

## FICHA TÉCNICA

**Mascarilla  
Quirúrgica  
Tipo IIR**



REFERENCIA: MQIIR

USO MÉDICO EN14683:2019+AC:2019

Fabricada de acuerdo a la norma EN 14683 Tipo IIR

## Descripción

La mascarilla 3 capas ofrece una protección eficaz ante virus, bacterias, polvo y polen. Con capa central de **Melt blown**, que ofrece una óptima combinación de suavidad mientras mantiene una eficaz barrera contra los microorganismos.

## Características

Su diseño tridimensional, con puente ajustable, le permite adaptarse de manera segura al contorno de la cara en todas las direcciones.

Gracias al material no tejido en 3 capas se consigue una eficacia de filtración superior al 98%:

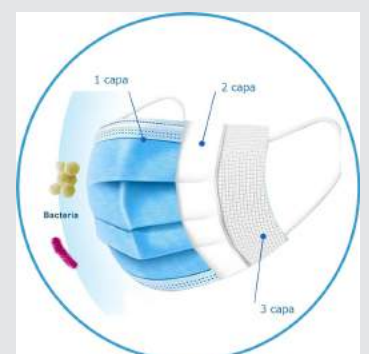
- La primera capa de polipropileno absorbe el vapor de agua producido por la exhalación.
- La segunda capa de tela consiste en una protección activa antivirica y antibacteriana.
- La tercera capa de tela no tejida hilada de polipropileno bloquea eficazmente objetos como gotas proyectadas.

La mascarilla posee dos bandas elásticas que garantizan la correcta sujeción. Su diseño cómodo y transpirable hacen de ella una solución confortable.

## Capacidades

- ✓ Alta seguridad
- ✓ Índice de eficacia  $\geq 98\%$
- ✓ Antivirico
- ✓ Antibacteriano
- ✓ Anti polen

## Imágenes



3 capas de filtrado

## Diseño

- ✓ Alta calidad
- ✓ Grado médico
- ✓ Elásticos no agresivos para la piel
- ✓ Corte sólido tridimensional
- ✓ Puente nasal cómodo y ajustable
- ✓ Transpirable

## Instrucciones



## Embalaje

Caja Individual de 50 unidades (2 bolsas de 25 unidades)  
Caja Master de 2.000 unidades (40 cajas de 50 unidades)

## Certificación

### Declaration of Conformity

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.

<b>Manufacturer:</b>	Shenzhen Hanqiang Medical Device Co., Ltd
<b>Address:</b>	104 Zhang Bei Road, Long Gang District, Long Cheng Jie Dao, Xin Lian Community, Zhang Bei 2nd Village, Shen Zhen City, Guangdong Province, P. R. China
<b>Product Name:</b>	Surgical mask
<b>Models:</b>	HQ-WK-01F
<b>GMDN Code:</b>	35177 Mask, surgical, single use
<b>Classification:</b>	I, Rule 1 (MDD, Annex IX)
<b>General applicable standards:</b>	EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 10993-1:2009+ AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012 EN 14683-2019+AC:2019.
<b>Conformity Assessment Route:</b>	Annex I +Annex VII.
<b>European Representative:</b>	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdt Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

(EC) Certificate(s):	2020-06-22
Expire date of the Certificate:	2024-05-25
Start of CE Marking:	2020-06-22
Place, Date of Issue:	Shenzhen City, 2020-06-13

Signature:

Name: Jie Song

Position: General Manager

EC Declaration of Conformity  
HQ/JS-KW-002 (1.0)

Shenzhen Hanqiang Medical Device Co., Ltd

