETAILS:
Company name: Pasini Pier Maurizio S.r.l.
Company headquarter: Via Flavio Torti, 5 – 15053 – Castelnuovo Scrvia (AL) - ITALY
VAT Nr. IT02223360062
PEC: pasinipiermauriziosrl@pec.it
Office telephone number: +39 0131 826382
E-mail: piermauriziopasini@gmail.com
Website: www.hollythemask.com
MEDICAL DEVICE REGISTERED WITH THE ITALIAN MINISTRY OF HEALTH (BD/RDM N°1966037)

AUTHORISED SERVICE:
Assistance and maintenance work should only be performed by a service technician authorised and qualified by the company Pasini Pier Maurizio S.r.l.

PRESENTATION OF THE MANUAL:
The following manual contains instructions on how to use the masks with replaceable filters. This manual is divided into different sections, each one regarding a series of topics, subdivided in chapters and paragraphs. The general index lists all the topics of covered by the user manual. The numbering of the pages is progressive and the page number is displayed at the bottom of each page. This manual is intended for the user responsible for the use and storage of the medical device and is related to the technical life after its production and sale.
This manual reserved property information and shall not be shared or supplied to third parties in any form, without any manufacturer's prior written consent.
Pasini Pier Maurizio S.r.l. declares that the information contained in this manual is congruent with the technical and safety specifications of the medical device to which the manual refers.
A certified copy of this manual is stored in the device technical file, preserved at Pasini Pier Maurizio S.r.l..
Pasini Pier Maurizio S.r.l. does not recognise any documentation that has not been issued, released or distributed by itself or any authorised representative.
This manual, as for the technical file, will be kept by the manufacturer throughout the period required by law. During this period, a copy of the documentation accompanying the product may be provided upon request at the time of sale.
The entire technical file remains available for this period to the supervisory authorities exclusively, who may request a copy. After this period, it will be responsibility of whoever manages the product to ensure that both product and documentation comply with the laws in force, in order to be able to use the masks accordingly.

LOT	SERIAL NUMBER	CE	CE MARKING
	PRODUCTION DATE		PROTECT THIS MD FROM ATMOSPHERIC AGENTS
	PRODUCER		PROTECT THIS MD FROM DIRECT SUNLIGHT
	READ USER MANUAL BEFORE USING MASK		RECYCLABLE PACKAGING

WARRANTY
The warranty rules, listed in full in the purchase contract, are valid only if the medical device is used under the conditions of intended use. Any repair or modification made to the device by the user or by unauthorised companies will void the warranty. The warranty does not extend to damage caused by inexperience or negligence in the use of the device.



HERSTELLER:
Pasini Pier Maurizio S.r.l.
Via Flavio Torti, 5 – 15053 – Castelnuovo Scrvia (AL) - ITALY
VAT Nr. IT02223360062
Tel.: +39-0131 826382
piermauriziopasini@gmail.com
www.hollythemask.com
MEDIZINISCHES PRODUKT Klasse I (nicht steril, ohne Messfunktion) - REGISTRIERT BEIM ITALIENISCHEN GESUNDHEITSMINISTERIUM (BD / RDM Nr. 1966037)
Nom Hersteller autorisierter Service:
Service- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG:
Diese Anleitung enthält Anweisungen zur Verwendung der folgenden chirurgischen Masken mit austauschbaren Filtern: HOLLY by Pasini - HOLLY SMALL- und BUNNY by Holly
Diese Anleitung ist in verschiedene Abschnitte, Kapitel und Absätze unterteilt. Das allgemeine Inhaltsverzeichnis listet alle Themen dieses Benutzerhandbuchs auf.
Die Seitenzahl wird fortlaufend, am Ende jeder Seite angezeigt.
Diese Anleitung enthält die Anweisungen zur empfohlenen Verwendung und Aufbewahrung der Holly-Masken
Diese Anleitung enthält Informationen bzgl. dem geistigen und intellektuellen Eigentum.
Diese Informationen dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers in keiner Form mit Dritten geteilt oder an diese weitergegeben werden.
Pasini Pier Maurizio S.r.l. erklärt, dass die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen vollständig und korrekt sind.
Pasini Pier Maurizio S.r.l. erklärt, dass die Information welche in dieser Anleitung enthalten sind den technischen Spezifikationen des Medizinproduktes entsprechen.
Die identische Kopie dieser Bedienungsanleitung liegt bei Pasini Pier Maurizio S.r.l.
Pasini Pier Maurizio S.r.l. erkennt keine veröffentlichten Dokumentationen an, außer von autorisierten Vertretern.
Diese Anleitung, so wie die technische Dokumentation werden vom Hersteller für die Dauer des gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraums aufbewahrt.
Während dieses Zeitraumes kann, auf Anfrage, eine Kopie der technischen Dokumentation, zur Verfügung gestellt werden.
Die gesamte technische Dokumentation steht ausschließlich den zuständigen Behörden zur Verfügung, welche eine Kopie anfordern können.
Nach Ablauf des gesetzlichen Zeitraums, ist der Hersteller dafür verantwortlich, dass sowohl das Produkt als auch die Dokumentation den geltenden Gesetze entsprechen, um den gesetzmäßigen Verbrauch der Masken zu garantieren.
MEDIZINISCHES PRODUKT

LOT	CHARGENUMMER	CE	CE MARKIERUNG
	HERSTELLUNGSDATUM		BITTE SCHÜTZEN SIE DIESES PRODUKT VOR ATMOSPHÄRISCHEN MITTELN
	HERSTELLER		BITTE SCHÜTZEN SIE DIESES PRODUKT VOR SONNENLICHT
	LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG, BEVOR SIE DIE MASKE VERWENDEN		WIEDERVERWENDBARE VERPACKUNG

GARANTIE: Die im Kaufvertrag aufgeführten Gewährleistungsregeln gelten nur, wenn das Medizinische Produkt dem dafür vorgesehenen Gebrauch verwendet wird. Jegliche Reparaturen oder Änderungen, die vom Benutzer selbst oder von einem nicht autorisierten Unternehmen am Produkt vorgenommen werden, führen zum Erlöschen der Garantie. Die Garantie deckt keine Schäden ab, welche durch Unerfahrenheit oder Fahrlässigkeit verursacht werden.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:
1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.
Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:
1 Tipologia
2 Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3 Descrizione dettagliata del problema
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
I dispositivi medici oggetto del presente manuale sono mascherine lavabili e sterilizzabili con filtri intercambiabili, destinate ad essere utilizzate da personale medico ed infermieristico per proteggere il paziente durante operazioni che li espongono a rischi. La mascherina è una barriera meccanica contro materiali e sostanze.
La mascherina infatti serve per evitare contaminazioni verso il paziente durante un'attività medica.
La mascherina è unisex e disponibile nelle taglie Holly by Pasini per adulti, Holly Small e Bunny by Holly per bambini da 6 a 10 anni.
Il dispositivo medico non è sterile ed è riutilizzabile.

DATI TECNICI
Materiali:
• Struttura principale: 100% E.V.A. espansa (morbida e confortevole, anallergica, atossica, impermeabile e inattaccabile da batteri e funghi)
• Filtra in TNT 100% polipropilene - Tessuto Non Tessuto, a triplo strato (idroe repellente, impermeabile ma traspirante, atossico, ipoallergenico, morbido al tatto e non abrasivo)
• Bande elastiche h 7 mm, composizione lattice rivestito da filato in poliestere
• Bottoni a pressione diametro 12 mm in ottone
Taglia: Holly by Pasini - **Dimensioni (mm):** 180 x 60 x 75 – **Taglia:** Holly Small – **Dimensioni (mm):** 155 x 60 x 50 – **Taglia:** Bunny by Holly – **Dimensioni (mm):** 140 x 50 x 50
Tipo in conformità alla norma UNI EN 14683:2019: Tipo II - **Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)**: ≥ 98 - **Pressione differenziale (Pa/cm2):** 16,9 - **Pulizia Microbica (ufc/g):** ≤ 30
Campo di applicazione ed uso previsto
Il dispositivo medico va utilizzato per:
• Evitare contaminazioni verso il paziente
Uso non previsto
Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO". È inoltre assolutamente vietato:
• L'utilizzo della mascherina come dispositivo di protezione individuale.
• L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
• L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
• L'utilizzo da parte di bambini.
• L'utilizzo del dispositivo per applicazioni discordanti da quelle indicate in "CAMPO DI APPLICAZIONE USO PREVISTO".
• Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita.
• Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

The products sold are covered by a warranty regarding the following terms and conditions:
1. This warranty is valid for a period of twelve (12) or twenty-four (24) months depending on the legal nature of purchaser.
2. The manufacturer undertakes to replace incorrectly manufactured products, at its own discretion, only after accurate product control procedures and verification of bad construction.
3. Transport and/or shipping costs are always borne by purchaser in case of incorrect use of the warranty terms.
4. During the warranty period, all replaced components become property of the manufacturer.
5. Only the original purchaser who has respected the instructions for normal use outlined in the user manual can benefit from this warranty. The warranty liability expires when: the device is transferred from the original owner to another party, or changes have been made to it.
6. The warranty does not include damage resulting from excessive solicitation such as the use of the device after any anomaly detections, the use of inadequate operating methods as well as the failure to observe indications listed in the user manual.
7. The manufacturer assumes no responsibility for any difficulties that may arise in the resale or use abroad due to foreign legal provisions.
Notice: if the use of the present warranty is deemed necessary, please provide us with the following data:
1. Mask type
2. Purchase date (presentation of the purchase document)
3. Detailed problem description

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION
The medical devices described in this user manual are washable and sterilisable masks with replaceable filters, intended for use by medical and nursing staff in order to protect patients during operations without exposing them to any risk. The mask is a mechanical barrier against materials and substances.
The mask is in fact used to avoid contamination towards the patient during medical activity.
The mask is unisex and available in different sizes: Holly by Pasini for adults, Holly Small and Bunny by Holly for children from 6 to 10 years.
The medical device is not sterile and is reusable.

TECHNICAL DATA
Materiali:
• Main structure: 100% E.V.A. expanded (soft and comfortable, hypoallergenic, non-toxic, waterproof and resistant to bacteria and fungi)
• NW filter 100% polypropylene - Non-woven fabric, triple layer (water-repellent, waterproof but breathable, non-toxic, hypoallergenic, soft to the touch and non-abrasive)
• Elastic bands h 7 mm, latex composition covered with polyester yarn
• Brass snap buttons diameter 12 mm
Size: Holly by Pasini - **Dimensions (mm):** 180 x 60 x 75 — **Size:** Holly Small - **Dimensions (mm):** 155 x 60 x 50 — **Size:** Bunny by Holly - **Dimensions (mm):** 140 x 50 x 50
Type in accordance with standard UNI EN 14683:2019: Type II - **Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)**: ≥ 98 - **Differential pressure (Pa/cm2):** 16,9 - **Microbial cleaning (ufc/g):** ≤ 30
Field of application and intended use
The medical device shall be used:
• to avoid contamination of the patient
Unintended use
No other use than that described in the paragraph "FIELD OF APPLICATION AND INTENDED USE" is expected. It is also absolutely forbidden:
• To use the mask as an individual protective device (DPI).
• To use the medical device before or without reading the user manual carefully.
• To be used by people allergic to any of the materials the mask is produced with.
• To be used by children.
• To use the device for applications that differ from those indicated in the "FIELD OF APPLICATION FOR INTENDED USE".
• To apply the mask on injured skin or on a wound.
• To apply the medical device on parts of the body other than the face.

TECHNICAL DATA
Materiali:
• Main structure: 100% E.V.A. espansa (soft and comfortable, hypoallergenic, non-toxic, waterproof and resistant to bacteria and fungi)
• NW filter 100% polypropylene - Non-woven fabric, triple layer (water-repellent, waterproof but breathable, non-toxic, hypoallergenic, soft to the touch and non-abrasive)
• Elastic bands h 7 mm, latex composition covered with polyester yarn
• Brass snap buttons diameter 12 mm
Size: Holly by Pasini - **Dimensions (mm):** 180 x 60 x 75 — **Size:** Holly Small - **Dimensions (mm):** 155 x 60 x 50 — **Size:** Bunny by Holly - **Dimensions (mm):** 140 x 50 x 50
Type in accordance with standard UNI EN 14683:2019: Type II - **Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)**: ≥ 98 - **Differential pressure (Pa/cm2):** 16,9 - **Microbial cleaning (ufc/g):** ≤ 30
Field of application and intended use
The medical device shall be used:
• to avoid contamination of the patient
Unintended use
No other use than that described in the paragraph "FIELD OF APPLICATION AND INTENDED USE" is expected. It is also absolutely forbidden:
• To use the mask as an individual protective device (DPI).
• To use the medical device before or without reading the user manual carefully.
• To be used by people allergic to any of the materials the mask is produced with.
• To be used by children.
• To use the device for applications that differ from those indicated in the "FIELD OF APPLICATION FOR INTENDED USE".
• To apply the mask on injured skin or on a wound.
• To apply the medical device on parts of the body other than the face.

The products sold are covered by a warranty regarding the following terms and conditions:
1. This warranty is valid for a period of twelve (12) or twenty-four (24) months depending on the legal nature of purchaser.
2. The manufacturer undertakes to replace incorrectly manufactured products, at its own discretion, only after accurate product control procedures and verification of bad construction.
3. Transport and/or shipping costs are always borne by purchaser in case of incorrect use of the warranty terms.
4. During the warranty period, all replaced components become property of the manufacturer.
5. Only the original purchaser who has respected the instructions for normal use outlined in the user manual can benefit from this warranty. The warranty liability expires when: the device is transferred from the original owner to another party, or changes have been made to it.
6. The warranty does not include damage resulting from excessive solicitation such as the use of the device after any anomaly detections, the use of inadequate operating methods as well as the failure to observe indications listed in the user manual.
7. The manufacturer assumes no responsibility for any difficulties that may arise in the resale or use abroad due to foreign legal provisions.
Notice: if the use of the present warranty is deemed necessary, please provide us with the following data:
1. Mask type
2. Purchase date (presentation of the purchase document)
3. Detailed problem description

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION
The medical devices described in this user manual are washable and sterilisable masks with replaceable filters, intended for use by medical and nursing staff in order to protect patients during operations without exposing them to any risk. The mask is a mechanical barrier against materials and substances.
The mask is in fact used to avoid contamination towards the patient during medical activity.
The mask is unisex and available in different sizes: Holly by Pasini for adults, Holly Small and Bunny by Holly for children from 6 to 10 years.
The medical device is not sterile and is reusable.

TECHNICAL DATA
Materiali:
• Main structure: 100% E.V.A. expanded (soft and comfortable, hypoallergenic, non-toxic, waterproof and resistant to bacteria and fungi)
• NW filter 100% polypropylene - Non-woven fabric, triple layer (water-repellent, waterproof but breathable, non-toxic, hypoallergenic, soft to the touch and non-abrasive)
• Elastic bands h 7 mm, latex composition covered with polyester yarn
• Brass snap buttons diameter 12 mm
Size: Holly by Pasini - **Dimensions (mm):** 180 x 60 x 75 — **Size:** Holly Small - **Dimensions (mm):** 155 x 60 x 50 — **Size:** Bunny by Holly - **Dimensions (mm):** 140 x 50 x 50
Type in accordance with standard UNI EN 14683:2019: Type II - **Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)**: ≥ 98 - **Differential pressure (Pa / cm2):** 16,9 - **Microbial cleaning (ufc / g):** ≤ 30
Application area and intended use:
The medical device shall be used:
• to avoid contamination of the patient
Unintended use
No other use than that described in the paragraph "FIELD OF APPLICATION AND INTENDED USE" is expected. It is also absolutely forbidden:
• To use the mask as an individual protective device (DPI).
• To use the medical device before or without reading the user manual carefully.
• To be used by people allergic to any of the materials the mask is produced with.
• To be used by children.
• To use the device for applications that differ from those indicated in the "FIELD OF APPLICATION FOR INTENDED USE".
• To apply the mask on injured skin or on a wound.
• To apply the medical device on parts of the body other than the face.

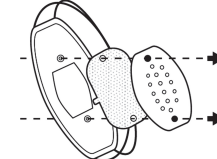
GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN:
Diese Garantie gilt je nach Rechtsraum des Käufers für einen Zeitraum von zwölf (12) oder vierundzwanzig (24) Monaten. Der Hersteller verpflichtet sich, nach eigenem Ermessen, nach Produkt Überprüfungsverfahren eventuell falsch hergestellte Produkte zu ersetzen.
Transport- und / oder Versandkosten gehen auf Kosten des Käufers wenn die angegebenen Garantiebedingungen nicht eingehalten werden sind.
Während der Garantiezeit sind alle ausgetauschten Komponenten Eigentum des Herstellers.
Nur der originale Käufer, der die Anweisungen der Anleitung für den normalen Gebrauch befolgt hat, hat Anspruch auf diese Garantie.
Die Gewährleistung endet, wenn das Eigentum übertragen wird oder Änderungen durchgeführt worden sind.
Die Garantie umfasst keine Schäden, die durch übermäßige Nutzung entstehen, wie z. B. die Verwendung des Produktes nach Erkennung von Anomalien, die Verwendung unzureichender Betriebsmethoden oder falls die Anleitung missachtet wurde.
Das Unternehmen ist nicht verantwortlich für Verluste und Probleme eines ausländischen Wiederverkäufers oder für einen Missbrauch gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Auslandes in dem das Produkt verkauft wurde.
Hinweis: Sollte diese Garantie in Anspruch genommen werden, wird der Benutzer gebeten, uns die folgenden Daten zur Verfügung zu stellen:
1.Masken Typ
2.Rechnung
3.Detaillierte Problembeschreibung
BESCHREIBUNG DES MEDIZINISCHEN PRODUKTES
Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen medizinischen Produkte sind waschbare und sterilisierbare Masken mit austauschbaren Filtern für den Gebrauch von medizinischem und pflegerischem Personal um die Patienten während der Operation zu schützen. Die Maske ist ein mechanisches Hindernis gegen Materialien und Substanzen. Die Maske wird tatsächlich verwendet, um eine Kontamination des Patienten zu vermeiden.
Die Maske ist unisex und in verschiedenen Größen erhältlich: Holly by Pasini für Erwachsene, Holly Small und Bunny by Holly für Kinder zwischen 6 und 10 Jahren.
Das Medizinische Produkt ist nicht steril aber wiederverwendbar.
TECHNISCHE DATEN
Materialien:
Hauptstruktur: 100% E.V.A. erweitert (weich und bequem, hypoallergen, nicht giftig, wasserdicht und resistent gegen Bakterien und Pilze)
Gewebter Vliesfilter 100% Polypropylen - Vliesstoff, dreischichtig (wasserabweisend, wasserdicht, aber atmungsaktiv, nicht giftig, hypoallergen, weiche Haptik und nicht abrasiv)
Elastische Bänder Höhe 7 mm, Latex Zusammensetzung mit Polyestergergarn überzogen
Druckknöpfe aus Messing, Durchmesser 12 mm
Größe: Holly by Pasini - Abmessungen (mm): 180 x 60 x 75 - Größe: Holly Small - Abmessungen (mm): 155 x 60 x 50 - Größe: Bunny by Holly - Abmessungen (mm): 140 x 50 x 50
Gemäß UNI EN 14683: 2019 Typ II - Bakterien Filtration Effizienz (BFE), (%) : ≥ 98 - Differenzdruck (Pa / cm2): 16,9 - Mikrobielle Sauberkeit (ufc / g) : ≤ 30
Anwendungsbereich und Verwendungszweck:
Das medizinische Produkt:
- muss verwendet werden um die Kontamination und Ansteckung des Patienten zu verhindern
Das medizinische Produkt:
- darf nicht anders als im Abschnitt "ANWENDUNGSBEREICH UND BESTIMMTE VERWENDUNG" verwendet werden.
Es ist ebenfalls nicht gestattet:
Die Maske als individuelles Schutzprodukt (DPI) zu verwenden.
Das Medizinische Produkt vor oder ohne sorgfältiges Lesen der Bedienungsanleitung zu verwenden.
Verwendung der Masken von Personen die gegen eines der Materialien allergisch sind, aus denen Masken hergestellt sind.
Verwendung durch Kinder.
Verwendung des Produktes außerhalb der unter die von den im "ANWENDUNGSBEREICH UND VERWENDUNGSZWECK" beschriebenen Anwendungsbereiche und Verwendungszwecke.
Die Maske auf eine verletzte Haut oder auf eine Wunde auftragen.
das medizinische Produkt auf andere Körperteile als das Gesicht auftragen.

Limits of the dispositive medico
- Le mascherine non curano alcuna malattia.

RISCHI RESIDUI
• È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
• Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
• Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporgli pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Effetti collaterali
Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto in caso sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.
Controindicazioni
Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici ad uno dei materiali indicati al paragrafo "Dati tecnici".
USO
Utilizzo
• Verificare che la mascherina sia pulita prima dell'applicazione. In caso contrario eseguire le operazioni indicate al paragrafo "Pulizia e manutenzione".
• Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica.
• Rimuovere la mascherina dalla confezione (nel caso del primo utilizzo).
• Indossare la mascherina posizionando uno alla volta le bande elastiche dietro alla testa.
• Sistemare la mascherina sul viso in modo da coprire completamente naso, bocca e mento.

Per la sostituzione del filtro:
• Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica.
• Staccare la parte frontale della struttura aprendo i bottoni a pressione posti ai lati della testa.
• Rimuovere il filtro utilizzato dalla sua sede.
• Disinfettare la struttura.
• Posizionare il nuovo filtro inserendo i suoi fori in corrispondenza dei bottoni a pressione.
• Chiudere la parte frontale della mascherina premendo i bottoni a pressione.
Smaltire il filtro rimosso facendo riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati.

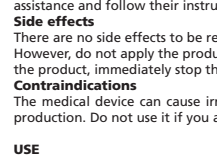


PULIZIA E MANUTENZIONE
• **Lavaggio:** rimuovere il filtro, strofinare delicatamente la cover della mascherina con un panno inumidito in acqua tiepida e con detersivi neutri e non aggressivi. Si consiglia di sanificare il prodotto subito dopo l'acquisto.
• **Disinfezione:** attenersi alle indicazioni del fornitore del sistema disinfettante.
• **Irrorazione in superficie** con soluzioni disinfettanti diluite con acqua calda e attendere l'asciugatura.
Conservazione
Prima di conservare il dispositivo medico verificare che sia pulito.
• Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
• Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.
• Dopo l'utilizzo, riporre la mascherina lavata e completamente asciugata all'interno di un contenitore, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, fonti di calore, dalla polvere, liquidi ed umidità.
Smaltimento
Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento.
I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati.
Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente

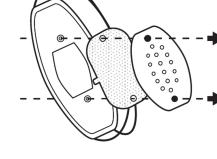
Limits of the medical device:
- Masks do not cure any disease.
RESIDUAL RISKS
• It is absolutely forbidden to apply any modification to the medical device. Any damage resulting from the use of the device, improperly modified by an unauthorised operator, relieves the manufacturer of any responsibility.
• Save this user manual for future reference. It is necessary for a correct and safe use of the medical device.
• If the structure of the device shows deformations after an accidental impact, which could be a friction against an abrasive material, such as to make it or assume it dangerous and/or unusable, it is necessary to contact authorised assistance and follow their instructions.
Side effects
There are no side effects to be reported in the user manual.
However, do not apply the product on your skin when there is a wound or irritation. In case of irritation caused by the product, immediately stop the application and consult a doctor.
Contraindications
The medical device can cause irritation on subjects particularly sensitive or allergic to the materials used for its production. Do not use it if you are allergic to one of the materials indicated in the paragraph "Technical data".
USE
Use
• Verify that the mask is clean before application. If not, follow the operations indicated in paragraph "Cleaning and maintenance".
• Sanitise your hands by washing them thoroughly with soap and water or with a hydroalcoholic disinfectant solution.
• Remove the mask from the packaging (in case of first use).
• Put on the mask positioning the elastic bands one at a time behind the head.
• Place the mask on the face and cover nose, mouth and chin.
How to replace the filter:
• Sanitise your hands by washing them thoroughly with soap and water or with a hydroalcoholic disinfectant solution.
• Remove the front part of the mask by opening the snap buttons located on the sides of the structure.
• Remove the used filter from its seat.
• Disinfect the mask.
• Apply the new filter by inserting its holes in correspondence with the snaps.
• Close the front of the mask by pressing the snap buttons.
Dispose of the filter removed by referring to local regulations of unsorted municipal waste.

CLEANING AND MAINTENANCE
• **Washing:** remove the filter, gently rub the cover of the mask with a cloth moistened in warm water and with neutral and non-aggressive detergents. We recommend sanitising the product immediately after purchase.
• **Disinfection:** follow the instructions of the disinfectant system supplier.
• **Spray** on the surface with disinfectant solutions diluted with hot water and wait for drying.
Storage
Before storing the medical device, make sure it is clean.
• Store the medical device in a cool indoor environment, away from atmospheric agents and steam.
• Store the medical device away from heat sources, open flames and direct sunlight.
• After use, place the washed and completely dried mask inside a case, protected from direct sunlight, from atmospheric agents, heat sources, dust, liquids and humidity.
Disposal
When finished using the medical device, proceed with its disposal.
The construction materials of the medical device do not require special disposal procedures. It is necessary to refer to local regulations for the disposal of unsorted waste.
Do not disperse or abandon the product to the environment for any reason

Limites de l'appareil médical:
- Les masques ne guérissent aucune maladie.
RISQUES RÉSIDUS
• Il est absolument interdit d'apporter toute modification à l'appareil médical. Tout dommage résultant de l'utilisation de l'appareil, modifié de manière inappropriée par un opérateur non autorisé, soulève la société fabricante de toute responsabilité.
• Conserver avec soin le présent manuel, nécessaire pour un usage correct et sûr de l'appareil médical.
• En cas de déformation de la structure de l'appareil, suite à un choc accidentel, quel qu'il soit, qui rendrait l'appareil dangereux et/ou inutilisable, il est nécessaire de contacter l'assistance autorisée et de suivre ses recommandations.
Effets secondaires
Il n'y a pas d'effets secondaires à signaler dans le manuel d'instructions. Toutefois, n'appliquez pas le produit sur la peau lorsque celle-ci présente une plaie ou une irritation. En cas d'irritation causée par le produit, suspendez immédiatement l'application et consultez un médecin.
Contre-indications
L'appareil médical peut provoquer des irritations chez des sujets particulièrement sensibles ou allergiques aux matériaux avec lesquels il est réalisé. Ne l'utilisez pas si vous êtes allergique à l'un des matériaux indiqués au paragraphe "Données techniques".
UTILISATION
Utilisation
• Vérifier que le masque est propre avant l'application. Si ce n'est pas le cas, effectuer les opérations indiquées au paragraphe "Nettoyage et entretien".
• Désinfecter les mains en les lavant abondamment à l'eau et au savon ou avec une solution désinfectante hydro-alcoolique.
• Retirer le masque de son emballage (en cas de première utilisation).
• Porter le masque en positionnant une à une les bandes élastiques derrière la tête.
• Fixer le masque sur le visage en veillant à couvrir complètement le nez, la bouche et le menton.
Pour le remplacement du filtre:
• Désinfecter les mains en les lavant abondamment à l'eau et au savon ou avec une solution désinfectante hydro-alcoolique.
• Décoller la partie frontale de la structure en ouvrant les boutons à pression situés sur les côtés de la structure.
• Retirer le filtre utilisé de sa loge.
• Désinfecter le masque.
• Appliquer le nouveau filtre en insérant ses trous en correspondance avec les boutons à pression.
• Fermer la partie frontale du masque en appuyant sur les boutons à pression.
Éliminer le filtre retiré en se référant aux réglementations locales relatives aux déchets municipaux non triés.



REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG
Waschen: Entfernen Sie den Filter, wischen Sie den Deckel der Maske vorsichtig mit einem feuchten, lauwarmen Handtuch und neutralen und nicht aggressiven Reinigungsmitteln ab.
Wir empfehlen, das Produkt sofort nach dem Kauf zu desinfizieren.
Desinfektion: Befolgen Sie die Anweisungen des Lieferanten des Desinfektionssystems.
Bitte mit heißem Wasser verdünnten Desinfektionslösungen sprühen und trocknen lassen.
Lagerung
Stellen Sie vor der Aufbewahrung des Medizinproduktes sicher, dass es gereinigt ist.
Lagern Sie das medizinische Produkt bei kühler Raumtemperatur, fern von Witterungseinflüssen und Dampf.
Bewahren Sie das medizinische Produkt so auf dass es vor Hitze, offenen Flammen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.
Legen Sie die gewaschene und vollständig getrocknete Maske nach Gebrauch in einen Behälter, der vor direkter Sonneneinstrahlung, vor Witterungseinflüssen, Wärmequellen, Staub, Flüssigkeiten und Feuchtigkeit geschützt ist.
Entsorgung
Die Materialien dieses Produktes erfordern keine besonderen Entsorgungsverfahren.
Bitte entsorgen Sie das Produkt unter Beachtung Ihrer örtlichen Entsorgungsvorschriften.



REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG
Waschen: Entfernen Sie den Filter, wischen Sie den Deckel der Maske vorsichtig mit einem feuchten, lauwarmen Handtuch und neutralen und nicht aggressiven Reinigungsmitteln ab.
Wir empfehlen, das Produkt sofort nach dem Kauf zu desinfizieren.
Desinfektion: Befolgen Sie die Anweisungen des Lieferanten des Desinfektionssystems.
Bitte mit heißem Wasser verdünnten Desinfektionslösungen sprühen und trocknen lassen.
Lagerung
Stellen Sie vor der Aufbewahrung des Medizinproduktes sicher, dass es gereinigt ist.
Lagern Sie das medizinische Produkt bei kühler Raumtemperatur, fern von Witterungseinflüssen und Dampf.
Bewahren Sie das medizinische Produkt so auf dass es vor Hitze, offenen Flammen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.
Legen Sie die gewaschene und vollständig getrocknete Maske nach Gebrauch in einen Behälter, der vor direkter Sonneneinstrahlung, vor Witterungseinflüssen, Wärmequellen, Staub, Flüssigkeiten und Feuchtigkeit geschützt ist.
Entsorgung
Die Materialien dieses Produktes erfordern keine besonderen Entsorgungsverfahren.
Bitte entsorgen Sie das Produkt unter Beachtung Ihrer örtlichen Entsorgungsvorschriften.

Grenzen des Medizinproduktes:
Masken heilen keine Krankheit.
RESTRIKTIEN
Es ist unterlassen jegliche Änderungen am Medizinische Produkt durchzuführen. Jegliche Schäden an den Produkten, die von keinem autorisierten Bediener modifiziert wurden, entbinden den Hersteller von jeglicher Verantwortung. Bitte bewahren Sie diese Bedienungsanleitung auf. Es ist für eine korrekte und sichere Verwendung des Medizinproduktes erforderlich.
Wenn die Struktur des Produktes nach einem Aufprall Verformungen aufweist, z. B. eine Reibung gegen ein abrasives Material und es offensichtlich gefährlich und / oder unbrauchbar ist, ist es daher erforderlich, sich an die autorisierte Unterstützung zu wenden und deren Anweisungen zu befolgen.
Nebenwirkungen
Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.
Wenden Sie das Produkt jedoch nicht an, wenn Ihre Haut eine Wunde oder Reizung aufweist. Bei Reizungen durch das Produkt die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
Gegenanzeigen:
Das Medizinische Produkt kann besonders empfindliche Personen reizen oder Allergien auslösen. Verwenden Sie es nicht, wenn Sie gegen eines der im Abschnitt "Technische Daten" angegebenen Materialien allergisch sind.
Nutzungsbedingungen (Bitte schauen Sie sich 1-2-3 Bilder an)
Bitte überprüfen Sie vor dem Benutzen, ob die Maske sauber ist. Wenn nicht, befolgen Sie bitte die im Abschnitt "Reinigung und Wartung" angegebenen Vorgänge.
Reinigen Sie Ihre Hände, indem Sie sie gründlich mit Wasser und Seife oder mit einer hydroalkoholischen Desinfektionslösung waschen.
Entfernen Sie die Maske aus der Verpackung (bei erstmaligem Gebrauch).
Setzen Sie die Maske auf und positionieren Sie die Gummibänder nacheinander auf und hinter dem Kopf.
Legen Sie die Maske auf das Gesicht und bedecken Sie Nase, Mund und Kinn.
So ersetzen Sie den Filter:
Reinigen Sie Ihre Hände, indem Sie sie gründlich mit Wasser und Seife oder mit einer hydroalkoholischen Desinfektionslösung waschen.
Entfernen Sie den vorderen Teil der Maske, indem Sie die mass

NOTICE D'UTILISATION – Masques réutilisables

Holly By Pasini, Holly Small, Bunny By Holly

Versione: 0 – Date dernière version de la notice d'utilisation 22-06-2020



DONNÉS DU FABRICANT

Nom de la société : Pasini Pier Maurizio S.r.l.
Adresse de la société : via Flavio Torti, 5 – 15053 – Castelnuovo Scrvia (AL)
Numéro TVA : 02223360062
Courrier électronique certifié : pasinipiermauriziosrl@pec.it
Téléphone Bureau : +39-0131826382
Courrier électronique : piermauriziopasini@gmail.com
Site web : www.hollythemask.com

DISPOSITIF MEDICAL ENREGISTRÉ AUPRES DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ (BD/RDM N°1966037)

ASSISTENCE AUTORISÉE

L'assistance pour les dispositifs médicaux ne peut être effectuée que par le personnel autorisé et qualifié de la société Pasini Pier Maurizio S.r.l.

PRESENTATION DE LA NOTICE

Cette notice contient les instructions pour utiliser le masque réutilisable avec filtres interchangeable. Cette notice est composée de plusieurs sections, chacune dédiée à une série de sujets, divisé en chapitres et paragraphes. La table des matières énumère tous les sujets traités dans la notice. La numérotation des pages est progressive et le numéro de page est indiqué sur chaque page. Ce manuel est destiné à l'utilisateur responsable de l'utilisation et du stockage du dispositif médical et est lié à son cycle de vie technique après sa fabrication et sa vente. Cette notice contient des informations de propriété exclusive et ne peut être fourni en tout ou en partie à des tiers pour n'importe quel usage sans le consentement écrit préalable du fabricant. Pasini Pier Maurizio S.r.l. déclare que les informations contenues dans ce manuel sont conformes aux spécifications techniques et de sécurité du dispositif médical auquel le manuel fait référence. Une copie conforme de cette notice est contenue dans le dossier technique du dispositif, conservé chez Pasini Pier Maurizio S.r.l..

Pasini Pier Maurizio S.r.l. ne reconnaît aucune documentation qui n'a pas été produite, émise ou distribuée par elle-même ou son représentant autorisé. Ce manuel ainsi que tout l'ensemble du dossier technique sera conservé par le fabricant pendant la période requise par la loi.

Pendant cette période, une copie de la documentation accompagnant le produit peut être demandée au moment de la vente.

L'ensemble du dossier technique reste pendant cette période à la disposition exclusive des autorités de contrôle, qui peuvent en demander une copie. Après cette période, il incombera à ceux qui gèrent le produit de s'assurer que tant le produit que la documentation sont conformes aux lois en vigueur pour pouvoir l'utiliser suivant les dispositions de la loi en vigueur.

SIMBOLES DM

	Lot numéro		Marquage CE
	Date de fabrication		Protégez le dispositif médical de l'humidité et des agents atmosphériques.
	Fabricant		Protégez de la lumière solaire directe.
	Lisez la notice avant de chaque utilisation		Emballage recyclable

GARANTIE

Les règles de garantie, qui sont énumérées dans leur intégralité dans le contrat d'achat, ne sont valables que si le dispositif médical est utilisé dans les conditions d'utilisation prévues. Toute réparation ou modification apportée à l'appareil par l'utilisateur ou par des entreprises non autorisées invalidera la garantie. La garantie ne s'étend pas aux dommages causés par l'inexpérience ou la négligence dans l'utilisation du dispositif.

MANUAL DE USO – Mascarillas reutilizables

Holly By Pasini, Holly Small, Bunny By Holly

Versión: 0 – Fecha de la última versión del manual: 22-06-2020



DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la empresa: Pasini Pier Maurizio S.r.l.
Sede de la empresa: via Flavio Torti, 5 – 15053 – Castelnuovo Scrvia (AL)
C.I.F. (P.IVA): 02223360062
CEC (correo electrónico certificado): pasinipiermauriziosrl@pec.it
Teléfono oficina: +39-0131826382
E-mail: piermauriziopasini@gmail.com
Sitio web: www.hollythemask.com

DISPOSITIVO MEDICO REGISTRADO EN EL MINISTERIO DE SALUD (BD/RDM N°1966037)

ASISTENCIA AUTORIZADA

El servicio de asistencia para los dispositivos médicos puede ser efectuado solo y exclusivamente por personal autorizado y cualificado de Pasini Pier Maurizio S.r.l.

PRESENTACION DE LA MANUAL

Este manual contiene las instrucciones para el uso de la mascarilla reutilizable con filtros intercambiables. El manual se compone de varias secciones, cada una de las cuales trata una serie de temas, divididos en capítulos y apartados. El índice general contiene todos los asuntos tratados en el manual. La numeración de las páginas es progresiva y en cada página aparece su número correspondiente. Este manual está destinado al usuario encargado del uso y la conservación del dispositivo médico y se refiere a su vida técnica después de su producción y venta. Este manual contiene informaciones de propiedad reservada y no puede ser entregado a terceros, ni siquiera parcialmente, para ningún tipo de uso y en ninguna forma, sin autorización previa escrita del fabricante. Pasini Pier Maurizio S.r.l. declara que las informaciones contenidas en el presente manual son conformes con las especificaciones técnicas y de seguridad del dispositivo médico al que se refiere el manual. Se conserva una copia conforme de este manual en el expediente técnico del dispositivo en la sede de Pasini Pier Maurizio S.r.l..

La sociedad Pasini Pier Maurizio S.r.l. no reconoce ninguna documentación que no haya sido redactada, expedida o distribuida por ella misma o uno de sus encargados autorizados.

El presente manual, así como todo el expediente técnico, será conservado por el fabricante durante el periodo previsto por la ley.

Durante dicho periodo se podrá solicitar una copia de la documentación que acompaña el producto, al momento de la venta.

Todo el expediente técnico permanece disponible durante dicho periodo exclusivamente para las autoridades de control, que podrán solicitar una copia. Una vez transcurrido dicho periodo, estará a cargo de quien utiliza el producto asegurarse de que el producto y la correspondiente documentación respeten las leyes vigentes, para que se pueda utilizar de conformidad a lo previsto por la legislación vigente.

SIMBOLOS DM

	Lote número		Marca CE
	Fecha de fabricación		Proteger el dispositivo médico de la humedad y los agentes atmosféricos
	Fabricante		Proteger de la luz solar directa
	Leer el manual antes de cada uso		Envase reciclable

GARANTÍA

Las normas de garantía, incluidas íntegramente en el contrato de compra, tienen valor solo si el dispositivo médico se utiliza en las condiciones de uso previstas. Cualquier reparación o modificación efectuada al dispositivo por el usuario o empresas no autorizadas comporta la caducidad de la garantía. La garantía no se aplica a los daños causados por descuido o negligencia en el uso del dispositivo.

MANUAL DE USO – Máscaras reutilizáveis

Holly By Pasini, Holly Small, Bunny By Holly

Versão: 0 – Data última versão do manual 22-06-2020



DADOS DO FABRICANTE

Nome empresa: Pasini Pier Maurizio S.r.l.
Sede empresa: via Flavio Torti, 5 – 15053 – Castelnuovo Scrvia (AL)
P.IVA: 02223360062
PEC: pasinipiermauriziosrl@pec.it
Telefone: +39-0131826382
E-mail: piermauriziopasini@gmail.com
Site: www.hollythemask.com

DISPOSITIVO MEDICO REGISTRADO JUNTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (BD/RDM N°1966037)

ASSISTÊNCIA AUTORIZADA

A assistência em dispositivos médicos só pode ser realizada por pessoal autorizado e qualificado da empresa Pasini Pier Maurizio S.r.l.

PRESENTAÇÃO DO MANUAL

Este manual contém instruções para o uso da máscara reutilizável com filtros intercambiáveis. O manual consiste em várias seções, cada uma das quais trata de uma série de tópicos, divididos em capítulos e parágrafos. O índice geral lista todos os tópicos abordados em todo o manual. A numeração das páginas é progressiva e o número da página é mostrado em cada página. Este manual é destinado ao utilizador responsável pelo uso e conservação do dispositivo médico e está relacionado à vida técnica após sua produção e venda. Este manual contém informações de propriedade reservadas e também não pode ser parcialmente fornecido a terceiros para qualquer uso e de qualquer forma, sem o consentimento prévio por escrito do fabricante. Pasini Pier Maurizio S.r.l. declara que as informações contidas neste manual são congruentes com as especificações técnicas e de segurança do dispositivo médico ao qual o manual se refere.

A cópia autenticada deste manual está guardada no arquivo técnico do dispositivo, mantido por Pasini Pier Maurizio S.r.l..

Pasini Pier Maurizio S.r.l. não reconhece nenhuma documentação que não tenha sido produzida, liberada ou distribuída por ela mesma ou por seu representante autorizado.

Este manual, como todo o arquivo técnico, será mantido pelo fabricante pelo período exigido por lei.

Durante esse período, uma cópia da documentação que acompanha o produto pode ser solicitada no momento da venda.

Todo o arquivo técnico permanece disponível durante esse período exclusivamente para as autoridades de supervisão, que podem solicitar uma cópia. Após esse período, será obrigação e cuidado de quem gere o produto, garantir que o produto e a documentação estejam em conformidade com as leis em vigor, para poder usá-lo em conformidade com as disposições da legislação vigente.

SIMBOLOGIA DM

	Número de lote		Marcação CE
	Data de fabricação		Proteja o dispositivo médico da humidade e dos agentes atmosféricos
	Fabricante		Proteja da luz solar direta
	Leia o manual antes de cada uso		Embalagem reciclável

GARANTIA

As regras de garantia, enumeradas integralmente no contrato de compra, são válidas apenas se o dispositivo médico foi usado nas condições de utilização previstas. Qualquer reparo ou modificação feita ao dispositivo pelo utilizador ou por empresas não autorizadas anulará a garantia. A garantia não se estende a danos causados por imperícia ou negligência no uso do dispositivo.

Los productos que nous vendons sont couverts par la garantie dans les conditions suivantes :

1. La garantie est valable pour une période de douze (12) ou vingt-quatre (24) mois selon la nature juridique de l'acheteur.

2. Le fabricant s'engage à remplacer les produits fabriqués de façon incorrecte à sa propre discrétion, uniquement après une inspection minutieuse et la détection d'une construction incorrecte.

3. L'acheteur doit toujours supporter les frais de transport et/ou d'expédition en cas d'utilisation incorrecte des conditions de garantie.

4. Les composants remplacés deviennent la propriété du fabricant pendant la période de garantie.

5. Seul l'acheteur original qui a respecté les instructions d'utilisation normale contenues dans le manuel peut bénéficier de cette garantie. Notre responsabilité concernant la garantie expire lorsque : le propriétaire initial cède la propriété du dispositif, ou lorsque des modifications ont été apportées à celui-ci.

6. La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une sollicitation excessive, comme, par exemple, l'utilisation du dispositif après la découverte d'un défaut, l'utilisation de méthodes inappropriées pour l'emploi ou le non-respect du mode d'emploi.

7. Le fabricant décline toute responsabilité pour les difficultés qui pourraient survenir lors de la revente ou de l'utilisation du dispositif à l'étranger en raison de la réglementation en vigueur dans le pays où le dispositif médical a été vendu.

Note: Si vous estimez nécessaire d'utiliser la garantie, veuillez fournir les informations suivantes :

1 Type

2 Date d'achat (présentation du document d'achat)

3 Description détaillée du problème

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les dispositifs médicaux couverts par cette notice sont des masques lavables et stérilisables avec des filtres interchangeables, destinés à être utilisés par le personnel médical et infirmier pour protéger le patient lors d'opérations qui les exposent à des risques. Le masque est une barrière mécanique contre les matériaux et les substances.

En fait, le masque est utilisé pour éviter la contamination envers le patient lors d'une activité médicale.

Le masque est unisexe et disponible dans les tailles Holly By Pasini pour les adultes, Holly Small et Bunny by Holly pour les enfants de 6 à 10 ans.

Le dispositif médical n'est pas stérile et est réutilisable.

FICHE TECHNIQUE

Matériaux:

• Structure principale: Mousse 100% E.V.A. (douce et confortable, hypo-allergénique, non toxique, imperméable et inattaquable par les bactéries et les champignons)

• Filtre en non-tissé 100% polypropylène - Tissu non-tissé, triple couche (hydrofuge, imperméable mais respirant, non toxique, hypoallergénique, doux au toucher et non abrasif)

• Bandes élastiques h 7 mm en latex recouverte de fil de polyester

• Boutons pression en laiton de 12 mm de diamètre

Taille: Holly by Pasini - **Dimensions (mm)**: 180 x 60 x 75 – **Taille**: Holly Small – **Dimensions (mm)**: 155 x 60 x 50 – **Taille**: Bunny by Holly – **Dimensions (mm)**: 140 x 50 x 50

Type conforme à la norme UNI EN 14683:2019 : Type II - **Efficacité de filtration bactérienne (BFE), (%)**: ≥ 98 - **Pression différentielle (Pa/cm2)**: 16,9 - **Nettoyage microbien (ufc/g)**: ≤ 30

Domaine d'application et utilisation prévue

Ce dispositif médical doit être utilisé pour :

• Éviter la contamination du patient

Utilisation non prévue

Aucune autre utilisation n'est prévue que celles décrites dans le paragraphe "DOMAINE D'APPLICATION ET UTILISATION PRÉVUE".

Les utilisations suivantes sont également interdites : l'utilisation du masque comme équipement de protection individuelle.

• L'utilisation du dispositif médical par des personnes qui n'ont pas la attentevenant cette notice.

• L'utilisation par des sujets allergiques aux substances qui composent le produit.

• L'utilisation par les enfants.

• L'utilisation du dispositif pour des applications différentes de celles indiquées dans le paragraphe "DOMAINE D'APPLICATION UTILISÉ".

• L'utilisation du masque sur la peau blessée ou sur une plaie.

• L'utilisation du dispositif médical sur des parties du corps différentes du visage.

Los productos que vendemos están cubiertos por una garantía con las siguientes condiciones:

1. La garantía es válida durante un periodo de doce (12) o veinte y cuatro (24) meses, según la naturaleza jurídica del comprador.

2. La empresa fabricante se compromete a sustituir, a su discreción, los productos con defectos de fabricación, solo después de haber efectuado un riguroso control y haber comprobado que hayan sido fabricados de manera incorrecta.

3. Los gastos de transporte y/o de envío corren siempre a cargo del comprador en caso de uso erróneo de los términos de garantía.

4. Durante el periodo de garantía los componentes sustituidos se vuelven propiedad del fabricante.

5. Puede beneficiarse de esta garantía solamente el comprador original que haya cumplido con las indicaciones de uso normal, incluidas en el manual. Nuestra responsabilidad referida a la garantía termina en el momento en que el propietario original ceda la propiedad del dispositivo, o hayan sido aportadas modificaciones a la misma.

6. La garantía no incluye daños derivados de un esfuerzo excesivo como, por ejemplo, usar el dispositivo después de que se haya comprobado que hay una anomalía, debido a métodos de uso no adecuados, así como por el incumplimiento de las instrucciones de uso.

7. El fabricante no asume responsabilidad alguna por posibles dificultades que puedan presentarse en la venta o el uso en el extranjero debido a las disposiciones vigentes en el País en que el dispositivo médico ha sido vendido.

Aviso: en caso de que fuera necesario el uso de la garantía, les rogamos indicar los siguientes datos:

1 Tipo

2 Fecha de compra (presentación del documento de compra)

3 Descripción detallada del problema

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Los dispositivos médicos objeto del presente manual son mascarillas lavables y esterilizables con filtros intercambiables, destinadas a ser utilizadas por personal médico y de enfermería para proteger al paciente durante operaciones que los exponen a riesgos. La mascarilla es una barrera mecánica contra materiales y sustancias.

En efecto, la mascarilla sirve para evitar la contaminación del paciente durante una actividad médica.

La mascarilla es unisex y está disponible en las tallas Holly By Pasini para adultos, Holly Small y Bunny by Holly para niños de 6 a 10 años.

El dispositivo médico no es estéril y es reutilizable.

DATOS TÉCNICOS

Materiales:

• Estructura principal: 100% E.V.A. expandida (suave y confortable, analérgica, atóxica, impermeable e inatacable por bacterias y hongos)

• Filtro de TNT 100% polipropileno - Tejido no tejido, de tres capas (hidrorepelente, impermeable pero transpirante, atóxico, ipoalergénico, suave al tacto y no abrasivo)

• Bandas elásticas de 7 mm de alto; composición: látex recubierto de hilado de poliéster

• Botones a presión de latón con diámetro de 12 mm

Talla: Holly by Pasini - **Dimensiones (mm)**: 180 x 60 x 75 – **Talla**: Holly Small – **Dimensiones (mm)**: 155 x 60 x 50 – **Talla**: Bunny by Holly – **Dimensiones (mm)**: 140 x 50 x 50

Tipo conforme a la norma UNI EN 14683:2019 : Tipo II - **Eficiencia de filtración bacteriana (BFE), (%)**: ≥ 98 - **Presión diferencial (Pa/cm2)**: 16,9 - **Limpieza microbiana (ufc/g)**: ≤ 30

Campo de aplicación y uso previsto

El dispositivo médico debe utilizarse para:

• Evitar la contaminación del paciente

Uso no previsto

No está previsto ningún uso diferente de los descritos en el apartado "**CAMPO DE APLICACIÓN Y USO PREVISTO**". Además, está terminantemente prohibido:

• el uso de la mascarilla como dispositivo de protección individual.

• El uso del dispositivo médico por parte de personas que no hayan leído atentamente el manual.

• El uso por parte de personas alérgicas a las sustancias de las que se compone el producto.

• El uso por parte de niños.

• El uso del dispositivo para aplicaciones diferentes de las indicadas en "**CAMPO DE APLICACIÓN Y USO PREVISTO**".

• Aplicar la mascarilla en la piel lesionada o en una herida.

• Aplicar el dispositivo médico en partes del cuerpo diferentes de la cara.

Os produtos que vendemos são cobertos por uma garantia referente às seguintes condições:

1. A garantia é válida por um período de doze (12) ou vinte e quatro (24) meses, dependendo da natureza jurídica do comprador.

2. A empresa de produção compromete-se a substituir, a seu critério, os produtos fabricados incorretamente, somente após controle cuidadoso e verificação de má construção.

3. Os custos de transporte e/ou expedição são sempre suportados pelo comprador em caso de uso incorreto dos termos da garantia.

4. Durante o período de garantia, os componentes substituídos tornam-se propriedade do fabricante.

5. Somente o comprador original que respeitou as instruções de utilização previstas enumeradas no manual pode beneficiar desta garantia. Nossa responsabilidade pela garantia expira quando: o proprietário original transfere a propriedade do dispositivo ou foram feitas alterações nele.

6. A garantia não inclui danos resultantes de solicitações excessivas, como o uso do dispositivo após a descoberta de uma anomalia, o uso de métodos operacionais inadequados e a falha no cumprimento das instruções de utilização.

7. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer dificuldades que possam surgir na revenda ou uso no exterior devido às disposições em vigor no país em que o dispositivo médico foi vendido.

Aviso: se o uso da garantia for considerado necessário, indique os seguintes dados:

1. Tipologia

2. Data da compra (apresentação do documento de compra)

3. Descrição detalhada do problema

DESCRÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os dispositivos médicos descritos neste manual são máscaras laváveis e esterilizáveis com filtros intercambiáveis, destinados ao uso por pessoal médico e de enfermagem para proteger o paciente durante operações que o expõem a riscos. A máscara é uma barreira mecânica contra materiais e substâncias.

A máscara é de fato usada para evitar a contaminação do paciente durante uma prática médica.

A máscara é unissexo e está disponível nos tamanhos Holly by Pasini para adultos, Holly Small e Bunny by Holly para crianças de 6 a 10 anos.

O dispositivo médico não é estéril e é reutilizável.

DADOS TÉCNICOS

Materiais:

• Estructura principal: 100% E.V.A. expandido (suave y confortable, hipoaalergénico, não tóxico, impermeável e resistente a bactérias e fungos)

• Filtro TNT 100% polipropileno - Tecido não tecido, com tripla camada (repelente à água, impermeável mas respirável, não tóxico, hipoaalergénico, suave ao toque e não abrasivo)

• Bandas elásticas h 7 mm, composição em látex revestida com fio de poliéster

• Botões de pressão com diâmetro de 12 mm em latão

Tamanho: Holly by Pasini - **Dimensões (mm)**: 180 x 60 x 75 – **Tamanho**: Holly Small - **Dimensões (mm)**: 155 x 60 x 50 - **Tamanho**: Bunny by Holly - **Dimensões (mm)**: 140 x 50 x 50

Tipo em conformidade com a norma UNI EN 14683:2019 : Tipo II - **Eficiência de filtragem bacteriana (BFE), (%)**: ≥ 98 - **Pressão diferencial (Pa/cm2)**: 16,9 - **Limpieza microbiana (ufc/g)**: ≤ 30

Campo de aplicação e utilização prevista

O dispositivo médico deve ser usado para:

• Evitar a contaminação do paciente

Uso não previsto

Não está previsto outro uso além da descrita no parágrafo "**CAMPO DE APLICAÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA**". Também é absolutamente proibido:

• O uso da máscara como um dispositivo de proteção individual.

• O uso do dispositivo médico por pessoas que não leram atentamente o manual.

• O uso por pessoas alérgicas às substâncias que compõem o produto.

• O uso por crianças.

• O uso do dispositivo para aplicações que diferem daqueles indicados no "**CAMPO DE APLICAÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA**".

• Aplicar a máscara na pele ferida ou numa ferida.

• Aplicar o dispositivo médico em outras partes do corpo diferente do rosto.

Limites du dispositif médical

- Les masques ne permettent de soigner aucune maladie.

RISQUES RESIDUELS

• Il est absolument interdit d'apporter des modifications au dispositif médical. Tout dommage résultant de l'utilisation de l'appareil, modifié de façon inappropriée par un opérateur non autorisé, dégage le fabricant de toute responsabilité.

• Veuillez conserver soigneusement cette notice, qui est nécessaire pour une utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

• Si la structure du dispositif est déformée à la suite d'un impact accidentel, tel que le frottement contre un matériau abrasif, de manière à le rendre dangereux et/ou inutilisable, il est nécessaire de contacter l'assistance autorisée et de suivre ses instructions.

Effets indésirables

Il n'y a pas d'effets secondaires à signaler dans la notice d'utilisation. Cependant, n'appliquez pas le produit sur la peau en cas de blessure ou d'irritation. En cas d'irritation causée par le produit, veuillez cesser immédiatement l'utilisation et consulter un médecin.

Contre-indications

Ce dispositif médical peut provoquer une irritation chez les personnes particulièrement sensibles ou allergiques aux matériaux avec lesquels il est fabriqué. Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des matériaux indiqués dans la section "Fiche technique".

UTILISATION

Utilisation (voir étapes 1-2-3)

• Vérifiez que le masque soit propre avant de l'appliquer. Sinon, veuillez effectuer les opérations indiquées dans la section "Nettoyage et entretien".

• Désinfectez soigneusement les mains à l'eau et au savon ou avec une solution désinfectante hydroalcoolique.

• Retirez le masque de l'emballage (dans le cas de la première utilisation).

• Enfilez le masque en plaçant les élastiques derrière la tête, un par un.

• Placez le masque sur votre visage en l'adaptant de manière à ce que le nez, la bouche et le menton soient complètement couverts.

Pour remplacer le filtre :

• Désinfectez soigneusement les mains à l'eau et au