

Gebrauchsanleitung

Name und Adresse des Herstellers 	Anhui Honren Medical Articles Co. Ltd Xingyuan East Road, Economic Development Zone Tongcheng, Anhui, China Internationale Kontaktnummer +86-0556 6568082 +86-0556 6568087
Name und Adresse des Bevollmächtigten 	MedNet EC-Rep GmbH Borkstr. 10 48163 Münster, Germany
Name und Adresse des Importeurs	BARiT Kunstharz-BELAGSTECHNIK GmbH, CEO: Dr. Gabriele Bartel-Lingg Eckenerstraße 5, 73730 Esslingen am Neckar, Germany Telefon (mobil): +49 163 812 8841
Bearbeitungsstand	26.08.2020
Modellname	Medizinische Einmal-Gesichtsmaske HR001
Produktspezifikationen	Die medizinische Einweg-Gesichtsmaske HR001 ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates und besteht aus einem Maskenkörper (äußere Schicht, mittlere Schicht, innere Schicht), einem integrierten und einstellbaren Nasenclip und elastischen Ohrschlaufen. Farbe: blau
Anwendungsgebiet	Die beabsichtigte Anwendung des Produkts soll die Übertragung von Infektionserregern vom Personal zum Patienten während chirurgischer Eingriffe und anderer medizinischer Verrichtungen mit ähnlichen Anforderungen begrenzen.
Angewandte Europäische Norm	Die wichtigste europäische Norm für dieses Produkt ist DIN EN 14683: 2019. Nach dieser Norm ist das Produkt als Medizinische Einmal-Gesichtsmaske Typ 1 gekennzeichnet. Andere Standards, die angewendet wurden: RICHTLINIE DES RATES (MEDIZINISCHES GERÄT) 93/42 / EWG EN ISO 13485: 2016 / AC: 2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008 + A1: 2013

Anhui Honren Medical Articles Co. Ltd
 MEDIZINISCHE EINMAL-GESICHTSMASKE HR001

	ISO 11737-1 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 Jun. 2016 DIN EN ISO / IEC 17025 RICHTLINIE 90/385 / EWG, 93/42 / EWG, DIN EN ISO / IEC 17025
Kennzeichnung 	Das Produkt selbst ist nicht gekennzeichnet, die Box mit 50 Stück ist mit dem CE-Zeichen versehen.
Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre. Bitte innerhalb der Haltbarkeitsdauer verwenden (siehe Ablaufdatum auf der Box). • Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch. Wenn das Produkt beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es. • Ziehen Sie die Ohrschlaufen über Ihre Ohren und stellen Sie sicher, dass die Maske Ihre Nase und Ihr Kinn vollständig bedeckt. • Drücken Sie die Maske fest entlang des Nasenclips, um sicherzustellen, dass sie wirklich gut passt. • Stellen Sie sicher, dass die Maske den Mund- und Nasenbereich gut bedeckt
Wartung	<ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt ist ein Einwegprodukt. Wartung und Reparatur sind nicht vorgesehen.
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung. • Bewahren Sie keine schweren Gegenstände darauf auf. • An einem trockenen, gut belüfteten Ort bei normaler Raumtemperatur lagern. • Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. • Nicht zusammen mit Chemikalien oder aggressiven Substanzen lagern.
Haltbarkeit. 	2 Jahre
Vorsichtsmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt nicht wiederverwenden! • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. • Während der Lagerung darf das Produkt keinem Sonnenlicht ausgesetzt werden! • Wenn das Produkt bei der Verwendung beschädigt wird, verlassen Sie den Bereich, entfernen Sie das Produkt sicher und entsorgen Sie es. • Setzen Sie das Produkt keinen Flüssigkeiten aus, da die Schutzfunktion nicht mehr garantiert werden kann.

Anhui Honren Medical Articles Co. Ltd
MEDIZINISCHE EINMAL-GESICHTSMASKE HR001

	<ul style="list-style-type: none">• Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.• Nur einmal verwenden, nach Gebrauch entsorgen.• Bei Vliesallergikern mit Vorsicht anwenden.• Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.• Das Produkt ist nicht waschbar.• Das Produkt bietet keinen zuverlässigen Schutz gegen Flüssigkeitsspritzer.• Eine Kontamination mit Krankheitserregern kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.• Dieser Mund- und Nasenschutz ist keine PSA im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425.• Das Tragen kann zu einem erhöhten Ein- und Ausatemwiderstand und je nach Konstitution zu einer zusätzlichen Belastung oder Gefahr führen.• An einem trockenen, gut belüfteten Ort bei normaler Raumtemperatur lagern.
Entsorgung	<ul style="list-style-type: none">• Das Produkt nach Verwendung als medizinischen Abfall behandeln, um eine bakterielle Umweltverschmutzung zu vermeiden.• Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften für medizinischen Abfall.