

Fabbricante  
SICHUAN ZHENGNING  
MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD  
Indirizzo No. 3, Building 2, No. 388, Food Avenue,  
Juntun Town, Xindu District,  
Chengdu, Sichuan, China  
TEL:86-28-85184896



**DOCUMENTO ILLUSTRATIVO PRODOTTO**

<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>MASCHERINA CHIRURGICA 3 VELI NON STERILE NON LAVABILE MONOUSO</b> Disposable Mask (non-sterile)
<b>N. Repertorio</b>  <b>CLASSE</b>  <b>Classificazione CND</b>	<b>1958848</b>  <b>I NON STERILE Monouso</b>  T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD
<b>Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)</b>	<b>WS-MED-1</b>
<b>Mandatario</b>  <b>Nazione</b>  <b>Indirizzo:</b>	<b>LUXUS LEBENSWELT GMBH</b> <b>Germania</b>  <b>KOCHSTR. 1, WILLIC</b> <b>C.A.P./ZIP code: 47877</b>

<b>Destinazione d'uso</b>	<b>Mascherina protettiva</b>
Descrizione del prodotto:	<p>la maschera è progettata per un massimo di 4 ore di utilizzo; si prega di non riutilizzare. Il riutilizzo può provocare la crescita di batteri nella maschera; se i batteri dovessero iniziare a svilupparsi nella maschera, si noterà un odore insolito.</p> <p>Tutte le maschere soddisfano i requisiti della norma EN14683, compatibile con la direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE.</p>

Fabbricante  
SICHUAN ZHENGNING  
MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD  
Indirizzo No. 3, Building 2, No. 388, Food Avenue,  
Juntun Town, Xindu District,  
Chengdu, Sichuan, China  
TEL:86-28-85184896

#### DOCUMENTO ILLUSTRATIVO PRODOTTO

Contrindicazioni	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto
CARATTERISTICHE	TIPO I
MATERIALE	Le maschere sono prive di silicone e lattice
Strato di filtrazione	Polipropilene
Tessuto interno	Tessuto non tessuto in PP
Ear Loop	Poliestere

#### PROPRIETA' FISICHE ISO 14683:2019

Efficienza di filtrazione batterica	BFE ≥95.0%
Pressione differenziale	32 Pa/cm <sup>2</sup>
Pulizia microbica	24 CFU/g

#### Peso e dimensioni

Peso Maschera finita	4,0 grammi
Dimensioni	175 x 95 mm
Spessore maschera	1,0 mm
Elastici di dimensioni	200 × 2mm

#### IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

Dimensioni boX	26x160 × 20 mm Peso: 8g
Dimensioni della scatola	460x520 × 420 mm Peso: 1,3 kg
Imballaggio 20 pezzi / borsa;	125Bag / CTN
Peso lordo totale 2500 pezzi	12,3 kg
Dimensioni confezione	200x100 × 88 mm Peso: 40 g
Dimensioni della scatola	460x520 × 420 mm Peso: 1,3 kg
Imballaggio 50 pezzi / scatola	50box / CTN
Peso lordo totale 2500 pezz	13,3 kg
Shelf Life	2 anni
struzioni per la conservazione	Conservare in luogo ventilato, buio e asciutto, lontano dal fuoco e inquinamento

#### ISTRUZIONI

- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'apertura

Fabbricante  
SICHUAN ZHENGNING  
MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD  
Indirizzo No. 3, Building 2, No. 388, Food Avenue,  
Juntun Town, Xindu District,  
Chengdu, Sichuan, China  
TEL:86-28-85184896

#### DOCUMENTO ILLUSTRATIVO PRODOTTO

- Con la striscia nasale rivolta verso l'esterno, coprire la bocca e il naso con la maschera
- Tirare le fasce elastiche su entrambi i lati sopra le orecchie per mantenere la maschera in posizione
- Regolare gli elastici per stringere contro il ponte del naso
- Le mascherine utilizzate e non più riutilizzabili vanno buttate nell'indifferenziata senza doversi preoccupare di separare i vari elementi che la compongono.

#### ATTENZIONE



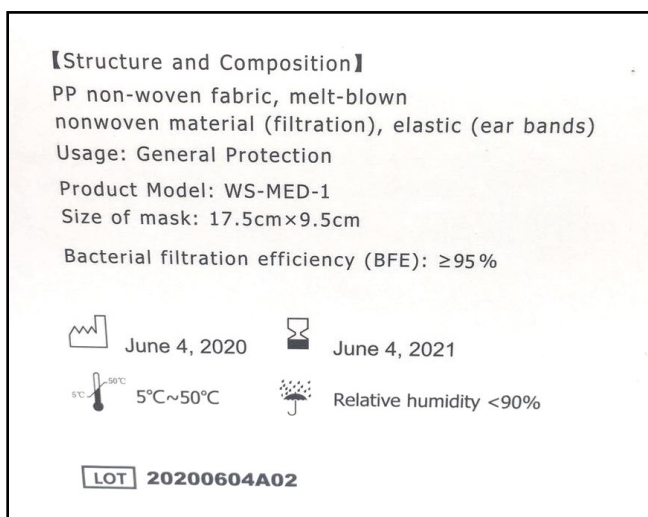
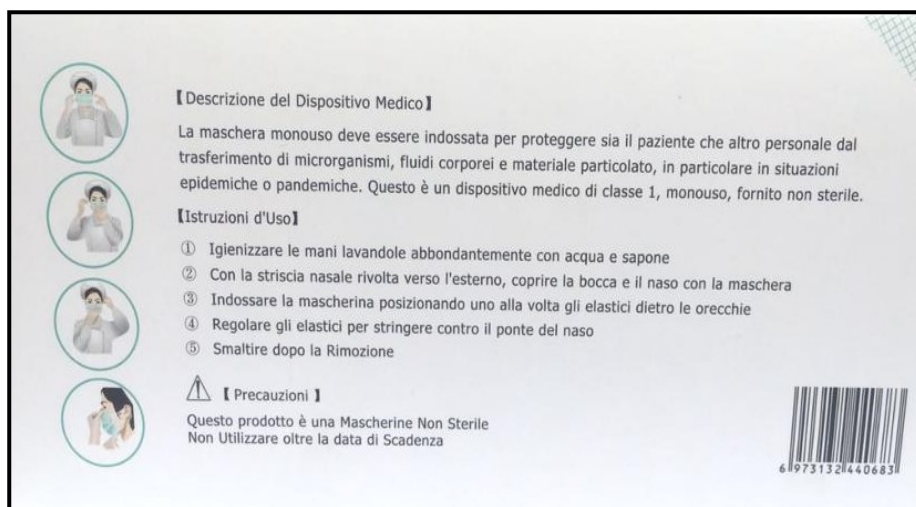
La maschera non protegge da polvere o gas tossici o velenosi.

- Se si verificano sintomi come prurito o eruzione cutanea durante l'uso della maschera, rimuoverla immediatamente e consultare il medico; se si sente un odore strano durante l'uso, si prega di interrompere l'uso.
- La maschera può cambiare nel tempo mentre la indossi; si prega di usare con cautela; il tempo massimo di utilizzo è di 4 ore.
- Evitare di tirare le fasce elastiche troppo strette contro le orecchie.
- Questo prodotto è monouso, non lavarlo o riutilizzarlo. Non utilizzare vicino al fuoco.
- La maschera è progettata per un massimo di 4 ore di utilizzo; per favore non riutilizzare.
- Il riutilizzo può provocare la crescita di batteri nella maschera; se i batteri iniziano a svilupparsi nella maschera, noterai un odore insolito.

Fabbricante  
SICHUAN ZHENGNING  
MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD  
Indirizzo No. 3, Building 2, No. 388, Food Avenue,  
Juntun Town, Xindu District,  
Chengdu, Sichuan, China  
TEL:86-28-85184896

DOCUMENTO ILLUSTRATIVO PRODOTTO







# EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Sichuan Zhengning Medical Equipment Co., Ltd  
No. 3, building 2, No. 388, food Avenue, juntun  
Town, Xindu District, Chengdu, The peoples  
republic of China

**whose single Authorized EU-Representative:**

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany  
DIMDI: DE/0000047791  
Lin Sun  
Tel: 0049- 1715605732  
E-mail: info.m@luxuslw.de

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Disposable Mask(non-sterile)

Product Model: WS-MED-1

Standard:EN 14683:2019

UNI EN ISO 10993-1:2010

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.



The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC.

Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Sichuan Zhengning Medical Equipment Co., Ltd  
No. 3, building 2, No. 388, food Avenue, juntun Town, Xindu District, Chengdu, The peoples  
republic of China

Chengdu. Mar 9th, 2020  
Place, date

Factory director: Yuan Mingxing  
Legally binding signature, Function

A red circular stamp with a star in the center. The text around the star reads '四川正能医疗器械有限公司' (Sichuan Zhengning Medical Equipment Co., Ltd.) and '51011400' at the bottom.