

Tehnični podatki in certifikati D4LIFE SURGICAL I GLAM JUNIOR

MASKA ZA OBRAZ ZA MEDICINSKO UPORABO TIP I - ZA ENKRATNO UPORABO - NESTERILNA



Spodaj podpisani, z davčno številko BRRGLG75T29A783C, v imenu D4life s prvim pooblastilom proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika za vnos podatkov - preko spodaj navedenih spletnih strani Ministrstva za zdravje - medicinskih pripomočkov, je potrdil naslednje podatke:

Identifikacijska številka: 2012385

Potrjeno na dan: 20/10/2020

Trgovski naziv in model: KIRURŠKA MASKA TIP A I, OTROŠKA

Koda, ki jo dodeli proizvajalec (kataloški indikator): SURGICAL I GLAM JUNIOR

Vloga uporabnika, ki je objavil medicinski pripomoček: PROIZVAJALEC

Proizvajalec: D4LIFE S.R.L.

Nacionalna klasifikacija medicinskih pripomočkov: STANDARDNE KIRURŠKE MASKE

Nomenklator GMDN: GMDN ni deklariran

CE klasifikacija: Razred I, nesterilno in brez merilnih funkcij

Priloge, po katerih je bila naprava označena: Priloga VII

Povezava z drugimi medicinskimi pripomočki: Ne

Komercialni podatki

Prisotnost črtne kode: Da

Priložena dokumentacija

Slika medicinskega pripomočka: PRILOGA 18 FOTOGRAFIJA MASKE D4LIFE – SURGICAL I GLAM.pdf

Tehnični list medicinskih pripomočkov: (diagram delovanja / uporabe, vzdrževanja, skladiščenja in ravnanja z napravo, previdnostni ukrepi za uporabo, kontraindikacije in ponovitve, morebitna deklarirana strupenost, načini transporta in odstranjevanja) PRILOGA 16 – Tehnični list D4LIFE – SURGICAL I GLAM.pdf

Oznaka: PRILOGA 15 – Oznaka CE D4LIFE SURGICAL 1 GLAM JUNIOR.pdf

Izjavljamo, da proizvajalec ni posredoval navodil za uporabo medicinskega pripomočka.

Tehnični podatki

Opis: sestava dveh plasti: 1 sloj netkani spunbond 80g/m² 100% obarvan PL + 1 sloj netkani spunbond 17g/m² 100% PP Prisotnost tkanin / snovi: Ne

Prisotnost zdravil: Ne

Prevladujoči materiali, ki sestavljajo embalažo medicinskega pripomočka, zahtevajo posebne pogoje odstranjevanja: Ne Sterilno: Ne

Za enkratno uporabo: Da

Lateks - med proizvodnim procesom je izdelek prišel v stik z molekulami lateksa: Ne

Lateks - izdelek in embalaža sta brez lateksa: Da

Materiali, ki sestavljajo medicinski pripomoček v neposrednem stiku s pacientom

Material: POLIETILEN

Posebni pogoji odlaganja: Ne

Zgoraj omenjene informacije je pridobilo Ministrstvo za zdravje, ki je izdalo naslednji identifikator obvestil, ki se uporablja za nadaljnjo komunikacijo.

Spodaj podpisani izjavlja, da je seznanjen s kaznimi, predvidenimi v primeru lažnih izjav (76. člen od Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, št. 445).

Stran 2 od 2

Model: D4LIFE SURGICAL I GLAM JUNIOR **MASKA ZA OBRAZ ZA MEDICINSKO UPORABO TIP I -** **ZA ENKRATNO UPORABO - NESTERILNA**

TEHNIČNE LASTNOSTI IZDELKA

Obrazne maske D4LIFE SRL za medicinsko uporabo tipa I so medicinske maske za obraz po standardu UNI EN 14683 in so registrirane v skladu z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Maske imajo naslednje tehnične lastnosti:

- **Sestava slojev:** 1 sloj 80 g/m² TNT Spunbond 100 % PL + 1 sloj 17 g/m² TNT Spunbond 100 % PP
- Za enkratno uporabo;
- Nesterilne;
- Hidrofobne;
- Z elastiko;
- Z nosno zaponko;
- Dimenzije ~8,0 cm x 14,50 cm;

NAVODILA ZA UPORABO IN SHRANJEVANJE

- Pred uporabo si temeljito umijte roke;
- Preverite, da je maska pravilno obrnjena in jo nosite tako, da pokrije usta in nos ter poskrbite, da se prilega obrazu;
- Shranjujte v suhem in pokritem prostoru, ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi;
- Odstranite v skladu z veljavnimi predpisi, nekontaminirani izdelek lahko odložite v ločeno zbirališče mestnih odpadkov med nesortirane odpadke. imenovanem nesortirani odpadki (ostanki);
- Če je izdelek kontaminiran, ga je treba odstraniti kot posebne odpadke z oznako CER 180103;
- Proizvajalec zavrača vso odgovornost za kakršnokoli škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne in/ali neprimerne uporabe.

OPOZORILA

Veljavna zakonodaja

Medicinske maske za obraz tipa I so medicinske maske za obraz po standardu UNI EN 14683 in so registrirane v skladu z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Natančno preberite

Maska zagotavlja zaščito dihalnih poti uporabnika s koeficientom bakterijske filtracije BFE $\geq 95\%$.

Ta izdelek uporabljajte samo v skladu z zgoraj navedenim, vsaka drugačna uporaba se šteje za neprimerno in potencialno nevarno.

Uporaba je dovoljena osebam, starim od 6 do 12 let.

Cilj: medicinske obrazne maske tipa I se lahko uporabljajo samo za bolnike in druge, za zmanjšanje tveganja za širjenje okužb, zlasti v razmerah epidemije ali pandemije. Maske tipa I niso namenjene uporabi s strani zdravstvenih delavcev v operacijski dvorani ali drugih zdravstvenih dejavnostih s podobnimi zahtevami.

POZOR: Informacije / navodila za branje in shranjevanje.

