

# JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ ROUŠKA MEDICÍNSKÁ ÚSTENKA TYP I



## TECHNICKÉ A LOGISTICKÉ INFORMACE K PRODUKTU

### POPIS PRODUKTU

Ochranná nesterilní třívrstvá ústenka s tvarovacím páskem na nos, s flexibilními úchyty na uši. Snižuje riziko šíření bakterií a virů mezi osobami. Vysoce odolná vůči kapalným částicím z okolí šířenými rozstříkem.

### TECHNICKÉ PARAMETRY

**Materiál:** vnější vrstva netkaná textilie bez obsahu skelných vláken, vnitřní vrstva elektrostaticky mikrofiltrační materiál s účinností bakteriální filtrace minimálně 95% (BFE  $\geq$ 95%)

**Velikost:** univerzální

**Normy a certifikace:** EN 14683:2019 AC:2019

### SKLADOVANÍ A ŽIVOTNOST VÝROBKU

Výrobek je hygienicky balen po 10 kusech v sáčku.

Skladujte v originálním balení v čistém a suchém prostředí, s maximální relativní vlhkostí do 80%, při teplotách v rozmezí - 20°C až + 40°C.

Obecná životnost výrobku jsou 3 roky.

Přesné datum expirace je uveden na obalu výrobku.

### DOBA POUŽITÍ

Výrobek je určen pro jednorázové použití a měl by být vyměněn po cca 4 hodinách nepřetržitého nošení, případně vždy, když navlhne, protože tím klesá jeho filtrační schopnost.

# JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ ROUŠKA MEDICÍNSKÁ ÚSTENKA TYP I



## TECHNICKÉ A LOGISTICKÉ INFORMACE K PRODUKTU

### PROTOKOLY



#### EU Prohlášení o shodě EU Declaration of conformity

dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a směrnicí Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, in connection with Government Regulation No. 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices, and Council Directive 93/42/EEC on medical devices.

#### Informace o výrobci:

Shouhang Jieneng (Quanzhou) Medical Technology Co., Ltd.  
No. 1, Shanjiao, Zhuyuan Village, Meilin Street Office, Nan'an City, Fujian Province, P.R. China

#### Information about manufacturer:

Shouhang Jieneng (Quanzhou) Medical Technology Co., Ltd.  
No. 1, Shanjiao, Zhuyuan Village, Meilin Street Office, Nan'an City, Fujian Province, P.R. China

#### Informace o distributorovi:

AVAX a.s.  
Daliborova 380/9, Praha 10, 102 00  
Česká republika

#### Information about distributor:

AVAX a.s.  
Daliborova 380/9, Praha 10, 102 00  
Czech Republic

#### Informace o výrobku:

##### Název:

Zdravotnická obličejová maska

##### Určený účel použití:

Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.

##### Typ zdravotnického prostředku:

II (nesterilní, neměřicí funkce)

##### Podléhající standardu:

EN 14683+AC:2020  
EN 14971:2012  
EN ISO 13485:2016

#### Product information:

##### Title:

Medical face mask

##### Intended use:

The purpose of the face mask is to reduce the risk of transmission of infection, particularly from the user to the surroundings.

##### Type of medical device:

II (non-sterile, non-measuring function)

##### According to standard:

EN 14683+AC:2020  
EN 14971:2012  
EN ISO 13485:2016

1/2



Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., nařízením vlády č. 54/2015 Sb. a směrnicí 93/42/EHS, a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uviditelného na trhu se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

The manufacturer declares that the properties of the above medical device fulfil all the requirements laid down in Act No. 268/2014 Coll., Government Regulation 54/2015 Coll. and Directive 93/42/EEC, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the essential requirements and the manufacturer's technical documentation.

AVAX a.s.  
Daliborova 380/9, 102 00 Praha 10  
IČO: 62907565, DIČ: CZ699004936  
Tel: +202 663 832, 202 663 877  
Email: info@avax.cz, info@avax.com

V Praze dne: 14. září 2020

Stanislav Hlaváček  
AVAX a.s.  
předseda představenstva

2/2



Avax, a.s. Daliborova 380/9  
102 00 Praha 10

IČO 62907565  
DIČ CZ699004936

# JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ ROUŠKA MEDICÍNSKÁ ÚSTENKA TYP I



## TECHNICKÉ A LOGISTICKÉ INFORMACE K PRODUKTU

### LOGISTICKÉ INFORMACE

#### Prodejní balení

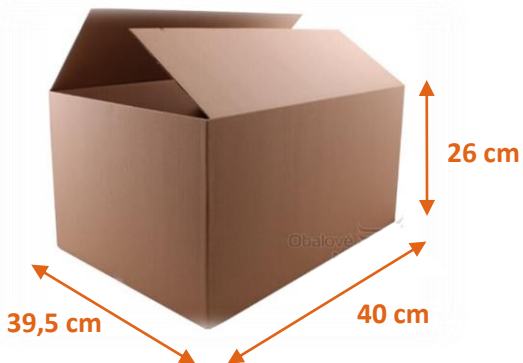


24 cm

10 kusů ústenky, baleno v sáčku, hmotnost: 40 g

EAN: 8590717481916

#### Kartonové balení



Rozměry balení Š x V x H (cm)	13 x 24 x 1
Počet balení v kartonu	100 sáčků



Avax, a.s. Daliborova 380/9  
102 00 Praha 10

IČO 62907565  
DIČ CZ699004936

# JEDNORÁZOVÁ OCHRANNÁ ROUŠKA MEDICÍNSKÁ ÚSTENKA TYP I



## TECHNICKÉ A LOGISTICKÉ INFORMACE K PRODUKTU

### NÁVOD POUŽITÍ

#### Návod k nasazení výrobku:

1. Před manipulací s ústenkou si důkladně umyjte ruce mýdlem (min. 20 vteřin), ideálně použijte i desinfekci na bázi alkoholu.
2. Uchopte ústenku za gumičky, přiložte k obličeji a gumičky založte za uši. Přitom dbejte správné orientace - modrá barva tvoří vnější vrstvu a nosní svorka musí být nahoře.
3. Jednou rukou přidržete ústenku na nose, druhou rukou ji uchopte za spodní část a roztáhněte pod bradu.
4. Prsty vytvarujte svorku kolem nosu.



#### Návod k bezpečnému sejmutí výrobku:

Plocha ústenky může být po použití kontaminována bakteriemi/viry, proto se jí nikdy nedotýkejte. Po celou dobu držte ústenku výhradně jen za gumičky.

1. Oběma rukama uchopte gumičky, sejměte je zpoza uší a ústenku odtáhněte od obličeje.
2. Ústenku vložte do libovolného sáčku/obalu a vyhoďte do odpadu.
3. Důkladně si i umyjte ruce mýdlem (min. 20 vteřin), ideálně použijte i desinfekci na bázi alkoholu.

