



SHENGQUAN



REF SMDP20605

EN 14683:2019 Type IIR

DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK

Medizinische Einweg-Schutzmaske
Masque médical jetable
Mascarilla quirurgica desechable
Maska medyczna jednorazowego użytku

★ Produkt

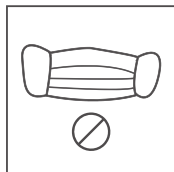
Maska medyczna przeznaczona do osłony nosa i ust w celu ograniczenia transmisji czynników infekcyjnych u personelu medycznego oraz pacjentów.

★ Zastosowanie

Maska przeznaczona dla personelu medycznego, opiekunów i pacjentów, w tym do stosowania w trakcie procedur nie wymagających stosowania masek sterylnych. Osłania usta i nos użytkownika, ograniczając możliwość transmisji czynników infekcyjnych. Nie zapewnia ochrony odpowiedniej w warunkach zagrożenia biologicznego wysokiego stopnia.

★ Użytkowanie

1. Trzymaj maskę za gumki i przyłóż do twarzy, zakrywając nos i usta.
2. Dociśnij palcami wkładkę kształtującą na grzbiecie nosa aby dopasować ją do kształtu nosa.
3. Kiedy maska stanie się wilgotna lub zabrudzona, zdejmij ją, chwytając za gumki i zutylizuj bezpiecznie.



★ Stosowanie

W dowolnym czasie po otwarciu opakowania.

★ Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed ogniem.

★ Trwałość

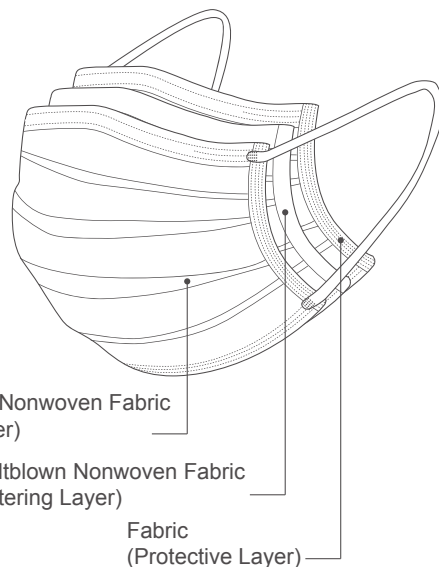
2 lata od daty produkcji

★ Ostrzeżenie

Maski nie wolno używać po okresie trwałości, używać wielokrotnie ani przekazywać innym osobom.

★ Specyfikacja

175mm × 95mm, trzy warstwy, antybakteryjna



BFE ≥ 98%
Splash Resistant

REF SMDP20605




Harmonised Standard:

EN 14683:2019 Type IIR



Shandong Shengquan New Materials Co., Ltd.
Diaozhen Industrial Development Zone,
Zhangqiu District, Jinan, Shandong, China
zacktang@shengquan.com
www.shengquan.com

★ Raport z badań

SGS   

Test Report: **SL2020040801016** Date: April 20, 2020 Page: 1 of 3

Product Name: Disposable Medical Face Mask

Sample Description: Disposable Medical Face Mask

Sample Size: 100 pieces

Sample Weight: 10g

Sample Color: White

Sample Material: Non-woven fabric


Sample Dimensions: 175mm x 95mm

Sample Thickness: 3-Layer




Sample Test Results: All test results are within the specified limits.

Test Method: According to the relevant standards.

Test Conclusion: The sample meets the requirements of the relevant standards.

Signature: 

Date: 2020.04.20

SGS   

Test Report: **SL2020040801016** Date: April 20, 2020 Page: 2 of 3

Product Name: Disposable Medical Face Mask

Sample Description: Disposable Medical Face Mask

Sample Size: 100 pieces

Sample Weight: 10g

Sample Color: White

Sample Material: Non-woven fabric


Sample Dimensions: 175mm x 95mm

Sample Thickness: 3-Layer

Sample Test Results: All test results are within the specified limits.

Test Method: According to the relevant standards.

Test Conclusion: The sample meets the requirements of the relevant standards.

Signature: 

Date: 2020.04.20

★ Deklaracja zgodności CE

File No: SQ-MDD-13

CE

EC Declaration of Conformity
Regarding Medical Device Directive(93/42/EEC)

Manufacturer
Name: Shandong Shengquan New Materials Co., Ltd
Address: Diaozhen Industrial Development Zone, Zhangqiu, Jinan, Shandong, China

Authorized representative in the European Community
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product
Name: Disposable Medical Face Mask
Product Model: SMDP20605
Specification: 175mm x 95mm, 3-Layer
Classification: I
Rule: Annex IX rule 1 of the Directive 93/42/EEC
Conformity Assessment procedure: Annex VII of the Directive 93/42/EEC

We, the manufacturer declare on our sole responsibility that our product meets the requirements of Medical Device Directive and the following harmonized standards.

EN 14683:2019 Type IIR
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010
EN 1041:2008
ISO 13485:2016

Place of issue: Jinan
Position: Management Representative
Signature: 
Date: 2020.4.13

EC **REP**

MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10,48163 Münster, GERMANY

IMPORTER

SQ Polska Sp. z o.o.
Ul. Słoneczna 43, 32-050 Skawina, POLAND

