

NCN MR2

La prima mascherina al mondo
trattata con Carbon Nanoclusters

Λ:Health[®]
AURA[®] HEALTH & LIFE SCIENCE DIVISION



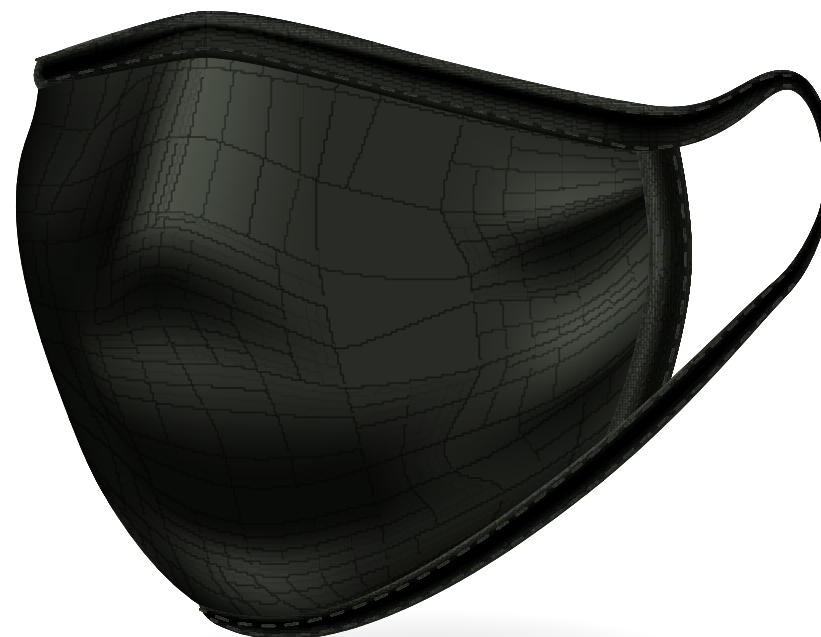
NCN MR2

Una linea innovativa di mascherine filtranti, in grado di offrire una **protezione avanzata contro particelle fini e agenti biologici aerodispersi.**

L'esclusivo **trattamento con Carbon Nanoclusters** conferisce ai dispositivi un'**elevata attività antimicrobica e batteriostatica.**

Le mascherine sono lavabili, **riutilizzabili fino a 30 volte.**

Il modello NCN MR2 è stato depositato e registrato presso il Ministero della Salute.



Mascherine Medical Device Classe 1

Le mascherine ai Carbon Nanoclusters sono un **Dispositivo Medico di Classe 1** testato ed approvato secondo la Direttiva 93/42/CEE.

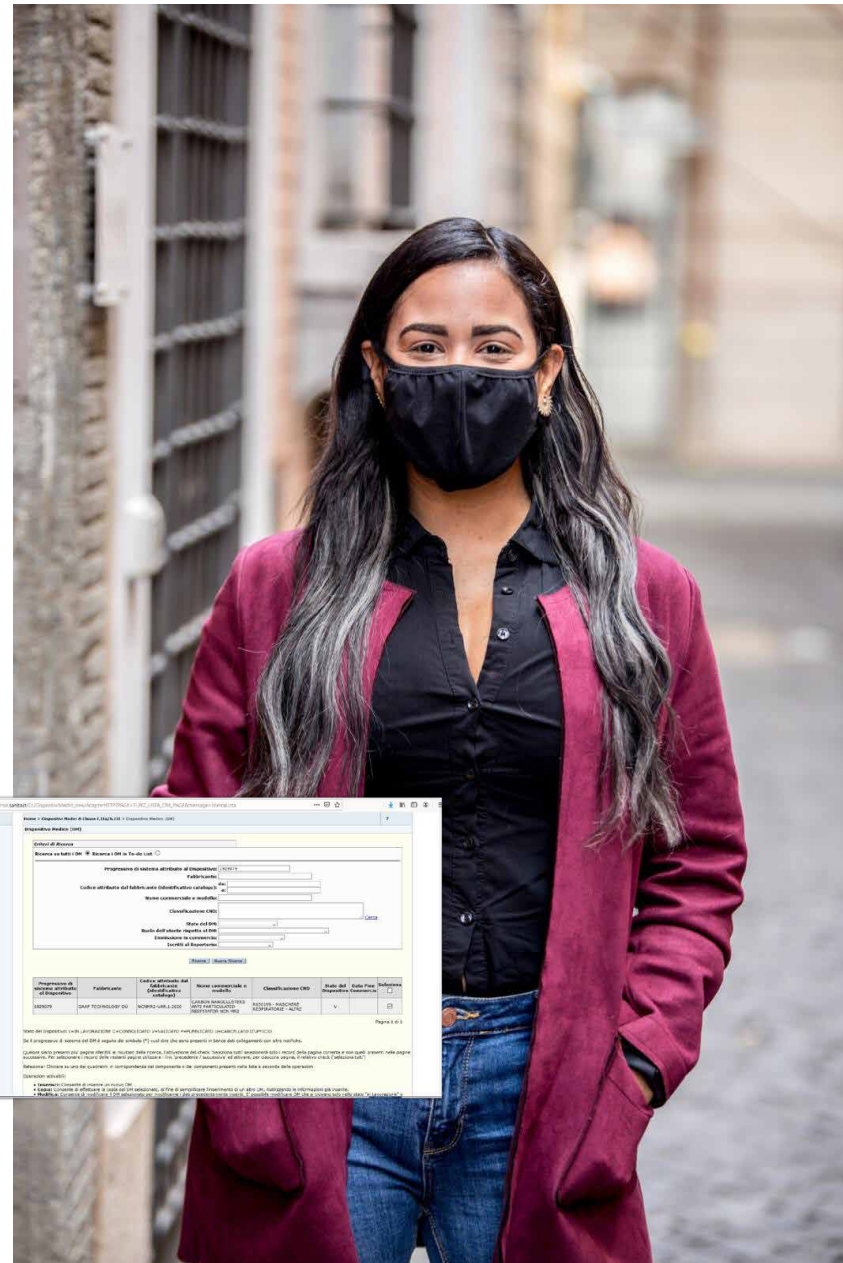
Questi dispositivi medico chirurgici nascono con lo scopo di **proteggere operatori sanitari e pazienti** dall'esposizione ad agenti patogeni e inquinanti.

L'utilizzo di mascherine chirurgiche viene attualmente regolamentato dal **D.L. 3 marzo 2020 n. 9, Art. 34, comma 3:**

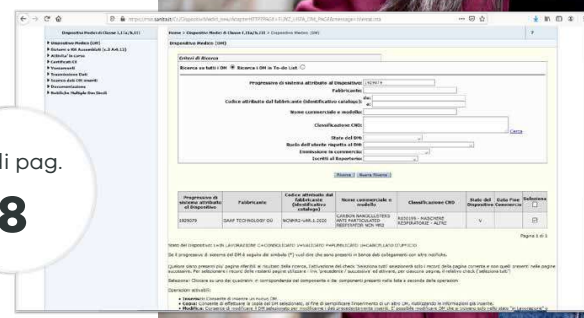
In relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari.

Il prodotto è registrato al Ministero della Salute con il n° 1929079.

A:Health.
AURA' HEALTH & LIFE SCIENCE DIVISION



Vedi pag.
8



Caratteristiche e vantaggi

Carbon Nanoclusters

Prodotto trattato con materiali esclusivi **Carbon Nanoclusters NCN** ad alta attività anti-particolato, antimicrobica e batteriostatica.

92%

Grado di protezione

Testato ed approvato

Prodotto testato ed approvato per attività batteriostatica contro:

Staphylococcus Aeurus, Klebsiella Pneumoniae, Escherichia Coli, Bacillus Subtilis.

Cotone biologico

Tessuto realizzato con **cotone biologico certificato**.

30

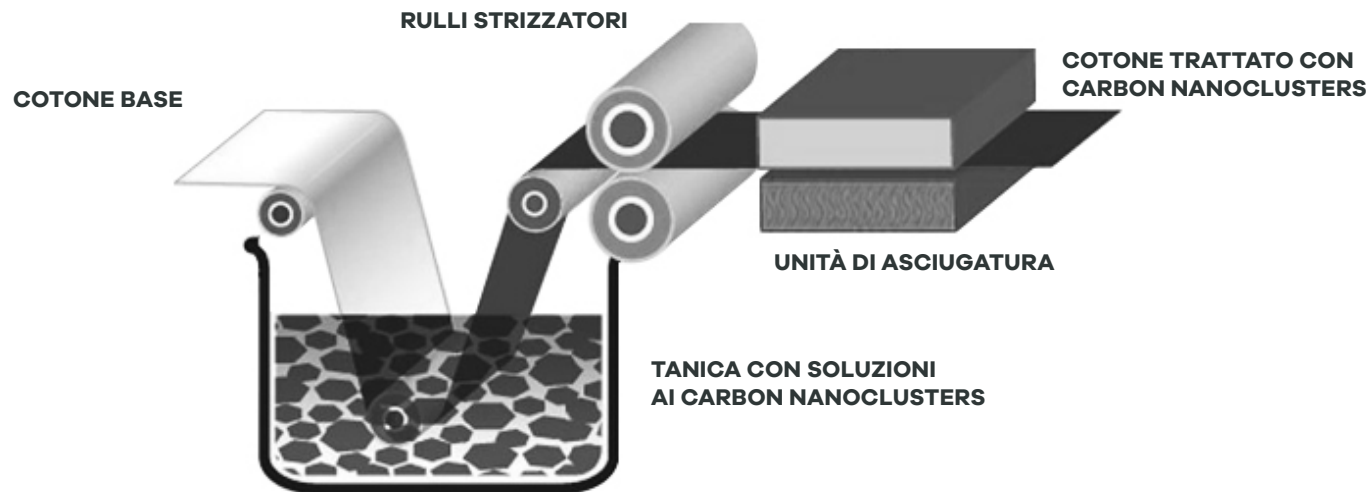
Lavaggi

Lavabile in acqua fredda per 30 lavaggi.

Design e confort

Design pieghevole, facile da riporre.

Trattamento al Grafene



Al tessuto 100% BCI Organic Cotton certificato GOTS vengono applicati con procedura di "deep coating" i Carbon Nanoclusters.

Successivamente il tessuto trattato con Carbon Nanoclusters viene opportunamente pressato per recuperare soluzione NCN in eccesso ed inviato alla "dry unit" per la sua asciugatura.

Proprietà Antibatteriche dei Carbon Nanoclusters

I Carbon Nanocluster rappresentano un gruppo di composti da combinazioni di atomi di carbonio opportunamente funzionalizzati in diversi rapporti stechiometrici.

I Carbon Nanoclusters si differenziano a seconda delle forze che tengono insieme questi atomi (forze covalenti, ioniche, metalliche, di Van der Waals o legami idrogeno).

I Carbon Nanocluster sono di particolare interesse in quanto sono caratterizzati da proprietà biologiche chimiche uniche. I Carbon Nanocluster rappresentano un ponte tra le strutture atomiche e molecolari e i materiali sfusi. A differenza dei materiali sfusi, che hanno proprietà fisiche costanti, le proprietà fisiche dei nanocluster variano in base alle loro dimensioni.

Per le loro dimensioni nanometriche i Carbon Nanoclusters sono materiali estremamente promettenti per lo **sviluppo di superfici antimicrobiche** grazie alla loro attività antimicrobica a contatto.

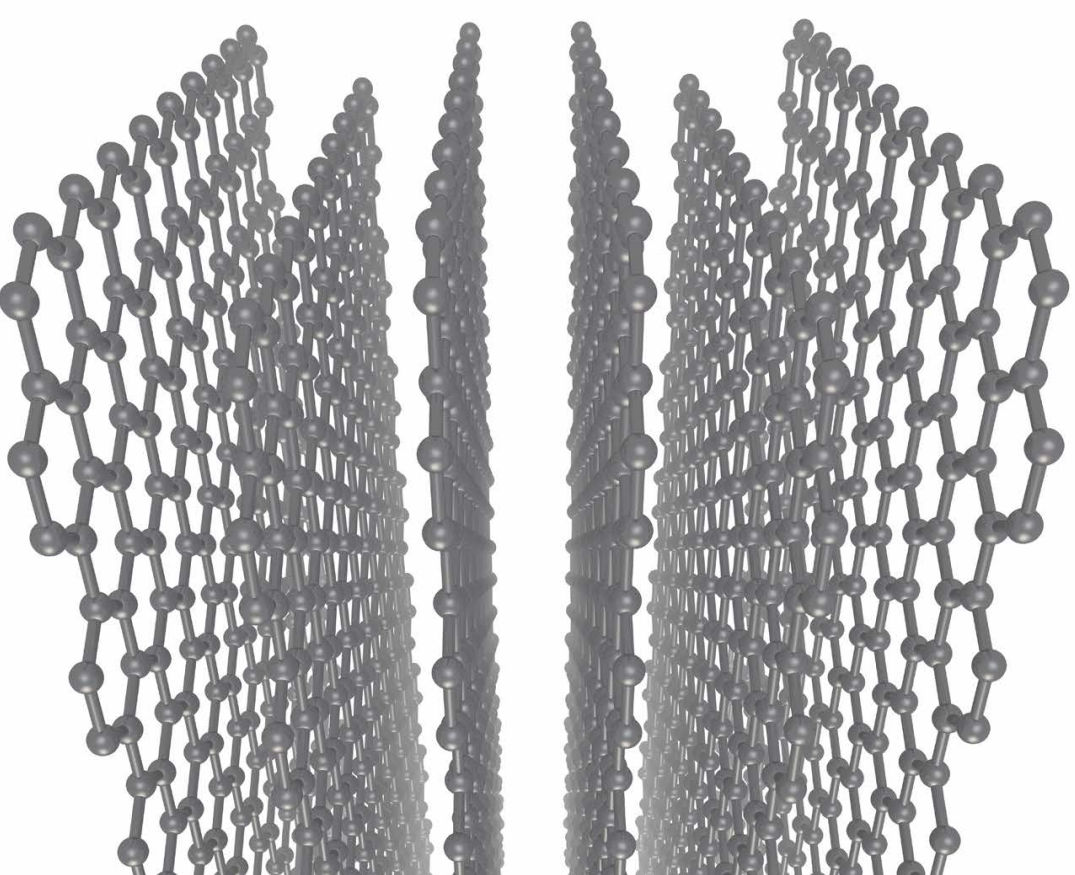
Nei test di efficacia i **Carbon Nanoclusters hanno interagito con i batteri in un meccanismo di intrappolamento cellulare**, reso estremamente efficiente proprio dalle loro caratteristiche dimensionali.

A:Health.

AURAC HEALTH & LIFE SCIENCE DIVISION



GROUP TECHNOLOGIES P.O.



Allegati

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attivita' in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Veramenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili

Dispositivo Medico (DM)

Criteria di Ricerca

Ricerca su tutti i DM Ricerca i DM in To-do List

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo:

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): da: a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Stato del DM:

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

[Ricerca](#) [Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezione
1929079	GAAP TECHNOLOGY OU	NCNNR2-VAR.1.2020	CARBON NANOCUSTERS ANTI PARTICULATED RESPIRATOR NCN NR2	R03019 - MASCHERE RESPIRATORIE - ALTRE	V		<input checked="" type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D=UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.

Qualora siano presenti più pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check "Seleziona tutti" selezionerà solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link "precedente" / "successive" ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ("seleziona tutti")

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- **Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM
- **Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM, utilizzando le informazioni già inserite.
- **Modifica:** Consente di modificare il DM selezionato per modificarne i dati precedentemente inseriti. E' possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "In Lavorazione" o





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE COSÌ COME MODIFICATA DA DIRETTIVA EUROPEA 2017/745/CE
MASCHERINA FACIALE
VARIANTE: COD.: NCN.MR2
RESPIRATORE CON FETTUCCIE

La scrivente Gaap Technology OÜ, con sede a Tallinn (Estonia) in Harju Maakond Kesklinna-Linnosa -
Sakala tn 7-2, fabbricante del Dispositivo Medico sopra descritto, dichiara sotto la propria
responsabilità che:

Il Dispositivo Medico di classe I denominato NCN MR (allegato 1), soddisfa tutte le disposizioni
applicabili nella Direttiva 93/42/CEE è stato progettato e fabbricato in accordo ai requisiti previsti
dall'allegato VII della Direttiva.

A tale scopo la scrivente garantisce sotto la propria responsabilità che:

- Il Dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42 CEE
- Il Dispositivo in oggetto *è da considerarsi appartenente alla Classe I*
- Il Dispositivo in oggetto *non è uno strumento di misura*
- Il Dispositivo in oggetto *non è destinato ad indagini cliniche*
- Il Dispositivo in oggetto *viene commercializzato in confezione non sterile*
- Il procedimento di produzione del Dispositivo Medico in oggetto è prodotto secondo il sistema di qualità
GAAP TECHNOLOGY OÜ

Si dichiara inoltre che la presente dichiarazione è parte integrante del fascicolo Tecnico del Dispositivo in oggetto
e che la medesima è a disposizione delle Autorità Sanitarie.

Tallinn, 24 Febbraio 2020

In fede

Gaap Technology OÜ

Il legale rappresentante

GAAP TECHNOLOGY OÜ



Allegato A: Elenco prodotti

Articolo	Descrizione	Colore
NCN MR2	Mascherina Protezione vie respiratorie	Nero



NITE CARBON NANOCCLUSERS HYDRO LINE

NCN HYDRO LINE

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

SECTION 1: PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Product Name: NITE CARBON NANOCCLUSERS HYDRO LINE
Product Number: 161593

Supplier: Nite Technology OU
Hayri Maakond, Tallin
Kesklinna-Linnosa - Sakala tn 1, 15041
Company Registration Number 14628050
Revised On: 31/03/2019

Product Uses: Food Cosmetic – Dermocosmetics – Food Supplements – Biological

SECTION 2: COMPOSITION/INFORMATION INGREDIENTS

INGREDIENT	CAS NUMBER	WGT%*
Carbon Nano Clusters <i>material from Vitis Vinifera Grape Seed</i>	Proprietary	100

SECTION 3: HAZARDS IDENTIFICATION

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

Eye Irritation (Category 2), H319 Specific target organ toxicity

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.
Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008



Pictogram

Supplemental Hazard Statements: none

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

Description of first aid measures

General advice: Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
If inhaled: If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.
In case of skin contact, contact wash off with soap and plenty of water. Consult a physician.

NITE CARBON NANOCCLUSERS HYDRO LINE MSDS REV.01/2018



In case of eye contact: Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes and consult a physician. If swallowed Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.
Most important symptoms and effects, both acute and delayed
The most important known symptoms and effects are described in the labelling and/or in section 11
Indication of any immediate medical attention and special treatment needed: No data available

SECTION 5: FIRE-FIGHTING MEASURES

Suitable extinguishing media: Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide

Special hazards arising from the substance or mixture: No data available

Advice for firefighters: Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Use personal protective equipment. Avoid dust formation. Avoid breathing vapors, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Evacuate personnel to safe areas. Avoid breathing dust. For personal protection, see section 8.

Environmental precautions: Do not let product enter drains.
Methods and materials for containment and cleaning up: Pick up and arrange disposal without creating dust. Sweep up and shovel. Keep in suitable, closed containers for disposal.
Reference to other sections: For disposal, see section 13.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

Precautions for safe handling: Avoid contact with eyes. Avoid formation of dust and aerosols. Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed.

Normal measures for preventive fire protection: For precautions see section 2.2.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

Eye/face protection: Safety glasses with side-shields conforming to EN166. Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection: Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices.
Wash and dry hands

Body Protection: Impervious clothing, the type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance: Black-Grey powder
Dimension: (Medium size): 120-150 nm
Odor: No data available





Odour Threshold No data available
pH No data available
Melting point/freezing point Melting point/range: > 280 °C - lit.
Initial boiling point and boiling range No data available
Flashpoint > 94 °C
Evaporation rate No data available
Fermilability (solid, gas) No data available
Upper/lower flammability or explosive limits No data available
Vapour pressure No data available
Vapour density No data available
Relative density 1600 g/cm3 at 20 °C
Auto-ignition temperature No data available
Decomposition temperature No data available
Viscosity No data available
Explosive properties No data available
Oxidizing properties No data available

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY
Reactivity No data available
Chemical stability Stable under recommended storage conditions.
Possibility of hazardous reactions No data available
Conditions to avoid No data available
Incompatible materials Strong oxidizing agents
Hazardous decomposition products Hazardous decomposition products formed under fire conditions: Carbon oxides
Other decomposition products - No data available In the event of fire: see section 5

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION
Acute toxicity No data available
Skin corrosion/irritation No data available
Serious eye damage/eye irritation No data available
Respiratory or skin sensitization No data available
Germ cell mutagenicity No data available
Carcinogenicity /ACB: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.
Reproductive toxicity No data available
Specific target organ toxicity - single exposure Inhalation - May cause respiratory irritation.
Specific target organ toxicity - repeated exposure No data available
Aspiration hazard No data available



Additional information RTECS: Not available

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION
Toxicity No data available
Persistence and degradability No data available
Bioaccumulative potential No data available
Mobility in soil No data available
Results of PBT and vPvB assessment: PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted
Other adverse effects No data available

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS
Product Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company.
Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this material. Dissolve or mix the material with a combustible solvent and burn in a chemical incinerator equipped with an afterburner and scrubber. Contaminated packaging Dispose of as unused product.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION
ADR/RID: Not dangerous goods
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION
Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006, 15.2
Chemical safety assessment for this product a chemical safety assessment was not carried out

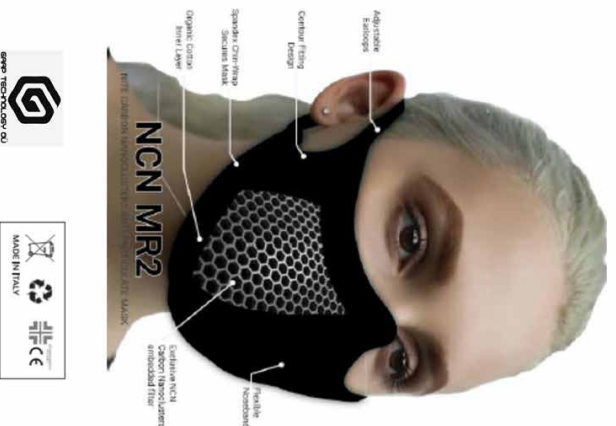
FURTHER INFORMATION
Copyright © 2018 Nite Technology. License granted to make unlimited paper copies for internal use only. The above information is believed to be correct but does not purport to be all-inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Nite Technology shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.

Istruzioni

MASCHERINA FACIALE ANTIPARTICOLATO NCN MR2

FULL PROTECTION FROM POLLUTION AND MICROBES

ISTRUZIONI/GARANZIA



Guida all'uso

RESPIRATORE ANTI PARTICOLATO AI CARBON NANOCUSTERS

Le serie di respiratori Anti Particolato della GAAP TECHNOLOGY OÜ Modello NCN MR2 è basata sull'applicazione di innovativi multi-layers di "Carbon Nanoclusters NCN" e forniscono una protezione respiratoria ultra efficace per l'uso in settori in cui i lavoratori esposti a particelle di polvere e / o particelle liquide non volatili:

- Materiali esclusivi: Carbon Nanoclusters NCN ad alta attività anti-particolato, antimicrobica e batteriostatica
- Testato e approvato secondo la Direttiva 93/42 CEE
- Testato e approvato per attività batteriostatica contro: *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*.
- Pieghevole, facile da riporre, design del pannello per movimenti del viso con il massimo comfort
- Efficace filtrazione con bassa resistenza respiratoria per prestazioni costanti di alta qualità
- Migliore comfort in ambienti caldi e umidi
- Forma grande e morbida del naso e confortevole sulla pelle

Materiali

I seguenti materiali vengono utilizzati nella produzione della serie di respiratori Mod. NCN MR2:

- Cinturino: polissoprene
- Respiratore: cotone tipo "Supima" con Carbon Nanoclusters NCN
- Massa massima dei prodotti: = 10 g

Istruzioni di Utilizzo

Prima di montare il dispositivo, assicurarsi che le mani siano pulite.

Tutti i componenti del respiratore devono essere controllati per danni prima di ogni utilizzo.

1. Con il rovescio rivolto verso l'alto e utilizzando la linguetta, separare le parti per formare una forma a coppa. Piegare leggermente al centro del naso
2. Assicurarsi che entrambe le parti siano completamente aperte.
3. Prendere entrambe le cinghie nelle mani. Tenere il respiratore sotto il mento, con il nasello rivolto verso l'alto, e tirare le cinghie dietro le orecchie.
4. Regolare il tutto assicurandosi che non ci siano pieghe.
5. Usare entrambe le mani, modellare il respiratore per garantire una perfetta aderenza e una buona tenuta.

Prova di Tenuta

1. Coprire la parte anteriore del respiratore con entrambe le mani facendo attenzione a non disturbare l'aderenza del respiratore ed esalare bruscamente

Guida all'uso

2. L'aria fuoriesce dal naso e va verso l'esterno tramite il gonfiarsi del respiratore. Regolare nuovamente il respiratore per eliminare le perdite di aria aspirata. Ripetere il controllo di adattamento sopra riportato.
3. Le perdite di aria espirata ai bordi del respiratore sono normali. Regolare le cinghie lungo i lati della testa per eliminare le perdite di aria in ingresso. Ripetere il controllo di adattamento sopra riportato. Se NON PUOI raggiungere un adattamento adeguato NON entrare nella zona di lavoro e/o utilizzo

Immagazzinamento e Trasporto

La serie di respiratori Mod. NCN MR2 della GAAP TECHNOLOGY OÜ ha una durata di conservazione, se non utilizzata, di 5 anni.

La durata di conservazione è indicata sulla confezione del prodotto. Il prodotto deve essere conservato in condizioni pulite e asciutte nell'intervallo di temperatura: da - 20 ° C a + 25 ° C con un'umidità relativa massima <80%.

Avvertenze e Limitazioni d'Uso

- Accertarsi sempre che il prodotto completo sia: - Adatto all'applicazione; - Montato correttamente; - Indossato durante tutti i periodi di esposizione; - Sostituito quando necessario.
- La selezione, l'addestramento, l'uso e la manutenzione adeguati sono essenziali per consentire al prodotto di proteggere chi lo indossa da determinati contaminanti presenti nell'aria.
- La mancanza osservanza di tutte le istruzioni sull'uso di questi prodotti per la protezione delle vie respiratorie e / o la mancanza corretta indossabilità del prodotto completo durante tutti i periodi di esposizione possono influire negativamente sulla salute di chi lo indossa, portare a gravi malattie potenzialmente letali o invalidità permanente.
- Per l'idoneità e l'uso corretto atenersi alle normative locali.
- Prima dell'uso, chi lo indossa deve essere addestrato all'uso del prodotto completo in conformità con gli standard / le linee guida applicabili in materia di salute e sicurezza.
- Questi prodotti non proteggono da gas / vapori.
- Non utilizzare in atmosfere contenenti meno del 19,5% di ossigeno.
- Non utilizzare per la protezione delle vie respiratorie da contaminanti / concentrazioni atmosferiche sconosciute o immediatamente pericolose per la vita e la salute (IDLH).
- Lasciare immediatamente l'area contaminata se a) La respirazione diventa difficile, b) capogiri o altre difficoltà respiratorie; • Scartare e sostituire il respiratore se viene danneggiato, la resistenza respiratoria diventa eccessiva o alla fine del turno.
- Non alterare, modificare o riparare questo respiratore.
- Prima dell'uso iniziale, verificare sempre che il prodotto rientri nella durata dichiarata (uso entro la data di scadenza)

A:Health®

AURA HEALTH & LIFE SCIENCE DIVISION

Aura S.r.l.

viale Zileri, 4/16B

36050 Monteviale (VI)

+39 0444 567843

info@auragroup.it

auragroup.it

In collaborazione con



GRAP TECHNOLOGY OÜ