

MK MASKNIT[®]
SCIENCE ON YOUR SKIN



PURITY

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1 TIPO II

Decreto Lgs. 24 Febbraio 1997, n. 46 emendato col D.Lgs 25.01.2010
Recepimento Direttiva 2007/27/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE
CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI. Conforme alle caratteristiche specifiche
UNI EN 14683 : 2019

Dichiarazione di Conformità

Conformity Declaration



Dispositivo Medico Denominato

Medical Device called

MODELLO Model Name	PURITY	MARCHIO Brand	MASKNIT
FABBRICANTE Manufacturier	MANDARIN KNITTING TECHNOLOGY S.R.L. (Società Unipersonale)		
SEDE LEGALE Registered office	VIA SAN GIUSEPPE 21/B - 31015 CONEGLIANO (TV) - ITALY		

La presente dichiarazione di conformità attesta che
il Dispositivo Medico **PURITY** è di **Classe 1 - Tipo II**
This declaration of conformity certifies that the **PURITY** Medical device is **CLASS 1 - Type II**

Recepimento Direttiva 2007/47/CE
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI
Decreto Legislativo 24 febbraio 1997,
numero 46 emendato col Decreto Legislativo 25 Gennaio 2010, numero 37
UNI EN 14683:2019 - Requirements for medical use face masks
UNI ISO 18184:2019 - Determination of antiviral activity of textile products

**Il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che
viene immesso in commercio con la marcatura CE,
secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE**

The mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive and it is being marketed
with "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC Directive.

In conformità all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con Dlgs
46/97 dichiara che il dispositivo medico **PURITY** - fabbricata da Mandarin Knitting Technology Srl, soddisfa
tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai
"requisiti essenziali" di cui l'allegato I della richiamata normativa.

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by D.Lgs 46/97, declare that
the Medical Device **PURITY** III manufactured by Mandarin Knitting Technology Srl, satisfies all the required applicable provisions, and it
is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.

Conegliano, 29 Gennaio 2021



Dr. Riccardo...
Sante De Nicolò



PURITY

Dispositivo Medico: PURITY – dispositivo medico a 3 strati in PA e meltblown



PURITY

PURITY è una mascherina High Tech creata per offrire una soluzione migliorativa rispetto a quelle disponibili sul mercato, in termini di sicurezza, comfort ed impatto ambientale. PURITY È UN DISPOSITIVO MEDICO. Per PURITY abbiamo selezionato le migliori filature in Italia e verificato le relative certificazioni, da quella del materiale a quella del trattamento del filato che utilizziamo. La ionizzazione intersecata all'argento e l'impiego di tecnologie antivirali e antibatteriche, rendono PURITY un prodotto eccellente e di ampio utilizzo. Il filtro utilizzato per PURITY ha superato tutti i test secondo la normativa UNI EN 14683:2019 ottenendo i relativi rapporti di prova da laboratori accreditati. Ad oggi le certificazioni devono intendersi riferite alla mascherina come dispositivo medico conforme alla normativa UNI ISO 18184:2019.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo si presta, per le sue caratteristiche, ad essere utilizzato anche in ambito ospedaliero, dove può essere impiegato come dispositivo di protezione da parte del personale ed anche dai pazienti stessi, poiché non presenta valvole di ritenuta, ma filtra l'aria sia in entrata sia in uscita evitando la diffusione di agenti patogeni; inoltre si presta ad essere impiegato in ambienti lavorativi ove sia presente un rischio per la salute derivante dall'inalazione di sostanze inquinanti particolarmente volatili, come solventi, polveri sottili o altro campo di impiego.

Ai sensi del D.Lgs. 206/2005 ("Codice del Consumo") tutti i dispositivi "MANDARIN KNITTING TECHNOLOGY S.r.L." sono coperti dalla Garanzia Legale di 24 mesi. Mandarin Knitting Technology S.r.L. è responsabile nei confronti del consumatore per i difetti di conformità non riscontrabili al momento dell'acquisto. Lavabili a 40 °C con sapone neutro. Per ripristinare le proprietà idrorepellenti delle mascherine è consigliabile esporre ad una fonte di calore (phon) o stiro fino a 110°C. Le caratteristiche biocompatibili del dispositivo non vengono alterate.

Conservare gli elementi filtranti non ancora utilizzati nella loro confezione integra in ambiente lontano dalla luce del sole. Prima di sostituire il filtro lavarsi accuratamente le mani e igienizzarle con soluzione alcolica per almeno 20 secondi. Sostituire la sezione filtrante mediamente ogni giorno di utilizzo. Prodotto e fabbricato interamente in Italia.

CLASSE DISPOSITIVO

Questo prodotto è classificato nella classe 1 e tipologia II.

In accordo con le indicazioni contenute in Parte I - Definizioni, Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici, così come modificata dalla MDD 2007/47/CE, La mascherina modello PURITY è definita come segue:



AVVERTENZE

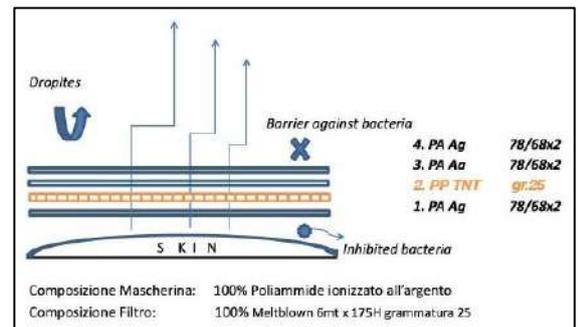
- durata: medio-lungo termine
- dispositivo non invasivo
- dispositivo medico destinato a svolgere una funzione ausiliaria alla prevenzione

DATI TECNICI

La maschera PURITY è composta da quattro strati, tre in poliammide e uno costituito dalla parte filtrante di meltblown inserito all'interno del corpo principale.

Il corpo principale è realizzato con tecnologia Antivirale, sanificata e idrorepellente.

- CORPO PRINCIPALE. 100% Poliammide ionizzato all'argento. Composto in microfibra di Poliammide batteriostatica che incorpora un antimicrobico agli ioni d'argento, garantisce un estremo comfort e igiene della pelle. Il principio antimicrobico è inglobato all'interno della fibra. E' dotato di due elastici, ugualmente ricoperti con filato integrato con ioni d'argento, da porre dietro le orecchie. La presenza di elastane all'interno del tessuto rende confortevole l'utilizzo. Il corpo principale, come gli elastici, sono prodotti secondo certificazione OEKO-TEX®-STANDARD 100



SMALTIMENTO

La mascherina o le sue parti non devono essere dispersi nell'ambiente ma collocati tra i rifiuti, in conformità alle leggi vigenti ed in accordo con le norme di applicazione.

- Verificare, prima dell'uso, la completa integrità della mascherina e dei filtri al momento della sostituzione.
- Astenersi dall'uso nel caso siano rilevati malfunzionamenti e/o deficienze e/o visibili difformità.
- Non utilizzare la mascherina se si hanno patologie respiratorie (asma, carenza respiratoria)



MK[®]
MASKNIT
SCIENCE ON YOUR SKIN

PURITY **CE**

MADE IN ITALY

MASCHERINA ANTIVIRALE IN TESSUTO IONIZZATO ALL'ARGENTO

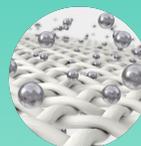
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1 - TIPO II

Con filtro intercambiabile



ANTIVIRALE

Testato con ceppo di
SARS-CoV-2_COV2019 ITALY / INM1



ANTIBATTERICA

Con ioni d'Argento
ad azione Antibatterica



ANTISMOG

Protegge da smog
e polveri sottili

ANTIVIRALE & ANTIBATTERICA • AUTOIGIENIZZANTE • LAVABILE • IDROPELLENTE • ANTISMOG

ANTIVIRALE
ANTIBATTERICA
BATTERIOSATICA
LAVABILE
AUTOIGIENIZZANTE
TRASPIRANTE
IDROPELENTE
CERTIFICATA
DISPOSITIVO MEDICO
COMFORT
IONI DI ARGENTO
FILTRO SOSTITUIBILE
UNA VOLTA A SETTIMANA
ANTISMOG
ECOSOSTENIBILE

ISTRUZIONI PER LA SOSTITUZIONE DEL FILTRO



1. Inserire 3 dita lungo la tasca interna del dispositivo.



2. Afferrare con la punta delle dita l'estremità del filtro.

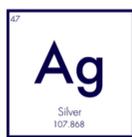


3. Tirare il filtro all'interno della tasca prestando attenzione alla zona sovrastante bocca e naso

LA PROTEZIONE DELLA MASCHERINA



DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1 TIPO II



CON IONI DI ARGENTO



TECNOLOGIA ANTIVIRALE



IDROREPELENTE



TRAMA PERFORMANTE



CERTIFICAZIONE EUROPEA



FILTRO INTERCAMBIABILE



BATTERIOSTATICA



ANTI-SMOG

ATTENZIONE!

I dispositivi medici vanno utilizzati esclusivamente con filtri MASKNIT. Il produttore non risponde di eventuali danni provocati da un utilizzo scorretto del nostro dispositivo.

The MASKNIT brand is owned by Mandarin Knitting Technology S.r.L (Società Unipersonale)

Capitale sociale Euro 100.000
Via San Giuseppe 21/B - 31015 - Conegliano (TV) - Italy
Tel. (+39) 0438 41.22.11 - Fax (+39) 0438 41. 08. 34
Info@masknit.com - commercial@masknit.com

WWW.MASKNIT.COM



TUTORIAL SOSTITUZIONE FILTRO



CERTIFICAZIONE



TECNOLOGIA ANTIVIRALE



BATTERIOSTATICHE



CON IONI DI ARGENTO



FILTRO INTERCAMBIABILE



IDROREPELLENTI



LAVABILI



ANTI-SMOG



TRASPIRANTI

BATTERIOSTATICHE

Il filato batteriostatico è stato testato scientificamente da numerosi laboratori certificati secondo le norme JIS L1902, AATCC 100 E ISO 20743. Il filato batteriostatico non contiene alcun nanomateriale come definito da raccomandazioni europee 2011/696 / UE e soddisfa l'una ecologico requisito dello STANDARD 100 di OEKOTEX.

TESSUTO CON TECNOLOGIA ANTIVIRALE

Le mascherine MASKNIT sono realizzate con una speciale tecnologia antivirale, in grado di eliminare entro 2 ore il 99% dei patogeni presenti sulla loro superficie. Il nostro Tessuto con tecnologia antivirale è stato testato con ceppo SARS-CoV-2, H3N2, H1N1, ottenendo le certificazioni di idoneità dai più importanti laboratori accreditati al mondo (UNI ISO 18184:2019).

IDROREPELLENTI

Protezione IN e OUT : L'idrorepellenza aumenta la protezione per chi indossa la nostra mascherina e per chi lo circonda. Per ripristinare il film protettivo, è necessario esporre il dispositivo ad una fonte di calore come phon, termo o ferro da stiro.

AUTOIGIENIZZANTE E LAVABILE

I dispositivi medici MASKNIT sono realizzati in un poliammide ionizzato all'argento in grado di mantenere le proprietà batteriostatiche efficaci oltre i 100 lavaggi. Grazie all'azione autoigienizzante della nuova Tecnologia Antivirale, i dispositivi non hanno bisogno di lavaggi frequenti, che possono essere effettuati solo in caso di necessità.

SMALTIMENTO : La mascherina e le sue parti non devono essere disperse nell'ambiente ma collocate tra i rifiuti, in conformità con le leggi vigenti ed in accordo con le norme di applicazione.

Prodotto riutilizzabile previo lavaggio in acqua con sapone neutro a 40° e stiro a 130°-150° per ripristinare il film idrorepellente

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1 TIPO II

Decreto Lgs. 24 Febbraio 1997, n. 46 emendato col D.Lgs 25.01.2010 Recepimento Direttiva 2007/27/CE
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE
CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI.
Conforme alle caratteristiche specifiche UNI EN 14683 : 2019

COMPOSIZIONE FILTRO : 100% Polipropilene



COMPOSIZIONE CORPO MASCHERINA : 98% Poliammide
2% Elastane

PRINCIPIO ATTIVO : SILVER CHLORIDE

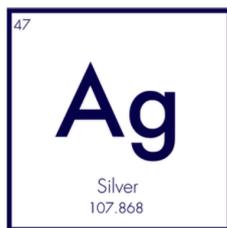


I LIVELLI DI PROTEZIONE DELLA MASCHERINA



DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1 TIPO II

I nostri dispositivi sono registrati presso il Ministero della Salute come Dispositivi Medici di classe 1 tipo II.



CON IONI DI ARGENTO

Il filato utilizzato per produrre le mascherine è intersecato con ioni di argento, rendendo il materiale batteriostatico, bloccando la proliferazione batterica.



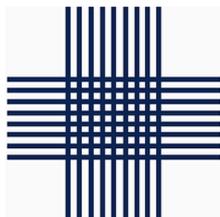
TECNOLOGIA ANTIVIRALE

I nostri dispositivi sono tessuti con una speciale tecnologia antivirale in grado di eliminare il 99% dei virus presenti sulla loro superficie.



IDROREPELENTE

Le mascherine sono trattate con un prodotto che le rende completamente idrorepellenti dentro e fuori, aumentando il livello di protezione.



TRAMA PERFORMANTE

Le mascherine sono realizzate su Macchine tessili ad alto valore tecnologico, con una trama studiata appositamente per garantire il miglior rapporto Traspirabilità - Protezione.



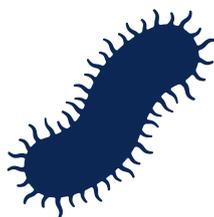
CERTIFICAZIONE EUROPEA

Il nostri dispositivi sono certificati con il marchio della Comunità' Europea



FILTRO INTERCAMBIABILE

In mezzo alla mascherina è previsto l'inserimento di un filtro certificato utilizzabile 7 giorni.



BATTERIOSTATICA

Grazie all'uso di materiali e tecnologie all'avanguardia, i nostri dispositivi sono completamente antibatterici.



ANTI-SMOG

Grazie all'efficacia filtrante, i nostri dispositivi garantiscono protezione da patogeni, polveri ultra sottili e inquinamento.

LE PROPRIETA' ANTIBATTERICHE DELL'ARGENTO

47

Ag

Silver
107.868

STORIA DELL'UTILIZZO DELL'ARGENTO COME AGENTE ANTIMICROBICO

L'argento è un potente antibiotico naturale usato per migliaia di anni.

Le proprietà mediche dell'argento erano già conosciute ai tempi dell'antica Grecia.

Si era notato che nelle famiglie in cui si mangiava utilizzando utensili d'argento ci si ammalava meno e le infezioni erano rare.

Questa conoscenza si è tramandata tra Re, Imperatori, Zar Sultani tra i loro familiari e tra i membri di corte.

Si mangiava su piatti in argento, si utilizzavano posate in argento, il cibo veniva conservato in contenitori d'argento e, nel tempo, piccole quantità di argento si mischiavano con i cibi.

Così si è osservato che dopo una o due generazioni, i benefici dell'argento rendevano praticamente immuni a qualsiasi malattia infettiva.

Questi lignaggi reali venivano chiamati "Sangue Blu" per la caratteristica tinta bluastro del loro sangue dovuta alle tracce minime di argento puro.

La comune gente dal sangue rosso, invece, mangiava da piatti in terracotta utilizzando utensili in ferro e si ammalava spesso, mentre i reali non erano soggetti a malattie infettive, addirittura fin dall'antichità.



Nel 1893 fu comprovata l'attività antibatterica di alcuni metalli e tale proprietà fu detta "effetto oligodinamico". Successivamente fu scoperto che tra tutti i metalli quello che mostrava la maggiore proprietà antibatterica era l'argento che inoltre aveva la tossicità minore che quindi venne adottato in campo medico ed in particolare dai soldati della Prima Guerra Mondiale che venivano feriti per minimizzare la crescita microbica.

Con la scoperta degli antibiotici l'utilizzo dell'argento quale agente antimicrobico diminuì drasticamente ma la presenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici ha portato a un rinnovato interesse nei confronti dell'argento.

Solo negli ultimi anni la disponibilità di tecnologie innovative come l'uso degli isotopi radioattivi e la microscopia elettronica ha consentito di poter studiare il meccanismo di azione dell'argento quale antibatterico. Vi sono varie ipotesi relative al meccanismo di azione dell'argento come antibatterico.

Si ritiene che l'argento si leghi ai gruppi tiolici -SH presenti negli enzimi causandone la disattivazione: l'argento forma legami stabili S-Ag con i composti contenenti i gruppi -SH presenti nella membrana cellulare che sono coinvolti nella produzione di energia e nel trasporto di ioni. L'argento inoltre potrebbe prendere parte alle reazioni di ossidazioni catalitiche che portano alla formazione di legami di solfuro R-S-S-R. La formazione dei ponti di solfuro catalizzata dall'argento quindi porta alla variazione della struttura degli enzimi influenzandone la loro funzione.

In un altro dei meccanismi suggeriti, relativo all'attività antimicrobica dell'argento, è stata proposta che lo ione Ag⁺ entri nella cellula e si intercali tra le basi complementari purina e pirimidina con conseguente denaturazione della molecola di DNA. Anche se questo è ancora da dimostrare, è certo che gli ioni argento si associano con DNA una volta entrati nella cellula.

La maggior parte dei meccanismi proposti prevede comunque che l'argento entri nelle cellule danneggiandole e si ritiene che, per far ciò, possa avvalersi delle proteine di membrana che hanno, tra l'altro, la funzione di trasportare le molecole attraverso la membrana per mezzo di pori, canali ionici, pompe ioniche o carrier specifici.



TABELLA COMPARATIVA MASCHERINE USA E GETTA - PURITY

 MASCHERINA CHIRURGICA USA E GETTA	 FFP2 - KN95	 PURITY
DURATA : 4 ore	DURATA : 8 ore	DURATA : 90 giorni
PREZZO SINGOLO PEZZO : 0,30 € PREZZO GIORNALIERO : 0,60 € (0,30 x 2) PREZZO MENSILE : 18 € PREZZO ANNUALE : 216 €	PREZZO SINGOLO PEZZO : 2 € PREZZO GIORNALIERO : 2 € PREZZO MENSILE : 60 € PREZZO ANNUALE : 730 €	PREZZO SINGOLO PEZZO : 22,39 €* PREZZO GIORNALIERO : 0,25 € PREZZO MENSILE : 7,50 € PREZZO ANNUALE : 89,56 €
FILTRAZIONE BATTERICA : ≥95%	FILTRAZIONE BATTERICA : ≥95%	FILTRAZIONE BATTERICA : ≥98%
KG DI RIFIUTI SPECIALI : 1,440 / anno	KG DI RIFIUTI SPECIALI : 2,160 / anno	KG DI RIFIUTI SPECIALI : 0,100 / anno
PRINCIPALI CARATTERISTICHE : - USA E GETTA - PROTEZIONE SOLO PER GLI ALTRI - IDROREPELLENTI - ELASTICI RETROAURICOLARI IRRITANTI - DISPERSIONE DI FIBRE SINTETICHE - PRODOTTO GENERICO	PRINCIPALI CARATTERISTICHE : - USA E GETTA - PROTEZIONE IN E OUT - IDROREPELLENTI - ELASTICI RETROAURICOLARI IRRITANTI - DISPERSIONE DI FIBRE SINTETICHE - PRODOTTO GENERICO	PRINCIPALI CARATTERISTICHE : -AUTOIGIENIZZANTI, si disinfettano da sole -LAVABILI -PROTEZIONE IN E OUT -IDROREPELLENTI -ELASTICI RETROAURICOLARI NON IRRITANTI -NON DISPERSIONE FIBRE SINTETICHE -PRODOTTO SPECIFICO CONTRO I VIRUS

***il prezzo e' comprensivo di 13 filtri della durata di 7 giorni cadauno**

