

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

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

Destinazione d'uso	Mascherina protettiva
Descrizione del prodotto:	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. Tutte le maschere soddisfano i requisiti della norma EN14683, compatibile con la direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE.

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



[Handwritten signature]

PROPRIETA' FISICHE ISO 14683:2019

Efficienza di filtrazione batterica	BFE ≥95.0%
Pressione differenziale	32 Pa/cm ²
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



50PCS

Disposable Mask (Non-sterile)

The mask meets the standard of **medical mask**

CE TYPE I
EN14683:2019+AC:2019

Meltblown Fabric Filtration



Anti-microbe



Health-protect



Single-use



Anti-dust






【Descrizione del Dispositivo Medico】

La maschera monouso deve essere indossata per proteggere sia il paziente che altro personale dal trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e materiale particolato, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Questo è un dispositivo medico di classe 1, monouso, fornito non sterile.

【Istruzioni d'Uso】

- ① Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone
- ② Con la striscia nasale rivolta verso l'esterno, coprire la bocca e il naso con la maschera
- ③ Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie
- ④ Regolare gli elastici per stringere contro il ponte del naso
- ⑤ Smaltire dopo la Rimozione

【Precauzioni】

Questo prodotto è una Mascherine Non Sterile
Non Utilizzare oltre la data di Scadenza



6 197313 2144 06831

【Structure and Composition】

PP non-woven fabric, melt-blown nonwoven material (filtration), elastic (ear bands)

Usage: General Protection

Product Model: WS-MED-1

Size of mask: 17.5cm×9.5cm

Bacterial filtration efficiency (BFE): ≥95%



June 4, 2020



June 4, 2021



5°C~50°C



Relative humidity <90%

LOT 20200604A02

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

Factor director: Yuan Mingxing
Legally binding Signature, Function

