

KARTA PRODUKTU/ULOTKA INFORMACYJNA

MEDICAL FACE MASK YLEN104

Opis Produktu

Jednorazowa, niejałowa, trzywarstwowa maska medyczna posiadająca trzy panele dla lepszego dopasowania do kształtu twarzy.

Instrukcja używania

1. Maskę należy przyłożyć do twarzy trzymając za nauszники, następnie założyć gumki za uszy.
2. Dopasować maskę aby ściśle przylegała do nosa
3. Trzymając za dolną część maski, rozciągnąć na okolice brody

Uwagi

- Produkt jednorazowego użytku
- Nie należy używać produktu w przypadku uszkodzenia lub zabrudzenia,
- Rekomendowany czas użytkowania nie dłuższy niż 4 godziny.

Wskazówki dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie masek w suchym miejscu, w temperaturze nieprzekraczającej 40°C. Chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego oraz promieni gamma.

Zalecana wilgotność pomieszczenia przeznaczona do przechowywania produktu to 30-70%.

Maski przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu.

Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie materiałów łatwopalnych.

Parametry fizyczne

Ilość warstw	3 (25 g/m ² + 25 g/m ² + 25 g/m ² ±2g/m ²) polipropylen, meltblown, polipropylen
Kolor	niebieski
Wymiary	17,5*9,5 cm
Troki mocujące	długość 40 cm, 4 sztuki
Sztywnik na nos	Tak, stalowy powlekany PCV, długość 10,5 cm +/- 1 cm
Opakowanie jednostkowe	tektura, 50 sztuk, oznakowanie CE
Opakowanie zbiorcze	tektura falista, 40 opakowań

Zgodność z normami medycznymi

Maski zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Dyrektywą 2017/745 (załącznik VIII).

Maski zgodne ze standardami: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN 62366-1:2015, EN 14683:2019



Parametry filtracji

Typ (według EN 14683:2019+AC:2019 B)	IIR
BFE	99,9%
Opory oddychania	<60 Pa/cm ²
Odporność na przesiąkanie	≥16.0 kPa
Czystość mikrobiologiczna	≤30 CFU/g

Kod UDI-DI

697374791Mask01EF

Oznaczenia, które mogą pojawić się na opakowaniu

	Autoryzowany reprezentant mający siedzibę na terenie Unii Europejskiej		Data produkcji
	Numer partii		Produkt jednorazowy
	Zapoznaj się z instrukcją przed użyciem		Chronić przed deszczem
	Nie zawiera lateksu		Chronić przed światłem słonecznym
	Produkt niejałowy		Produkt zawiera lateks
	Produkt dopuszczony do kontaktu z żywnością		Zużyć do
	Rękawice odporne chemicznie typ B		Ochrona przed mikroorganizmami
	Rękawice odporne chemicznie typ C		Przechowywać w temperaturze 5-35°C
	Ochrona przed mikroorganizmami oraz wirusami		Dane producenta
	Wyrób medyczny	Date of Expiry	Data ważności
Date of Manufacture	Data produkcji		

Dane importera

ICS Polska
Magnoliowa 12
81-198 Mosty
www.icspolska.pl; icspolska@icspolska.pl

Dane producenta

Xiantao Yongli Medical Products Co., Ltd.
No 8 Xianhan Road, Xiantao City, Hubei, China
www.yonglixt.com

Dane autoryzowanego przedstawiciela

CMC Medical Devices & Drugs S. L.
Horacio Lengo 18, CP 29006, Malaga, Spain