

## CHIRURGISCHE MASKE KLASSE 2R

Artikelnummer: kroe100MAC



Norm: EN 14683: 2019 + AC:2019 Type IIR | unter Berücksichtigung RL 93/42EWG für Medizinprodukte

### Für was ist die Chirurgische Maske Klasse 2R?

Die chirurgischen Klasse IIR Gesichtsmasken bestehen aus 3-lagigem Polypropylen, das einen dreilagigen Schutz vor schädlichen Partikeln in der Luft bietet. Sie haben eine hohe bakterielle Filtrationseffizienz (BFE) von über 98%, was sie sehr effektiv zur Verhinderung der Ausbreitung von Viren und Krankheitserregern macht. Sie eignen sich ideal für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen wie Praxen, Kliniken und Pflegeheimen. Jede Packung enthält 50 Gesichtsmasken. Die Schutzmaske besteht aus wasserfestem Vliesstoff und ist für den einmaligen Gebrauch gedacht.

### Merkmale der Chirurgischen Maske Klasse 2R?

- CE Zertifiziert: EN 14683: 2019 + AC:2019 Type IIR
- Einweg-Gesichtsmaske aus hochwertigem Polypropylen
- 3-lagig mit elastischem Ohrbügel
- Angenehm zu tragen
- Bietet wirksamen Schutz
- Weich und atmungsaktiv
- Blockieren von Staub, Luftverschmutzung und Tröpfchen

### Was ist in einer VPE enthalten?

Eine VPE enthält 50 Masken.

# SCHNELLER. SICHERER. KRÖNER.

**KRÖNER**  
MEDIZINTECHNIK  
Technik und Leidenschaft 

## Im Anhang folgen weitere Informationen

- EC Declaration of Conformity – 1 Seite
- Testbericht – Auf Anfrage



## EC Declaration of Conformity

<p><b>Manufacturer:</b>  <b>Company name:</b> Shandong Huien Medical Devices Co.,Ltd.  <b>Address:</b> North City Development Zone, North Deshang Road, Dangji Town, Chengwu County, Heze City, Shandong Province (1000 meters north of the paper mill), Heze, Shandong, China  <b>Tel:</b> +86-0530-8709166  <b>Email:</b> 1436127394@qq.com</p>	<p><b>Whose Authorized Representative:</b>  <b>Company Name:</b> Lotus NL B.V.  <b>Address:</b> Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  <b>E-mail:</b> peter@lotusnl.com</p>
---	---

We, the manufacturer, herewith declare that the products:

Product Name	Medical Device	Device Class	UMDN	Model
Surgical Mask (Non- Sterile)	Masks	I, Rule1 (ANNEX IX of Council Directive 93/42/EEC )	12447	Plane ear hook type ( 175mm*95mm )

meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC which apply to them.

**Conformity Assessment Route:** ANNEX VII of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

**Applicable Standards:**

<i>ISO 13485:2016</i>	<i>ISO 14971:2019</i>	<i>ISO 10993-1: 2018</i>
<i>ENISO 10993-5: 2009</i>	<i>ENISO 10993-10: 2013</i>	<i>EN 14683:2019 (Type IIR)</i>
<i>EN 1041:2008</i>	<i>EN 15223-1:2016</i>	

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Council Directive 93/42/EEC. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

**Name of authorized signatory:** Chang Shangdong

**Position held in the company:** General Manager

**Place:** Shandong, China

**Shandong Huien Medical Devices Co.,Ltd.**



**Signature:** 

**Date:** 2023.5.21

**Seal/Stamp:** 