



Disposable Medical Masks / Schutzmaske zum Einmalgebrauch (Kategorie I)

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Zur Infektionsprophylaxe im Stations- und Ambulanzbereich und für den Infektionsschutz in der Öffentlichkeit. Zum Einmalgebrauch.

Blaue, 3-lagige, hypoallergene medizinische Gesichtsmaske mit elastischen Schlaufen, ≥ 95 % Filterleistung und einem sehr geringen Differenzdruck. Alle Masken haben eine hohe mikrobiologische Filtrationsleistung und sorgen damit für einen sicheren Schutz des Patienten.

Durch die asymmetrische Faltenbildung des speziellen 3-lagigen Gewebes wird eine besonders hohe Atmungsfähigkeit erreicht und somit eine unangenehme Stauung von Wärme und Feuchtigkeit vermieden.

Die Masken haben eingearbeitete Nasenbügel, die dem Nasenrücken angepasst werden können. Die Masken sind latexfrei.

Zu 50 Stück pro Karton. Englische Verpackungsbeschriftung.

Farbe	Blau
Maße	170 mm x 155 mm

Zusammensetzung

Polypropylen, latexfreier Elastomerknoten, Nasenbügel aus rostfreiem Stahl



Alle Fotos zu Demonstrationszwecken. Verpackungsdetails etc. können sich ändern, je nach Lieferung. Für weitere Informationen sprechen Sie uns bitte an.

Technische Daten

Quality	
Material	Polypropylene Vlies, 3-lagig
Filter	95 % Bakterienrückhaltefähigkeit Nicht steril
Passung	Ohrschlaufen Integrierte Nasenbügel
Verpackung	Karton
Standards	Nicht zweimal benutzen
	DIMDI registriert
	CE Konform
	EN 14683-2019 Typ I
	Hersteller TÜV Rheinland zertifiziert
	Nahrungsmittelsicher
Packaging	
Verpackungsgröße	50pcs/box, 40boxes/carton,
Volumen	Carton Size: 52*37.5*38cm, GW:9k GS, NW:6KGS
Labeling	
Herkunftsland	CN
Anwendungshinweise	Auf der Umverpackung



Alle Fotos zu Demonstrationszwecken. Verpackungsdetails etc. können sich ändern, je nach Lieferung.
Für weitere Informationen sprechen Sie uns bitte an.

Selicus GmbH

Skalitzer Straße 33 . 10999 Berlin . Tel: +176 9912 6664. E-Mail: nesemann@selicus.de . www.selicus.de
USt-ID: DE beantragt

3. Medical Device Registration License:

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20202140068

注册人名称	江西三鑫医疗科技股份有限公司
注册人住所	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号
生产地址	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用医用口罩
型号、规格	A 型（耳挂式）；大号、中号、小号。
结构及组成	本产品由口罩体、口罩带和鼻夹组成，口罩体由内层、中间层和外层组成，其中内层、外层由无纺布制成，中间层由熔喷布制成，口罩带由松紧带制成，鼻夹由可塑性材料制成。产品为非无菌提供。
适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。
附 件	产品技术要求。
其他内容	/
备 注	/

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2020 年 3 月 10 日

有效期至：2025 年 3 月 9 日



4. Inspection report:

Sansin 三鑫

表 9-8-1

Report No: SGCJC121-120200227001

1/3 page

Product name	Medical Face Mask for single use		
Sample no	SGCJC121-120200227001	Specification	Atype M
Lot No.	200227	Production qty	99000pcs
Sterilization No.	/	Sampling qty	34pcs
Sampling site	Pending inspection area	Sampling method	At random
Sampling date	2020/02/27	Inspection date	2020/02/27-2020/03/05
Inspection standard	YY/T0969-2013		
Inspection result	一、 Physical performance: Pass 二、 Biological performance: Pass		
Inspection conclusion:	Meet the requirements of YY/T0969-2013		
Remark:			

Inspected by: 

Reviewed by: 

Approved by: 

5. EC Certificate TÜV


TÜVRheinland®

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60147056 0001
Report No.: 15089065 008

Manufacturer: Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.
No.999 Fushan Road,
XiaoLan Economic Development Zone
330200 Nanchang, Jiangxi
P.R. China

Products: Medical Devices
(see attachment for products and sites included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60139563 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-02-28
Date: 2020-02-28


Notified Body
Fuxiu Sheng
Zertifizierungsstelle

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

6 EC Declaration of Conformity

Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.
Disposable medical face masks

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.
No.999 Fushan Road, XiaoLan Economic
Development Zone, Nanchang, Jiangxi 330200,
China

whose single Authorized EU-Representative:

LuxusLebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
DIMDI: DE/0000047791
Lin Sun
Tel: 0049-1715605732
E-mail: info.m@luxuslw.de

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Disposable medical face masks

Type A (earclip type); large size, medium size and small size

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

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

Test Standards: EN 14683-2019; Test results meet the requirements of Type I.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

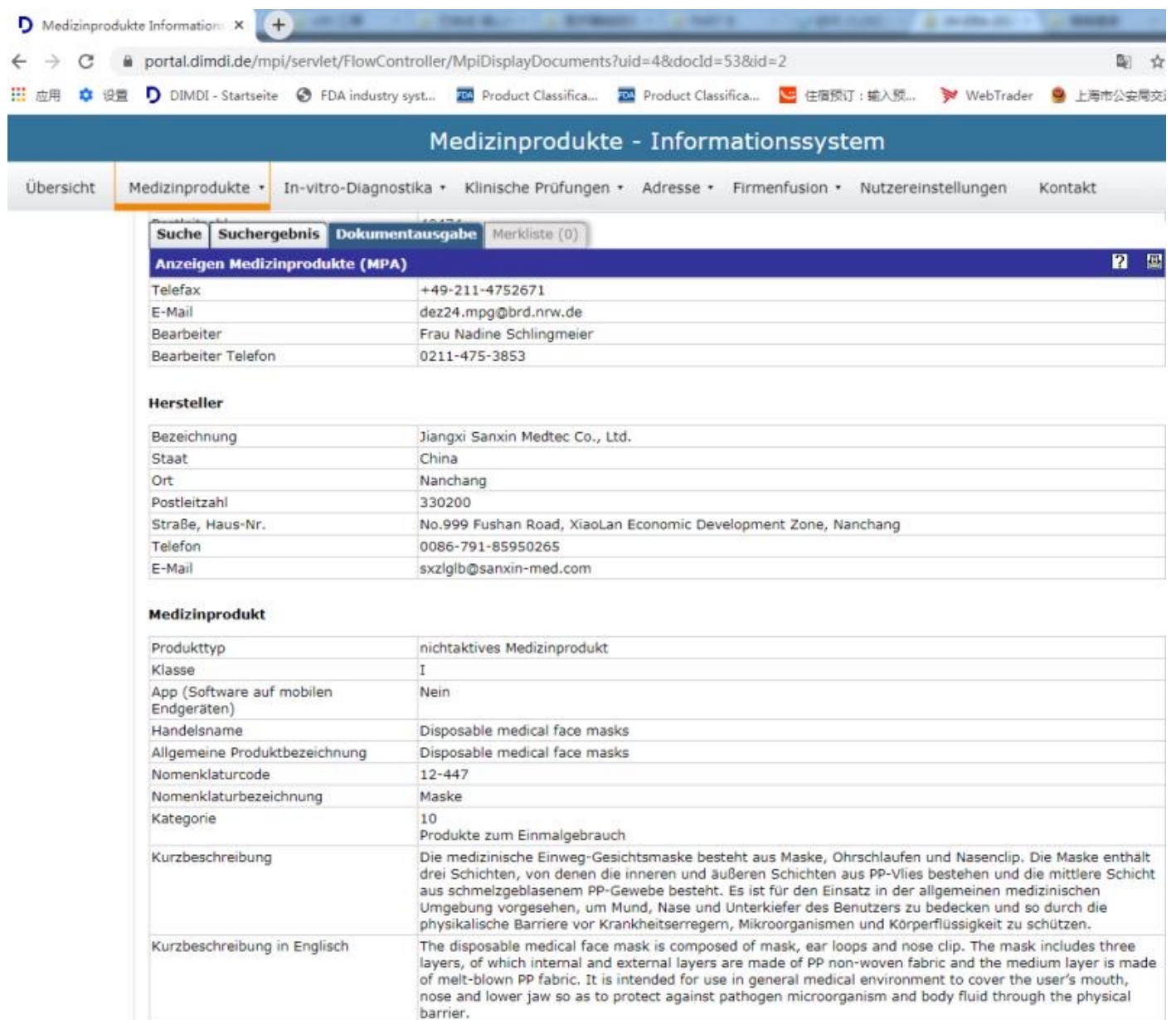
The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.
No.999 Fushan Road, XiaoLan Economic Development Zone, Nanchang, Jiangxi 330200, China

Nanchang 2020-3-30
Place, date

 Management representative
Legally binding signature, Function

7. Registration, DIMDI ist eine nachgeordnete Behörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).



The screenshot shows the DIMDI portal interface. The main header is 'Medizinprodukte - Informationssystem'. Below it is a navigation bar with links: Übersicht, Medizinprodukte (selected), In-vitro-Diagnostika, Klinische Prüfungen, Adresse, Firmenfusion, Nutzereinstellungen, and Kontakt. The main content area is divided into sections: Suchergebnisse (0), Dokumentausgabe, and Merkliste (0). The first section, 'Anzeigen Medizinprodukte (MPA)', displays contact information for a company. The second section, 'Hersteller', displays the manufacturer's details. The third section, 'Medizinprodukt', displays the product's technical specifications and descriptions in German and English.

Anzeigen Medizinprodukte (MPA)	
Telefax	+49-211-4752671
E-Mail	dez24.mpg@brd.nrw.de
Bearbeiter	Frau Nadine Schlingmeier
Bearbeiter Telefon	0211-475-3853

Hersteller	
Bezeichnung	Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.
Staat	China
Ort	Nanchang
Postleitzahl	330200
Straße, Haus-Nr.	No.999 Fushan Road, XiaoLan Economic Development Zone, Nanchang
Telefon	0086-791-85950265
E-Mail	sxzlgb@sanxin-med.com

Medizinprodukt	
Produkttyp	nichtaktives Medizinprodukt
Klasse	I
App (Software auf mobilen Endgeräten)	Nein
Handelsname	Disposable medical face masks
Allgemeine Produktbezeichnung	Disposable medical face masks
Nomenklaturcode	12-447
Nomenklaturbezeichnung	Maske
Kategorie	10 Produkte zum Einmalgebrauch
Kurzbeschreibung	Die medizinische Einweg-Gesichtsmaske besteht aus Maske, Ohrschlaufen und Nasenclip. Die Maske enthält drei Schichten, von denen die inneren und äußeren Schichten aus PP-Vlies bestehen und die mittlere Schicht aus schmelzgeblasenem PP-Gewebe besteht. Es ist für den Einsatz in der allgemeinen medizinischen Umgebung vorgesehen, um Mund, Nase und Unterkiefer des Benutzers zu bedecken und so durch die physikalische Barriere vor Krankheitserregern, Mikroorganismen und Körperflüssigkeit zu schützen.
Kurzbeschreibung in Englisch	The disposable medical face mask is composed of mask, ear loops and nose clip. The mask includes three layers, of which internal and external layers are made of PP non-woven fabric and the medium layer is made of melt-blown PP fabric. It is intended for use in general medical environment to cover the user's mouth, nose and lower jaw so as to protect against pathogen microorganism and body fluid through the physical barrier.

8. Certificate for Exportation of Medical Products

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号: 赣洪行审械出 2020000011 号
Certificate NO.: GANHONGAAB20200011

产品名称: 一次性使用医用口罩
Product(s): Medical Face Mask For Single Use

规格型号: A 型 (耳挂式); 大号、中号、小号
Model: A type (ear hook); Size: L, M, S

产品注册或备案凭证号: 赣械注准 20202140068
Registration certificate(s): GANSFDA20202140068

生产企业: 江西三鑫医疗科技股份有限公司
Manufacturer: Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.

生产企业住所: 江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号
Address of manufacturer: No. 999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development Zone Nanchang Jiangxi China.

生产许可或备案凭证号: 赣食药监械生产许 20150058 号
Manufacturing License(s): GANSFDA Certificate 20150058

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2020 年 10 月 18 日
This certification valid until: 18, Oct, 2020

备注: 无
Remark: None

2020 年 3 月 13 日
南昌市行政审批局
Nanchang administrative examination and approval bureau
(5)

南昌市行政审批局制