

MASCARILLA QUI TI PED 3/C6X10U

05/06/2020 V1.1

Código 018209

Fabricante

Descriptiva

Mascarilla quirúrgica para niños
no estéril, de tres capas.
Con una eficacia de filtración bacteriana
superior al 95%.

Jiangxi Honda Medical Equipment Group Ltd.
39 South Shengli RD, Jinxian Country,
Nanchang City
Jiangxi Province, P.R. China,331700



MASCARILLAS QUIRÚRGICAS PARA NIÑOS



Nombre del producto	Mascarilla Quirúrgica para niños no estéril
Clasificación	Producto sanitario Clase I según directiva 93/42CEE
Descripción	Mascarillas rectangulares de 3 capas Tipo I, con distintos estampados infantiles. No estériles.
Composición	PP nonwoven + meltblown + PP nonwoven
Especificaciones	Mascarilla quirúrgica tipo I Eficacia de la filtración bacteriana (EFB): $\geq 95\%$ Presión diferencial $< 40 \text{ Pa/cm}^2$
Medidas	14,5*9,5cm
Normativa	EN 14683: 2019 + AC:2019
Packaging	10u bolsa/ 60u caja
Vida útil	2 años
Fabricante	Jiangxi Honda Medical Equipment Group Ltd. 39 South Shengli RD, Jinxian Country, Nanchang City Jiangxi Province, P.R. China,331700

Represenante Europeo

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, D-20537, Hamburg, Germany.

Importador

Mape Asesores, S.A.
Parque Empresarial "O Campiño" P-69B
36158 Pontevedra
info@mapefarm.com

##mape



EN14683
TYPE I
BFE: 95%

MASCARILLAS PARA NIÑOS



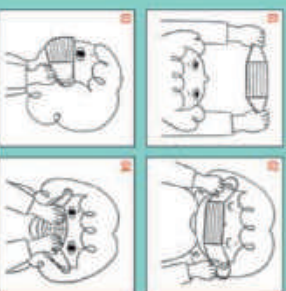
ADVERTENCIA DE USO

Colocar el lado externo hacia afuera. Usar solo bajo supervisión adulta. Para evitar estirar no introducir en la boca. Para niños de tres años en adelante.

La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de un adulto

DESCRIPCIÓN

- Diseño de tres pliegues
- Comodidad y ajuste perfecto
- Curi soporte metálico antialérgico de ajuste a la nariz
- Espalmo suave con elastico
- Talla infantil
- Medidas: 14,5 x 9,5cm
- No odorif
- No contiene látex de goma natural



PERIODO DE DURACIÓN: 2 AÑOS

LOTE: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

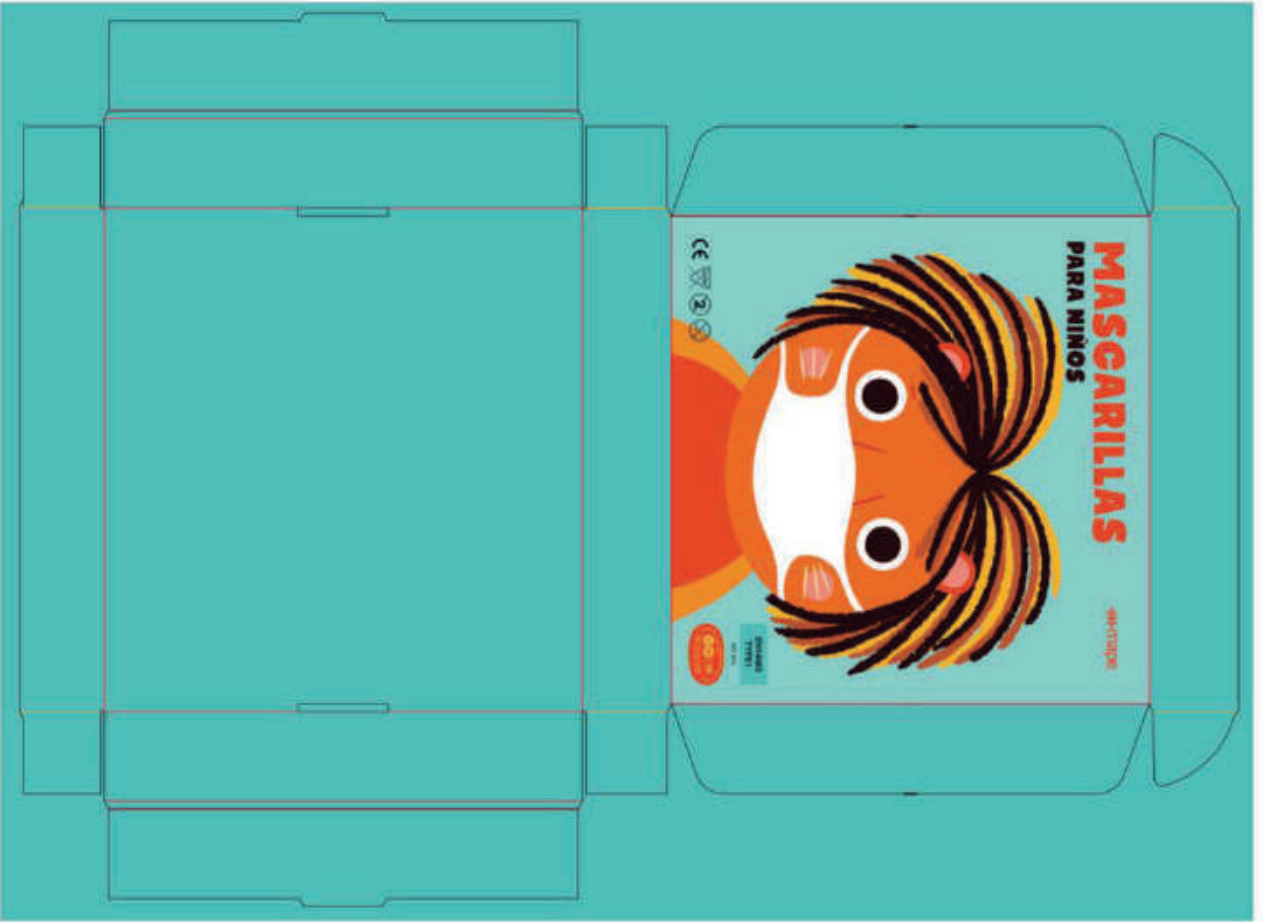
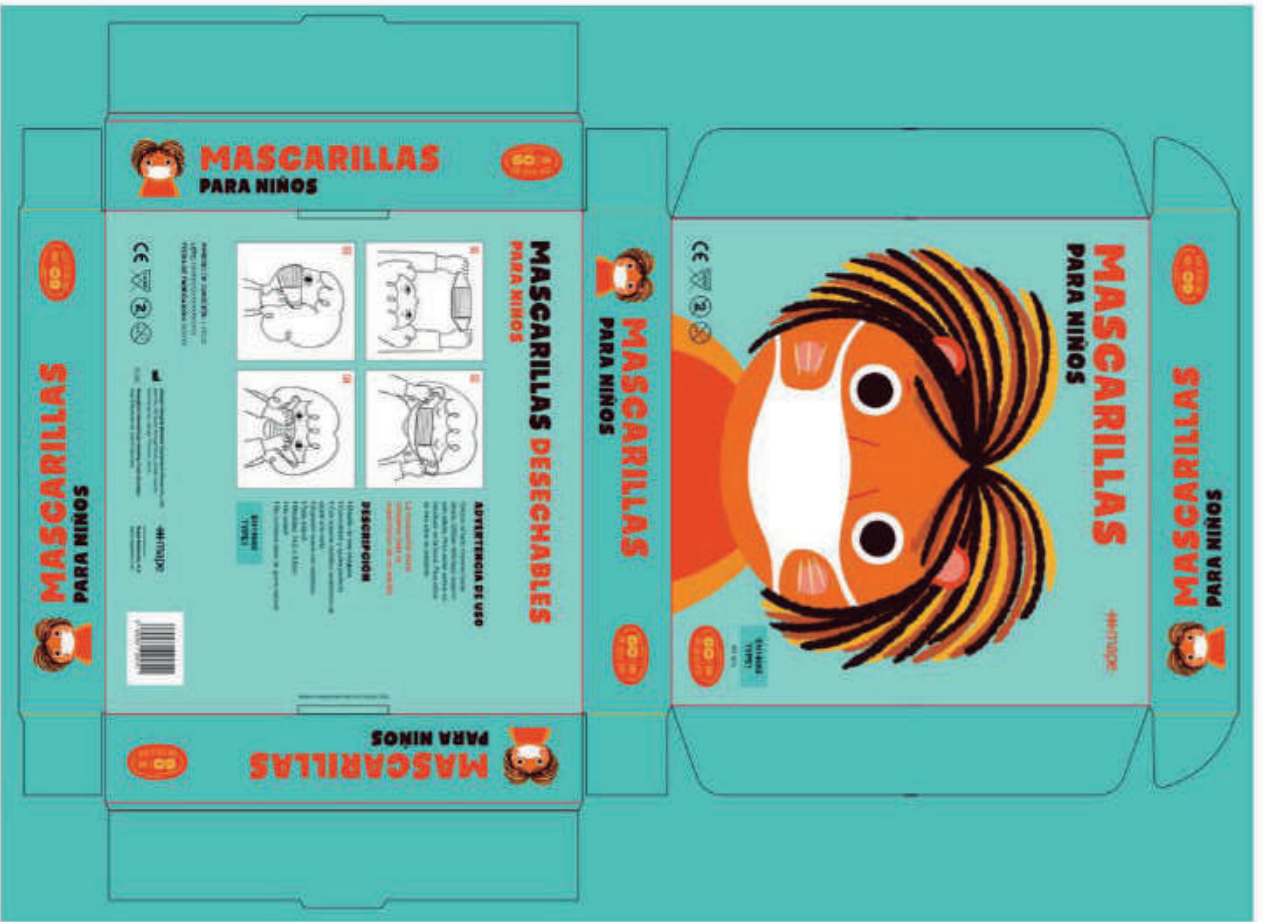
FECHA DE FABRICACIÓN: XXXXXX

##HTDPE importado por Mape Aerosols, S.A.
www.mape.com

Mape
Jiangqi Medical Equipment Group Co., Ltd.
Add: No. 29 South Jiangqi Street, Jintan county,
Jiangning city, Jiangsu Province, China

##CE
Jiangqi International Holding Corp (Europe)
Add: Erntstraße 81, 20037 Germany

MASCARILLAS DESECHABLES PARA NIÑOS



DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES



MANUFACTURER:

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
39 South Shengli RD, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi
Province, P.R.China, 331700

MEDICAL DEVICE:

Single-use medical face mask

SPECIFICATION:

Model: Ear hanging type
Specifications: 20×18cm, 17×17cm, 17.5×9.5cm,
14.5×9.5cm, 14.5×9cm, 12.5×9cm, 12×7cm

CLASSIFICATION - ANNEX IX:

Class I, Rule 1

WE, JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD, HERE WITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICE MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES;

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER, AND THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARD APPLIED: EN 14683: 2019

IDENTIFICATION NUMBER

CE

(EC) CERTIFICATE(S):

/

EXP. DATE:

/



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, D-20537, Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175,
Fax: 0049-40-2515726

START OF CE-MARKING:

PLACE, DATE OF DECLARATION:

<NAN CHANG>, 2020-03-26

SIGNATURE:

Yang xiao hua

NAME: MS. YANG XIAO HUA

POSITION:

QUALITY MANAGEMENT/ REPRESENTATIVE