

# 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



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

**Importador**

Mape Asesores,S.A  
Parque Empresarial "O Campiño" P-69B  
36158 Pontevedra  
[info@mapefarm.com](mailto: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 Provinve,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.

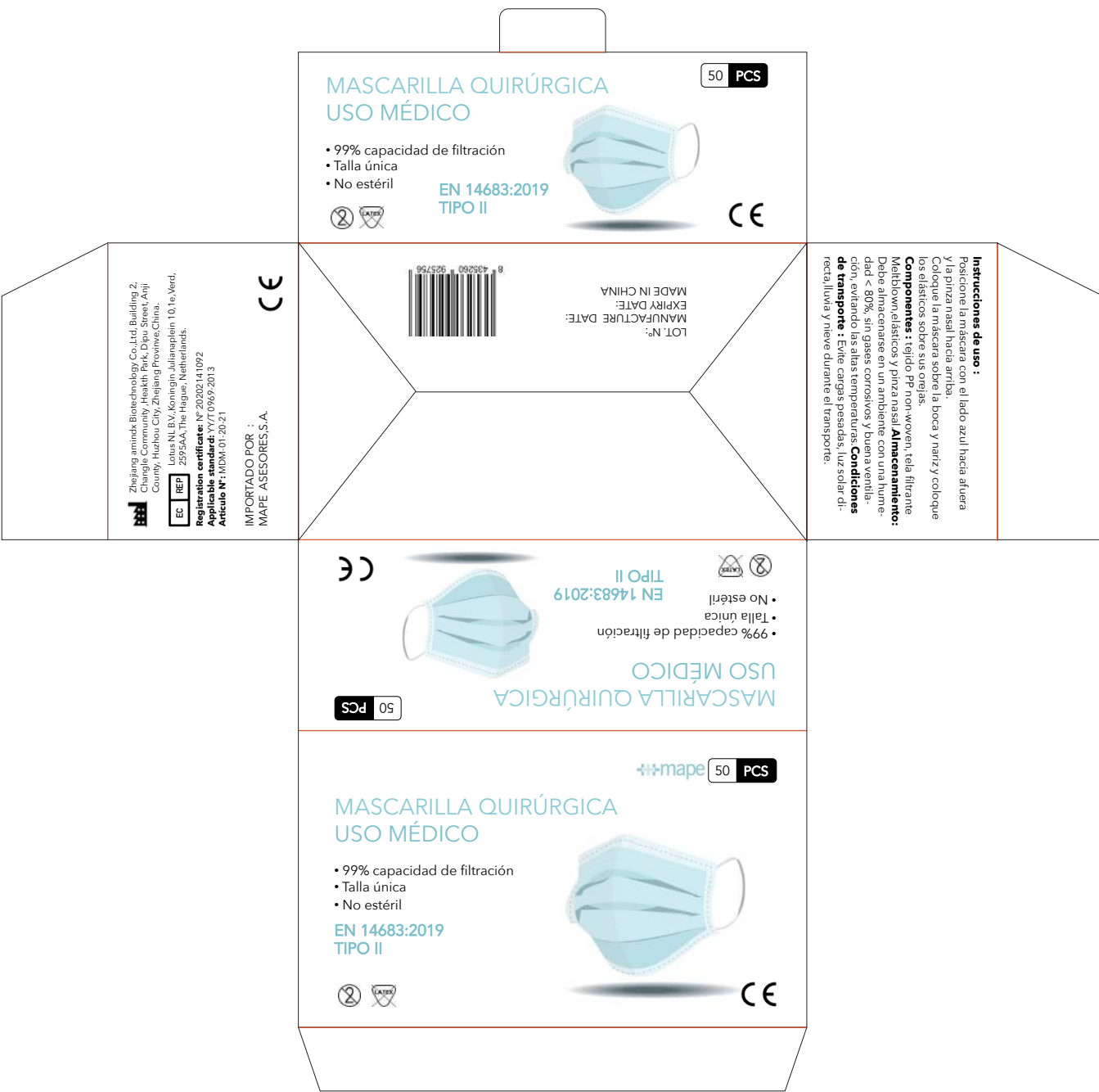
LOT. N°:

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,  
EXPIRY DATE,  
MANUFACTURE DATE:  
MADE IN CHINA



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

EC REP  
Registration certificate: N° 20202141092  
Applicable standard: YY/T 0969-2013  
Artículo N° : MDK012021

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:**

