

Iscrizione NSIS del Ministero
della Salute Italiana N.° 2009196/R



AZZURRO
09001



Esterno

Interno

Descrizione

Mascherina chirurgica, dispositivo medico monouso composto da corpo maschera di 3 strati (SMS) di polipropilene (PP), da nasello flessibile in alluminio rivestito in plastica e da elastici auricolari. Lo strato esterno e quello interno sono in "tessuto non tessuto Spunbond" da 25g/m², lo strato intermedio è "tessuto non tessuto filtrante Meltblown" sempre da 25g/m².

Protegge chi le indossa da malattie infettive trasmissibili con l'esposizione al sangue e/o ai fluidi corporei.

Packaging

Taglia: UNICA (17,5x9,5cm)

Imballo: Scatole da 50 pezzi confezionati in buste da 10 unità. Ogni cartone contiene 40 scatole e quindi 2.000 pezzi complessivi (10/50/2000).

Peso cartone: 9kg

Dimensioni cartone: 53x46x47cm



Simboli e Informazioni



Conformità Europea



Non riutilizzare/ Monouso



Consultare le istruzioni per l'uso
presenti in ogni scatola



Non sterile



Conservare a secco



Dispositivo medico



Fabbricante

JIANGXI HEALTH MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
Address: 1899 Yfang Road, dongsheng Avenue, changdong
Industrial Zone, Qingshanhu District, Nanchang 330029, Jiangxi, China

Mandatario nella Comunità Europea

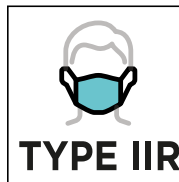
ZOUSTECH S.L.
Address: Pso. Castellana, 141, Planta 19
28046 Madrid, Spain

EC REP

REF

Modello

H&S-MM-MI

**Dichiarazione di Conformità**

Jiangxi Health Medical Technology Co., LTD

Disposable Medical Surgical Face Mask CE TF

01 Declaration of Conformity

Manufacturer: Name: Jiangxi Health Medical Technology Co., LTD
 Add: No.1899 Yifang Road, Changdong Industrial Park, Nanchang 330029,
 Jiangxi,China
 Tel:+86 791 8816 8088 Fax: +86 791 8816 8002

European Representative: Name: ZOUSTECH S.L.
 Add: Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046-Madrid, Spain
 Tel: +34694426446 Fax: +34917915466

Product Name: Disposable Medical Surgical Face Mask
Object of the declaration: Model: H&S-MM-MI
 Size: 14.5cm x 9cm,17.5cm x 9.5cm,12cm x7.5cm
UMDNS Code: 12-458
Classification (MDD, Annex IX): I , rule 1
Conformity Assessment Route: Annex VII

We herewith declare in sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC modified with the Directive 2007/47/EC

Applicable standards by EU

ENISO13485:2016	EN 14683:2019+AC:2019	ISO14971:2019
ISO10993-1:2018	ENISO10993-5:2009	ISO10993-10:2010
ENISO 15223-1:2016	EN1041:2008/A1:2013	

Place of Issue: Nanchang, Jiangxi,China

Date of Issue: 2020.06.28

Signature: 
 Mr. LEO

Position: General Manager