

**MABE SRL**

VIA INDUSTRIA NR. 18 22070 – LUISAGO (CO) P.IVA/C.F. 02969620133

**SCHEDA TECNICA MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO IIR SURGICAL MASK FM301**

- Codice prodotto attribuito dal fabbricante: **SURGICAL MASK FM301** ;
- Nome commerciale del prodotto offerto: **SURGICAL MASK FM301**;
- Ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore: **INTCO MEDICAL (HK) Co., Ltd**  
Flat/RM 19C, Lockhart Centre 301-307, lockhart road, Wan chai,Hongkong;
- **CND T020601 RDM 1956677**

Caratteristiche del prodotto

- Dispositivo Medico di Classe I Tipo IIR;
- Mascherina chirurgica dotata di marcatura CE, Dispositivo Medico in conformità con il Regolamento UE 2017/745 (ex Direttiva 93/42/EEC); conforme agli standard EN 14683:2019 + AC:2019;
- Periodo di validità del prodotto: 2 anni;
- Modalità di smaltimento: differenziato, nessun residuo inquinante all'incenerimento;
- Tipo di confezionamento primario: 50 pezzi;
- Mascherina chirurgica con 3 strati di cui quello interno a contatto con la cute in materiale atossico e ipoallergenico;
- Mascherina chirurgica in TNT ad alto potere filtrante;
- Mascherina chirurgica con elastici;
- Mascherina con rifiniture saldate;
- Monouso non riutilizzabile;
- Mascherina chirurgica dotata di barretta stringinaso interna, antiappannante, adattabile, confortevole, compatibile con utilizzo occhiali protettivi o correttivi;
- Mascherina chirurgica in cui è facilmente identificabile la parte interna a contatto con il volto;
- Latex free;
- Assenza di nichel.

MABE SRL

Davide Turati

# MASCHERINA CHIRURGICA FM301



## DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE

Mascherina in tessuto non sterile  
Tessuto non tessuto SPP / MB / SPP  
BFE test:  $\geq 98\%$   
Taglia unica  
Colore blu  
Conservare in ambiente asciutto, a una temperatura compresa tra 10°C e 40°C  
Proteggere la mascherina da fonti di luce ultravioletta, come luce solare e agenti ossidanti  
3 Strati, cucitura a punti  
Conforme allo Standard EN 14683:2021  
Dispositivo medico – Tipo IIR  
Compatibile con occhiali di protezione

## GAMMA PRODOTTI

Codice prodotto	Descrizione	BD/RDM	CND	Classe
<b>FM301</b>	MASCHERINA CHIRURGICA FM301	1956677	T020601	I

## INFORMAZIONI GENERALI

<b>FABBRICANTE</b>	INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd  Flat/RM 19C,Lockhart Centre 301-307, lockhart road, Wan chai,Hongkong
<b>MANDATARIO</b>	Lotus NL B.V.  Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, The Hague,Netherlands



# SURGICAL MASK FM301



## TECHNICAL COMMERCIAL DESCRIPTION

Non-sterile fabric mask  
 SPP / MB / SPP non-woven fabric  
 BFE test:  $\geq 98\%$   
 One size  
 Colour: Blue  
 Store in a dry place at a temperature of between 10°C and 40°C  
 Protect the mask from ultraviolet light sources, such as sunlight and oxidant agents  
 3 layers, with stitches  
 Compliant to Standard EN 14683:2021  
 Medical Device – IIR Type  
 Compatible with safety goggles

## PRODUCT RANGE

Product Code	Product Name	BD/RDM (Applicable only in Italy)	CND (Applicable only in Italy)	Classe
FM301	SURGICAL MASK FM301	1956677	T020601	I

## GENERAL INFORMATION

<b>MANUFACTURER</b>	INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd  Flat/RM 19C, Lockhart Centre 301-307, lockhart road, Wan chai,Hongkong
<b>AGENT</b>	Lotus NL B.V.  Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands



## EC Declaration of Conformity

*Manufacturer:*

**INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd**

**Flat/RM 19C,Lockhart Centre 301-307, lockhart road,Wan chai,Hongkong**

*Authorized Europe Representative:*

**Company Name: Lotus NL B.V.**

**Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA,The Hague,Netherlands**

Declare that MDD described hereafter

**Product name and model: FM301 CM301**

**Product: Disposable medical masks**

**UMDNS Code: 12458**

Meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC which apply to masks.

Verification to: Standard EN14683-2019 AND ISO 10993.

**The medical device has been assigned to class I according to Annex IX, rule 1 of the Directive 93/42/EEC, It bears the mark**



### CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX VII

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Declaration of Conformity.

**Company: INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd**

**Address: Flat/RM 19C,Lockhart Centre 301-307, lockhart road,Wan chai,Hongkong**

Shanghai

*Place, date* 2020-07-20

Max Li  
Quality Control Manager  
  
Legally binding signature, Function  
INTCO MEDICAL (HK) CO., LTD.  
INTCO 医疗用品(香港)有限公司  
and on behalf of



## Dichiarazione di conformità CE

*Produttore:*

**INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd**

**Flat/RM 19C, Lockhart Centre 301-307, Lockhart Road, Wan chai, Hongkong**

*Rappresentante autorizzato in Europa:*

**Nome dell'azienda: Lotus NL B.V.**

**Indirizzo: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi**

dichiarano che il Dispositivo medico di seguito descritto

**Nome e modello del prodotto: FM301 CM301**

**Prodotto: Mascherine mediche**

**monouso Codice UMDNS: 12458**

soddisfa il disposto della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE in relazione alle mascherine.

Verifica secondo: norme EN14683-2019 e ISO 10993.

**Il dispositivo medico è stato assegnato alla classe I secondo l'Allegato IX, Regola 1 della Direttiva 93/42/CEE ed è marchiato di conseguenza**



### **PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ: ALLEGATO VII**

La presente Dichiarazione di conformità è valida in relazione al documento di pubblicazione per il rispettivo lotto di dispositivi prodotti.

La dichiarazione di responsabilità sopra riportata è di esclusiva responsabilità del dichiarante.

**Azienda: INTCO MEDICAL(HK)Co.,Ltd**

**Indirizzo: Flat/RM 19C, Lockhart Centre 301-307, Lockhart Road, Wan chai,  
Hongkong**

Shanghai

**Luogo, data 2020-07-20**

*Firma legalmente vincolante, mansione*

*Max Li  
Quality Control Manager*