

MASCARILLA QUIR USO MED TII 5X10U

02/06/2020 V1.1

Código 018211

Fabricante

Descriptiva

Zhejiang Amindx Biotechnology (Health Park)
Dipu street, Anji Country, Huzhou City
Zhejiang Province, China.

Mascarilla quirúrgica de uso médico
no estéril, de tres capas.
Con una eficacia de filtración bacteriana
superior al 98%.



MASCARILLAS QUIRÚRGICAS



Nombre del producto	Mascarilla Quirúrgica de uso médico no estéril
Clasificación	Producto sanitario Clase I según directiva 93/42CEE
Descripción	Mascarillas rectangulares de 3 capas Tipo II, color azul. No estériles.
Composición	PP nonwoven + meltblown + PP nonwoven
Especificaciones	Mascarilla quirúrgica tipo II Eficacia de la filtración bacteriana (EFB): $\geq 98\%$ Presión diferencial $< 40 \text{ Pa/cm}^2$
Medidas	17,5*9,5cm
Normativa	EN 14683: 2019
Packaging	Bolsa 10u/ 5 bolsas/ caja
Vida útil	2 años
Fabricante	Zhejiang Amindx Biotechnology (Health Park) Dipu street, Anji Country, Huzhou City Zhejiang Province, China
Representante Europeo	Lotus NL B.V Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.
Certificado CE	

Importador

Mape Asesores,S.A
Parque Empresarial "O Campiño" P-69B
36158 Pontevedra
info@mapefarm.com

140mm

240mm

mape

10 PCS



MASCARILLA QUIRÚRGICA USO MÉDICO

- Mascarilla facial de protección quirúrgica desechable.
- Diseño de tres pliegues.
- Comodidad y ajuste perfecto.
- Con soporte metálico anatómico de ajuste a la nariz.
- Sujeción con elásticos.
- 99% capacidad de filtración.
- Talla única.
- No estéril.



EN 14683:2019
TIPO II

INSTRUCCIONES DE USO :

Posicione la máscara con el lado azul hacia afuera y la pinza nasal hacia arriba. Coloque la máscara sobre la boca y nariz y coloque los elásticos sobre sus orejas.

MANUAL DEL PRODUCTO :

Componentes principales: tejido PP non-woven, tela filtrante meltblown, elásticos y pinza nasal.

Condiciones de almacenamiento: Debe almacenarse en un ambiente con humedad relativa <80%, sin gases corrosivos y buena ventilación, evitando las altas temperaturas.

Condiciones de transporte: Evite cargas pesadas, luz solar directa, lluvia y nieve durante el transporte.

Tamaño del producto : 17,5 x 9,5 cm.



Zhejiang amindx Biotechnology Co., Ltd. Building 2, Changle Community, Health Park, Dipu Street, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, China.



Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e, Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Registration certificate: N° 20202141092 **Applicable standard:** YY/T 0969-2013

Artículo N°: MDM-01-20-21

IMPORTADO POR MAPE ASESORES, S.A.

LOT. N°:

MANUFACTURE DATE:

EXPIRY DATE:

MADE IN CHINA



MASCARILLA QUIRÚRGICA USO MÉDICO

50 PCS

- 99% capacidad de filtración
- Talla única
- No estéril

EN 14683:2019
TIPO II



LOT N.º:
MANUFACTURE DATE:
EXPIRY DATE:
MADE IN CHINA



Zhejiang aminck Biotechnology Co.,Ltd. Building 2,
Changhe Community Health Park, Dipu Street, Anji
County, Huzhou City, Zhejiang Province, China.
Logo N.º: B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e, Verd.
2375GA, The Hague, Netherlands.

EC REP

Registration certificate: N° 20202141092

Applicable standard: YY/T 0969-2013

Artículo N° : MDKH012021

IMPORTADO POR :
MAPE ASESORES.S.A.

Instrucciones de uso :
Posicione la mascarata con el lado azul hacia afuera y la pinza nasal hacia arriba.
Coloque la mascarata sobre la boca y nariz y coloque los elásticos sobre sus orejas.
Componentes : tejido PP non-woven, tela filtrante Melbloom, elásticos y pinza nasal. **Almacenamiento:** Debe almacenarse en un ambiente con una humedad < 80%, sin gases corrosivos y buena ventilación, evitando las altas temperaturas. **Condiciones de transporte :** Evite cargas pesadas, luz solar directa, lluvia y nieve durante el transporte.



EN 14683:2019
TIPO II

- 99% capacidad de filtración
- Talla única
- No estéril



MASCARILLA QUIRÚRGICA USO MÉDICO

50 PCS

MASCARILLA QUIRÚRGICA USO MÉDICO

50 PCS

- 99% capacidad de filtración
- Talla única
- No estéril

EN 14683:2019
TIPO II





DECLARATION OF CONFORMITY

According to REGULATION (EU) 2017/745 -Article 19, Annex II and Annex III.

Manufacturer:

Company name: Zhejiang amindx Biotechnology Co. Ltd.
Address: Building 2, Changle community (Health Park), Dipu street, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, China
Tel: +86 0572-5311620
E-mail: market@amindx.com

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Product Name	Medical Device	Device Class	Model	Basic UDI-DI
Disposable medical mask(non-sterile)	Masks	I, Rule1 (Annex VIII of MDR)	Non-sterile earhook	

meet the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 which apply to them.

Conformity Assessment Route: Article 19, Annex II and Annex III according to REGULATION (EU) 2017/745.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016
ENISO 10993-5: 2009
EN 1041:2008

ISO 14971:2019
ENISO 10993-10: 2013
EN 15223-1:2016

ISO 10993-1: 2018
EN 14683:2019+AC

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Name of authorized signatory: Zhu Yan

Signature:

Position held in the company: General Manager

Date:

Place: Zhejiang, China

Zhejiang amindx Biotechnology Co. Ltd.

Seal/Stamp:

