

# Masque médical

CE EN 14683:2009

Classe I conformément à l'annexe VIII de la directive EU 2017/745



# Masque médical

CE EN 14683:2009

Classe I conformément à l'annexe VIII de la directive EU 2017/745

Masque destiné à protéger l'entourage de celui qui le porte des contaminations aériennes par inhalation. Le masque 3 plis protège le nez et la bouche en retenant particules et bactéries dans l'air ambiant.

## MODE D'EMPLOI



1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau ou un gel hydroalcoolique désinfectant pour les mains avant de toucher le masque.
2. Déterminez quel côté du masque est le haut. Le côté du masque qui a un bord pliable rigide est le haut et est destiné à se mouler à la forme de votre nez.
3. Tenez le masque par les élastiques d'oreille. Placez une boucle autour de chaque oreille.
4. Mouler ou pincer le bord rigide à la forme de votre nez.
5. Tirez le bas du masque sur votre bouche et votre menton.



**Le masque ne doit pas être utilisé au-delà de 8 heures, il est recommandé de changer de masque après 4 heures d'utilisation.**

**Il ne faut pas réutiliser un masque qui a déjà été porté.**

**Ce masque n'a pas d'efficacité de protection vis-à-vis des gaz et des vapeurs (désinfectants, gaz anesthésiques...).**

**Ne plus toucher le masque jusqu'à enlèvement, dès la fin d'utilisation.**



## CE Technical Documentation Review Report

Regulation EU 2017/745

Applicant:	<b>SOFINE MEDICAL TECHNOLOGY (FUJIAN) Co., Ltd.</b> No.197, West Yifeng Road, Qianhuang Village, Qianhuang Town, Quangan District, Quanzhou, Fujian, China
Report Number:	ISCR7452020R1L80
Examination Intent:	Examination the completeness of the Technical Documentation according to the requirements of the Annex II, Annex III of EU 2017/745(MDR).
Product(s):	Disposable medical mask
Type(s)/Models:	Flat wide lug type:L, M, S; Plane thin ear hanging type:L, M, S
Standard(s):	EN 14683:2019
Classification:	Class I (according to annex VIII of Regulation EU 2017/745(MDR))
Examination period:	April.01.2020
Date of expiry:	March.31.2021
Review result:	During the examination of the provided Technical Documentation, No non-compliance was detected according to the requirements of the Medical Devices Regulation EU 2017/745 Annex II, Annex III.

### International Standards Certification Ltd.

Manager: Autumn Shen

Email: info@accreditservice.com

Date: April 01, 2020

For and on behalf of  
INTERNATIONAL STANDARDS CERTIFICATION LIMITED  
國際標準認證有限公司

..Autumnshen.....  
Authorized Signature(s)

