

Ficha técnica Mascarilla Quirúrgica Modelo FM0501-966

Mascarilla quirúrgica desechable - Tipo IIR

UNE-EN 14683:2019+AC:2019

Según Directiva 93/42/CEE



INFORMACIÓN TÉCNICA:

Nombre de producto: Mascarilla quirúrgica desechable - Tipo IIR

Clasificación: Clase I, Regla I, Según Directiva 93/42/CEE, ANEXO IX

Evaluación de la conformidad: Según ANEXO VII

Modelo: FM0501-966, 17.5cm x 9.5cm

Especificación: Especificación UNE-EN 14683:2019 AC, Tipo IIR

Estándar: UNE-EN 14683:2019 AC

Eficiencia de filtración bacteriana: $\geq 98\%$

Composición: 61.5% tela no tejida, 38.5% tela fundida por soplado

Estructura: cuerpo de la máscara, pinza nasal y agarre de la máscara

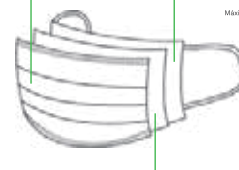
Aviso de alergia: Textil no tejido. No estéril

Caducidad: 24 meses bajo las condiciones de almacenamiento especificadas



COMPOSICIÓN:

Tela no-tejida



Capa Meltblown de BFE 99%



Máxima humedad relativa



Rango de temperatura

FIRMADO POR

UNE-EN 14683:2019+AC:2019



COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

Para la colocación de las mascarillas quirúrgicas no reutilizables se recomienda hacerlo sobre la piel desnuda (es decir, sin la presencia de cabello) y respetando los siguientes pasos:

1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con solución hidroalcohólica antes de manipularla
2. Identificar la parte superior de la mascarilla
3. Posicionar la mascarilla en la cara, a la altura de la nariz. Si se dispone de pinza nasal ajustarla
4. Sostener la mascarilla desde el exterior y sujetar
5. Bajar la parte inferior de la mascarilla a la barbilla.
6. Verificar que la mascarilla cubre la barbilla.
7. Pellizcar la pinza nasal con ambas manos para ajustarla a la nariz
8. Verificar que la mascarilla está colocada correctamente. Para esto es necesario verificar la ausencia de las molestias respiratorias
9. Una vez ajustada, no tocar la mascarilla con las manos. Si es necesario tocarla se debe previamente lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica



RETIRADA DE LA MASCARILLA

Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitarse los guantes de protección;
2. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica;
3. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la misma;
4. Para desechar definitivamente véase el apartado eliminación de la mascarilla;
5. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.

IMPORTANTE

- Material hipoalergénico, polipropileno y resistente al agua incluyendo la pinza nasal flexible.
- Informe de Ensayos CE emitido por TÜV SÜD.
- Condiciones de conservación: Almacenar en lugar con relativa baja humedad, libre de gases corrosivos, bien ventilado y evitando altas temperaturas (>40°C).
- Mascarilla de uso personal
- Duración de uso máximo: Por cuestiones de comodidad e higiene, se recomienda no usar la mascarilla por un tiempo superior a 4h, se puede usar varias veces, a condición de que se retire siempre siguiendo las instrucciones.
- No Reutilizable
- Eliminación de la mascarilla: Las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de desgarro de la bolsa exterior.

Protect⁷Line

CARACTERÍSTICAS DEL EMBALAJE

CANTIDAD: 50 uds/bolsa
SKU: QM-MM-50-PL-3
DIMENSIÓN: 210 x 120 mm

CANTIDAD: 50 uds/bolsa, 50 bolsas/caja
TOTAL CANTIDAD: 2500 unidades
DIMENSIÓN: 755 x 430 x 330 mm

CÓDIGO DE BARRAS



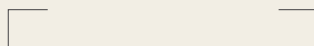
IMPORTADOR
Developing Business Trading S.L.
CIF: B-01800127
Príncipe de Vergara 62, 1º, 28006 Madrid, Spain



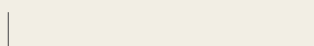
FABRICANTE
Zhejiang Lily Underwear CO., LTD. "JU"
No. 358, Calle Wenxi, Distrito Wucheng, Ciudad Jinhua
Zhejiang. P.R. China



REPRESENTANTE EUROPEO
MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany



FIRMADO POR



UNE-EN 14683:2019+AC:2019



Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA61		
	Bezeichnung / Name Regierung von Oberbayern		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80534
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Maximilianstraße 39		
	Telefon / Phone +49-89-21760		Telefax / Fax +49-89-21762914
	E-Mail / E-mail medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de		

Anzeige / Notification			
	Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number
	Typ der Anzeige / Notification type Erstanzeige / Initial notification Änderungsanzeige / Notification of change Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG Hersteller / Manufacturer Bevollmächtigter / Authorised Representative Einführer / Importer Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000047823		
	Bezeichnung / Name MedPath GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80807
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
	Telefon / Phone 089 189174474		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@medpath.pro		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Jinhua City		Postleitzahl / Postal code 321025
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 358 Wenxi Street, Wucheng District		
	Telefon / Phone +86-579-82208612		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail TINA_PU@ASSET.COM.CN		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Zheng Mei c/o MedPath GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80807
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
	Telefon / Phone 089 189174474		Telefax / Fax 089 5485 8884
	E-Mail / E-mail info@medpath.pro		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	Erstanzeige / Initial notification Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)		
	Klasse / Class I I - steril / sterile I - mit Messfunktion / with measuring function I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function IIa IIb III III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012	
	App (Software auf mobilen Endgeräten)	ja / yes nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Disposable Medical Face Mask	
	Produktbezeichnung / Name of device	
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 12-447	
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Maske	
	Kategoriecode / Category code 10	
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch	
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
	Kurzbeschreibung englisch / English short description	

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices Gruppe A / Group A Gruppe B / Group B
	Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices Gruppe A / Group A Gruppe B / Group B Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures Dampfsterilisation / Steam sterilisation Gassterilisation / Gas sterilisation Strahlensterilisation / Radiation sterilisation andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City	München	Datum Date	2020-03-31
		Name	Song Wang
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone



SUBJECT Physical & Microbiological Test

TEST LOCATION TÜV SÜD China
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD

CLIENT ADDRESS 358 Wenxi Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang, China

TEST PERIOD 31-Mar-2020~10-Apr-2020

Prepared By

Bella Xu

(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By



(LeoLiu)
Authorized Signatory

Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested. (3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China



TEST REPORT

Sample Description : Surgical mask
Sample Quantity : 40 pieces
Lot Number/Batch Code : /
Specification : /
Size : 17.5*9.5*3
Type of Mask : Type IIR
Brand Name : /

Remark: The above information was provided by applicant.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Standard	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	Pass
2	Differential Pressure Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test	ISO 22609:2004	Pass
4	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;

Fail = Fail customer requirements;

= No comment;

N.D. = Not detected.

Photo of Samples



Results

No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 99.9% Specimen 2#: 99.8% Specimen 3#: 99.7% Specimen 4#: 99.8% Specimen 5#: 99.9%
2	Differential Pressure Test	33.0 Pa/cm ²
3	Synthetic Blood Penetration Test	Specimen 1#~13#: None seen
4	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: 1 CFU/g Specimen 2#: 2 CFU/g Specimen 3#: <1 CFU/g Specimen 4#: 1 CFU/g Specimen 5#: 1 CFU/g

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test

1. Purpose

For evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of mask.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-03-31

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B

4. Apparatus and materials

- 4.1 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.
- 4.2 Peptone water.
- 4.3 Tryptic Soy Broth(TSB).
- 4.4 Tryptic Soy Agar(TSA).
- 4.5 Bacterial filtration efficiency test apparatus.
- 4.6 Six-stage viable particle Anderson sampler.
- 4.7 Flow meters.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 5 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at (21±5)°C and (85±5)% relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Preparation of the bacterial challenge: Dilute the culture in peptone water to achieve a concentration of approximately 5×10^5 CFU/mL.
- 6.2 Adjust the flow rate through the Anderson sampler to 28.3 L/min.
- 6.3 Deliver the challenge to the nebulizer using a syringe pump. Purge tubing and nebulizer of air bubbles.
- 6.4 Perform a positive control run without a test specimen to determine the number of viable aerosol particles being generated. The mean particle size (MPS) of the aerosol will also be calculated from the results of these positive control plates.
 - 6.4.1 Initiate the aerosol challenge by turning on the air pressure and pump connected to the nebulizer. Immediately begin sampling the aerosol using the Anderson sampler.
 - 6.4.2 Time the challenge suspension to be delivered to the nebulizer for 1 min.
 - 6.4.3 Time the air pressure and Anderson sampler to run for 2 min.
 - 6.4.4 At the conclusion of the positive control run, remove plates from the Anderson sampler.
- 6.5 Place new agar plates into Anderson sampler and clamp the test specimen into the top of the Anderson sampler, with the inside of the specimen facing towards the bacterial challenge (test area: 77cm²).
- 6.6 Repeat the challenge procedure for each test specimen.
- 6.7 Repeat a positive control after completion of the sample set.
- 6.8 Perform a negative control run by collecting a 2 min sample of air from the aerosol chamber. No bacterial challenge should be pumped into the nebulizer during the collection of the negative control.
- 6.9 Incubate agar plates at $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ for (20 to 52) h.
- 6.10 Count each of the six-stage plates of the Anderson sampler.

7. Calculation

Total the count from each of the six plates for the test specimens and positive controls, as specified by the manufacture of Anderson sampler. The filtration efficiency percentages are calculated as follows:

$$\text{BFE} = (C - T) / C \times 100$$

T is the total plate count for the test specimen.

C is the mean of the total plate counts for the two positive controls.

8. Test results*

<i>P</i> Value Stage Number	Positive Control (A)	Positive Control (B)	Negative Control	Specimen 1#	Specimen 2#	Specimen 3#	Specimen 4#	Specimen 5#
1	21	33	0	0	0	0	0	0
2	38	32	0	0	0	0	0	0
3	63	98	0	0	0	0	0	0
4	127	157	0	0	0	1	0	0
5	1219	1476	0	0	3	5	3	2
6	362	374	0	1	1	1	2	1
Total (<i>T</i>), CFU	1830	2170	<1	1	4	7	5	3
Average (<i>C</i>), CFU	$2.0 \times 10^3 = (P_A + P_B) / 2$							
BFE, %				99.9	99.8	99.7	99.8	99.9
Requirements	≥ 98							
Remarks	<i>P</i> is the value of corresponding corrected particle counts as specified by the manufacturer of the cascade impactor. <i>T</i> is the total of <i>P</i> value for the test specimen. <i>C</i> is the mean of the total of <i>P</i> value of the two positive controls.							

Differential pressure Test

1. Purpose

The purpose of the test was to measure the differential pressure of masks.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-03-31

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C

4. Apparatus and materials

Differential pressure testing instrument

5. Test specimen

- 5.1 Test specimen are complete masks or shall be cut from masks. Each specimen shall be able to provide 5 different circular test areas of 2.5 cm in diameter.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ and $(85 \pm 5)\%$ relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Without a specimen in place, the holder is closed and the differential manometer is zeroed. The pump is started and the flow of air adjusted to 8 L/min.
- 6.2 The pretreated specimen is placed across the orifice (total area 4.9cm², test area diameter 25mm) and clamped into place so as to minimize air leaks.
- 6.3 Due to the presence of an alignment system the tested area of the specimen should be perfectly in line and across the flow of air.
- 6.4 The differential pressure is read directly.
- 6.5 The procedure described in steps 6.1-6.4 is carried out on 5 different areas of the mask and readings averaged.

Results:

Specimen	Test Results* (Pa/cm ²)	Average (Pa/cm ²)	Requirements	Judgement
1#	31.8	33.0	< 60	Pass
2#	30.6			
3#	35.2			
4#	30.1			
5#	37.4			

Synthetic Blood Penetration Test

1. Purpose

For evaluation of resistance of masks to penetration by a fixed volume of synthetic blood at a high velocity.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-03-31

3. Test Method

ISO 22609:2004

4. Apparatus and materials

- 4.1 Synthetic blood.
- 4.2 Tensiometer.
- 4.3 Synthetic blood penetration test apparatus;
- 4.4 Targeting plate.
- 4.5 Air pressure source.
- 4.6 Ruler.
- 4.7 Balance.
- 4.8 Controlled temperature and humidity chamber.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 13 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4h at $(21\pm 5)^{\circ}\text{C}$ and $(85\pm 5)\%$ relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Prepare the synthetic blood (40~44 mN/m) for the test.
- 6.2 Determine the density of the synthetic blood.
- 6.3 Fill the reservoir with new synthetic blood.
- 6.4 Position the test specimen 30.5 cm (12 in.) from the exit of the canula.
- 6.5 Set the reservoir pressure to the approximate pressure.
- 6.6 Place the targeting plate approximately 1 cm away from the mask.
- 6.7 Set the valve timer to 0.5 s. Collect and weigh the amount of fluid delivered (before the targeting hole).

- 6.8 Set the valve timer to 1.5 s. Collect and weigh the amount of fluid delivered (before the targeting hole).
- 6.9 Calculate the difference in weight of the two spurts. For a test fluid with a density of 1.003, Table 1 gives the target difference in weight plus lower and upper limits for a velocity range within 2% of the target.

Table 1 Target weight difference

Fluid Pressure (mmHg)	Weight difference for 1s difference in spurt duration (g)		
	Min.	Target	Max.
120	3.002	3.063	3.124

- 6.10 Adjust the reservoir pressure and repeat steps 6.7 to 6.9 until the weight difference is within the target range.
- 6.11 Record the weight difference for the spurts exiting the nozzle.
- 6.12 Record the pressure in the reservoir.
- 6.13 Set the valve time to 0.5 s. Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- 6.14 Set the valve time to 1.5 s. Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- 6.15 The difference in weight between the 0.5 s and 1.5 s spurts through the targeting plate shall be within +2 % ~ -5 % of the difference in weight from the nozzle.
- 6.16 If the differential weight is less than 95 % of the weight difference exiting the nozzle, check the aim of the stream to make sure it is passing cleanly through the targeting hole.
- 6.17 If the differential weight is more than 102 % of the weight difference exiting the nozzle, repeat the weight measurements exiting the nozzle (steps 6.7 to 6.11).
- 6.18 For standard synthetic blood, the timer duration can be estimated using the formula:
(p is the density of the test fluid.) $t = 0.5 + (2 \times p - g \text{ at } 0.5 \text{ s}) / (g \text{ at } 1.5 \text{ s} - g \text{ at } 0.5 \text{ s})$.
- 6.19 Record the timer setting to use as the starting point for subsequent testing.
- 6.20 Mount a test specimen on the specimen holding fixture. If the mask contains pleats, spread the pleats out when mounting the mask onto the fixture to present a single layer of material as the target area.
- 6.21 Squirt the synthetic blood onto the test specimen for the calculated time. Ensure that the synthetic blood hits the target area of mask.
- 6.22 Inspect the inside surface for synthetic blood penetration within 10 s of squirting the synthetic blood against the target area.
- 6.23 Report the results (none / penetration) for each test specimen at the test pressure.



Results:

Specimen	Test Results*	Requirements	Judgement
1#	None Seen	Pass Pressure at 16.0 kPa (120mmHg)	Pass
2#	None Seen		Pass
3#	None Seen		Pass
4#	None Seen		Pass
5#	None Seen		Pass
6#	None Seen		Pass
7#	None Seen		Pass
8#	None Seen		Pass
9#	None Seen		Pass
10#	None Seen		Pass
11#	None Seen		Pass
12#	None Seen		Pass
13#	None Seen		Pass



SHANGHAI
TUV SUD
LIMITED

Microbial Cleanliness Test

1. Purpose

The purpose of the test was to measure microbial cleanliness of mask.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical mask

Specification : /

Lot Number : /

Sample Receiving Date : 2020-03-31

3. Test Method

According to EN ISO 11737-1:2018 to determine the microbial cleanliness of mask material, and refer to the procedure as described in EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D

4. Apparatus and materials

4.1 Orbital shaker.

4.2 0.45 um filter.

4.3 Tryptic Soy Agar (TSA).

4.4 Sabouraud Dextrose Agar (SDA) with chloramphenicol.

4.5 Formula of Extraction Liquid: 1g/L peptone, 5g/L NaCl and 2g/L Tween 20.

4.6 Extraction apparatus.

5. Test specimen

5.1 As requested by client, take a total of 5 mask samples.

5.2 Mask samples for testing are provided in the original primary packaging.

5.3 Condition at (18 to 26)°C and (45 to 65)% relative humidity during testing.

6. Procedure

6.1 Five test specimens are selected from the top, bottom and 3 randomly chosen marks.

6.2 The mask is aseptically removed from the packaging and placed in a sterile 500 mL bottle containing 300 mL of extraction liquid.

6.3 The bottle is laid down on an orbital shaker and shaken for 5 min at 250 rpm.

6.4 After extracting, 100mL of the extraction liquid is filtered through a 0.45 um filter and laid down on a TSA plate for the total viable aerobic microbial count. Another 100 mL aliquot of the same extraction liquid is filtered in the same way and the filter plated on SDA for fungi enumeration.

6.5 The plates are incubated for 3 days at 30°C and 7 days at (20 to 25)°C for TSA and SDA plates respectively.

6.6 Calculate the colonies of each agar plate.

7. Calculation

For each test specimen calculate the microbial cleanliness as follows by counting the total colonies of the TSA and SDA plates.

Results*:

Specimen	Colonies of the TSA Plate	Colonies of the SDA Plate	Microbial Cleanliness, (CFU/g)	Requirements	Judgement
1#	0	1	1	According to EN ISO 11737-1:2018 the microbial cleanliness of the mask shall be ≤ 30 CFU/g tested.	Pass
2#	2	0	2		
3#	0	0	<1		
4#	0	1	1		
5#	1	0	1		

Note:

- 1.*denotes this test was carried out by external laboratory assessed as competent.
- 2.This report is for internal use only such as internal scientific research ,education, quality control, product R&D.

-END OF THE TEST REPORT-



Hoja de producto de mascarilla quirúrgica desechable

[texto en chino]	[texto en chino] [los conceptos de esta columna están también descritos en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]
1.	Nombre del producto	/	Mascarilla quirúrgica desechable (Tipo I)	✓	✓
2.	Característica	/	No tejido, 3 pliegues	✓	
3.	Tipo		Con goma para la oreja	✓	✓
4.	Tamaño	/	175 mm x 95 mm	✓	✓
5.	Materias primas	/	61,5 % textil no tejido (no se exige la presión de resistencia a las salpicaduras); 38,5 % textil fundido por soplado (EFB ≥ 95 %)	✓	✓
6.	Norma, estilo	/	EN14683 No estéril	✓	✓
7.	Certificación del registro	[texto en chino] 20202141154	/	✓	✓
8.	Uso previsto	[texto en chino]	Se utilizan con pacientes o con personas que tienen que llevarlas en epidemias o situaciones pandémicas, cubren la boca, la nariz y la barbilla del usuario y filtran las sustancias contaminantes que se expulsan o exhalan por la boca o la cavidad nasal para reducir el riesgo de transmisión de la infección.	✓	
9.	Instrucciones de uso	[texto en chino]	Paso 1: Saca la mascarilla desechable, asegúrate de que la pinza nasal se encuentra en la parte superior y de que esta está claramente visible por la parte exterior de la mascarilla.	✓	

			• Paso 2: Ponte la pinza nasal en la nariz, pasa las bandas elásticas alrededor de las orejas. • Paso 3: Ajústala correctamente, pellizca ambos lados de la pinza nasal.		
10.	Advertencias	[texto en chino]	• El producto es desechable, no estéril y con validez de un año. Antes de utilizar, compruebe la fecha de vencimiento del producto. No utilizarla después del vencimiento. • Usar solo una vez. No reutilizar. • Si utilizas una mascarilla desechable de manera correcta, debes reemplazarla cuando empiece a oler o sientas dificultad para respirar. Si la mascarilla se daña, se humedece o se ensucia, debes reemplazarla inmediatamente. • Las mascarillas usadas deben desecharse de acuerdo con los requisitos de los hospitales y organismos de protección medioambiental. • No utilices una mascarilla que esté rota, deshecha o que tenga cuerpos extraños.	✓	
11.	Contraindicaciones	[texto en chino]	El producto contiene textil no tejido. Las personas alérgicas al textil no tejido deben usarla con precaución.	✓	
12.	Identificación de desechable	[símbolo de no reutilizar]		✓	✓
13.	Marca del fabricante	[símbolo del fabricante] ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD. 358 Wenxi, Distrito de Wucheng, Ciudad de Jinhua, Zhejiang, China		✓	✓

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Inglés-Español
N.º 7582

14.	[texto en chino]	[símbolo de Representante Europeo Autorizado] MedPath Gmbh Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Múnich, Alemania		✓	
15.	Lote	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo del código de lote]	✓	✓
16.	Fecha de fabricación	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo de la fecha de fabricación del producto sanitario]	✓	✓
17.	Periodo de validez	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo de la fecha de caducidad]	✓	✓
18.	[texto en chino]	Medidas:			✓
19.	[texto en chino]	Peso bruto			✓
20.	[texto en chino]	Peso neto			✓
21.	[texto en chino]	CANTIDAD: 50 PIEZAS		✓	✓
22.	[texto en chino]	Mantener en seco	[símbolo de mantener seco]		✓
23.	[texto en chino]	Límite de cajas apiladas: el número máximo de cajas que se puede apilar es de 6 en embalajes del mismo tipo.	[símbolo de mantener fuera de la luz del sol]		✓

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete de INGLÉS
N.º 7389

24.	[texto en chino]	Mantener en vertical durante el transporte	[símbolo de lado arriba durante el transporte]		✓
25.	[texto en chino]	Frágil, manipular con cuidado	[símbolo de frágil, manipular con cuidado]		✓


 SANDRA JIMENEZ
 Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
 N.º 7389

Hoja de producto de mascarilla quirúrgica desechable

[texto en chino]	[texto en chino] [los conceptos de esta columna están también descritos en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]
1.	Nombre del producto	/	Mascarilla quirúrgica desechable (Tipo II)	✓	✓
2.	Característica	/	No tejido, 3 pliegues	✓	
3.	Tipo		Con goma para la oreja	✓	✓
4.	Tamaño	/	175 mm x 95 mm	✓	✓
5.	Materias primas	/	61,5 % textil no tejido (no se exige la presión de resistencia a las salpicaduras); 38,5 % textil fundido por soplado (EFB ≥ 98 %)	✓	✓
6.	Norma, estilo	/	EN14683 No estéril	✓	✓
7.	Certificación del registro	[texto en chino] 20202141154	/	✓	✓
8.	Uso previsto	[texto en chino]	Se utilizan con pacientes o con personas que tienen que llevarlas en epidemias o situaciones pandémicas, cubren la boca, la nariz y la barbilla del usuario y filtran las sustancias contaminantes que se expulsan o exhalan por la boca o la cavidad nasal para reducir el riesgo de transmisión de la infección.	✓	
9.	Instrucciones de uso	[texto en chino]	Paso 1: Saca la mascarilla desechable, asegúrate de que la pinza nasal se encuentra en la parte superior y de que esta está claramente visible por la parte exterior de la mascarilla.	✓	

			• Paso 2: Ponte la pinza nasal en la nariz, pasa las bandas elásticas alrededor de las orejas. • Paso 3: Ajústala correctamente, pellizca ambos lados de la pinza nasal.		
10.	Advertencias	[texto en chino]	• El producto es desechable, no estéril y con validez de un año. Antes de utilizar, compruebe la fecha de vencimiento del producto. No utilizarla después del vencimiento. • Usar solo una vez. No reutilizar. • Si utilizas una mascarilla desechable de manera correcta, debes reemplazarla cuando empiece a oler o sientas dificultad para respirar. Si la mascarilla se daña, se humedece o se ensucia, debes reemplazarla inmediatamente. • Las mascarillas usadas deben desecharse de acuerdo con los requisitos de los hospitales y organismos de protección medioambiental. • No utilices una mascarilla que esté rota, deshecha o que tenga cuerpos extraños.	✓	
11.	Contraindicaciones	[texto en chino]	El producto contiene textil no tejido. Las personas alérgicas al textil no tejido deben usarla con precaución.	✓	
12.	Identificación de desechable	[símbolo de no reutilizar]		✓	✓
13.	Marca del fabricante	[símbolo del fabricante] ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD. 358 Wenxi, Distrito de Wucheng, Ciudad de Jinhua, Zhejiang, China		✓	✓

14.	[texto en chino]	[símbolo de Representante Europeo Autorizado] MedPath Gmbh Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Múnich, Alemania		✓	
15.	Lote	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo del código de lote]	✓	✓
16.	Fecha de fabricación	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo de la fecha de fabricación del producto sanitario]	✓	✓
17.	Periodo de validez	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo de la fecha de caducidad]	✓	✓
18.	[texto en chino]	Medidas:			✓
19.	[texto en chino]	Peso bruto			✓
20.	[texto en chino]	Peso neto			✓
21.	[texto en chino]	CANTIDAD: 50 PIEZAS		✓	✓
22.	[texto en chino]	Mantener en seco	[símbolo de mantener seco]		✓
23.	[texto en chino]	Límite de cajas apiladas: el número máximo de cajas que se puede apilar es de 6 en embalajes del mismo tipo.	[símbolo de mantener fuera de la luz del sol]		✓


 SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
 Traductora-Intérprete de INGLÉS
 N.º 7389

24.	[texto en chino]	Mantener en vertical durante el transporte	[símbolo de lado arriba durante el transporte]		✓
25.	[texto en chino]	Frágil, manipular con cuidado	[símbolo de frágil, manipular con cuidado]		✓

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
 Traductora certificada de INGLÉS
 N.º 7389

Hoja de producto de mascarilla quirúrgica desechable

[texto en chino]	[texto en chino] [los conceptos de esta columna están también descritos en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]	[texto en chino]
1.	Nombre del producto	/	Mascarilla quirúrgica desechable (Tipo IIR)	✓	✓
2.	Característica	/	No tejido, 3 pliegues	✓	
3.	Tipo		Con goma para la oreja	✓	✓
4.	Tamaño	/	175 mm x 95 mm	✓	✓
5.	Materias primas	/	61,5 % textil no tejido (presión de resistencia a salpicaduras $\geq 16,0$ kPa); 38,5 % textil fundido por soplado (EFB ≥ 98 %)	✓	✓
6.	Norma, estilo	/	EN14683 No estéril	✓	✓
7.	Certificación del registro	[texto en chino] 20202141154	/	✓	✓
8.	Uso previsto	[texto en chino]	Se utilizan con pacientes o con personas que tienen que llevarlas en epidemias o situaciones pandémicas, cubren la boca, la nariz y la barbilla del usuario y filtran las sustancias contaminantes que se expulsan o exhalan por la boca o la cavidad nasal para reducir el riesgo de transmisión de la infección.	✓	
9.	Instrucciones de uso	[texto en chino]	Paso 1: Saca la mascarilla desechable, asegúrate de que la pinza nasal se encuentra en la parte superior y de que esta está claramente visible por la parte exterior de la mascarilla.	✓	

SANDRA JIMÉNEZ HUQUERA
 Traductora-Intérprete de INGLÉS
 N.º 7389

			• Paso 2: Ponte la pinza nasal en la nariz, pasa las bandas elásticas alrededor de las orejas. • Paso 3: Ajústala correctamente, pellizca ambos lados de la pinza nasal.		
10.	Advertencias	[texto en chino]	• El producto es desechable, no estéril y con validez de un año. Antes de utilizar, compruebe la fecha de vencimiento del producto. No utilizarla después del vencimiento. • Usar solo una vez. No reutilizar. • Si utilizas una mascarilla desechable de manera correcta, debes reemplazarla cuando empiece a oler o sientas dificultad para respirar. Si la mascarilla se daña, se humedece o se ensucia, debes reemplazarla inmediatamente. • Las mascarillas usadas deben desecharse de acuerdo con los requisitos de los hospitales y organismos de protección medioambiental. • No utilices una mascarilla que esté rota, deshecha o que tenga cuerpos extraños.	✓	
11.	Contraindicaciones	[texto en chino]	El producto contiene textil no tejido. Las personas alérgicas al textil no tejido deben usarla con precaución.	✓	
12.	Identificación de desechable	[símbolo de no reutilizar]		✓	✓
13.	Marca del fabricante	[símbolo del fabricante] ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD. 358 Wenxi, Distrito de Wucheng, Ciudad de Jinhua, Zhejiang, China		✓	✓

14.	[texto en chino]	[símbolo de Representante Europeo Autorizado] MedPath Gmbh Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Múnich, Alemania		✓	
15.	Lote	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo del código de lote]	✓	✓
16.	Fecha de fabricación	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo de la fecha de fabricación del producto sanitario]	✓	✓
17.	Periodo de validez	Escribirlo al lado del símbolo	[símbolo de la fecha de caducidad]	✓	✓
18.	[texto en chino]	Medidas:			✓
19.	[texto en chino]	Peso bruto			✓
20.	[texto en chino]	Peso neto			✓
21.	[texto en chino]	CANTIDAD: 50 PIEZAS		✓	✓
22.	[texto en chino]	Mantener en seco	[símbolo de mantener seco]		✓
23.	[texto en chino]	Límite de cajas apiladas: el número máximo de cajas que se puede apilar es de 6 en embalajes del mismo tipo.	[símbolo de mantener fuera de la luz del sol]		✓


 SANDRA JIMÉNEZ JIMÉNEZ
 Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
 N.º 7389

24.	[texto en chino]	Mantener en vertical durante el transporte	[símbolo de lado arriba durante el transporte]		✓
25.	[texto en chino]	Frágil, manipular con cuidado	[símbolo de frágil, manipular con cuidado]		✓

Doña Sandra Jiménez Higuera, Traductora-Intérprete Jurada de inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés. En Toledo, a 12 de agosto de 2020.

I, Sandra Jiménez Higuera, Sworn Translator of English, authorised by the Spanish Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, do hereby certify that the preceding is a true and faithful Spanish translation of a document written in the English language. In Toledo, 12 August 2020.



SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

12/08/2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Disposable Medical Face Mask Spec Sheet

序号	内容	中文	英文	纸盒	外箱
1.	产品名称 product name	/	Disposable Medical Mask (Type I)	√	√
2.	基本特征 feature	/	Non-woven, 3PLY	√	
3.	规格 Type		with earloop	√	√
4.	尺寸 Size	/	175mm x 95mm	√	√
5.	成分 raw materials	/	61.5% non-woven fabric (splash resistance pressure is not required) ; 38.5% melt-blown fabric (BFE≥95%)	√	√
6.	符合的标准号和口罩类型,款号 standard, style	/	EN14683 Non-sterile	√	√
7.	registration certification	浙械注准 20202141154	/	√	√
8.	Intended use 预期用途	本产品适用于流行病期间患者和其他人群佩戴。佩戴时通过覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 过滤口腔和鼻腔呼出或喷出污染物, 以减少感染传播的风险。	It is used for patients and other persons to wear it in epidemic or pandemic situations. covering the user's mouth, nose and jaw, filtering exhaling or spraying pollutants from the mouth and nasal cavity to reduce the risk of infection transmission.	√	
9.	Instruction of use 使用指导	● 步骤一: 取出一次性使用医用口罩, 确认鼻夹位置为口罩上方, 明显可见鼻夹的面为口罩朝外的面; ● 步骤二: 将鼻夹戴在鼻子上, 两端的	● Step 1: Take out disposable medical mask, make sure that the nose clip is at the top and the face of the nose clip is clearly visible as the face of the mask facing outward. ● Step 2: Put the nose clip on your nose, secure the	√	

12/08/2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

		口罩带固定于耳部; ● 步骤三: 上下放松调节至合适位置, 将鼻夹两侧按紧即可。	elastics around your ears. ● Step 3: Adjust to the proper position, press both sides of the nose clip tightly.		
10.	Cautions 警戒语	● 本品为一次性使用产品, 非无菌提供, 有效期一年。使用前, 请务必注意产品有效期, 切勿过期使用。 ● 仅限一次性使用, 不得重复使用。 ● 当正确佩戴一次性使用口罩之后, 使用至闻到异味或感到呼吸不畅时, 应更换口罩; 如果口罩破损、弄湿或弄脏就应立即更换口罩。 ● 使用后的口罩, 应按医院和环保部门要求进行处理。 ● 口罩破损、缺件或有异物, 禁止使用。	● The product is disposable, non-sterile and valid for one years. Before use, please pay attention to the expiration date of the product. Do not use after expiration. ● For single use only. No reuse. ● When wearing a disposable mask correctly, you should replace the mask when you smell odor or feel short of breath; if the mask is damaged, humid or dirty, you should replace it immediately. ● Used masks should be disposed of in accordance with the requirements of hospitals and environmental protection departments. ● Do not use mask that is split, disintegrated or with foreign objects.	✓	
11.	Contraindications 禁忌症	本品材料含无纺布, 对无纺布过敏者慎用。	The product contains non-woven fabrics. Use with caution to those who are allergic to non-woven fabrics.	✓	
12.	一次性标识 disposable identification			✓	✓
13.	制造商标志 manufacturer's mark	 ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD. 358 Wenxi Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang, China		✓	✓

14.	欧代标志	EC REP MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany		✓	
15.	批号 lot	符号旁边直接写 Write it next to the sign	LOT	✓	✓
16.	生产日期 date of manufacture	符号旁边直接写 Write it next to the sign		✓	✓
17.	有效期 period of validity	符号旁边直接写 Write it next to the sign		✓	✓
18.	箱规 MEAS	MEAS:			✓
19.	毛重	G.W.			✓
20.	净重	N.W.			✓
21.	数量(建议)	可以在盒子上直接写 50PCS, 外箱上 QTY.: PCS		✓	✓
22.	防潮	Keep dry			✓
23.	防晒	Stacking layers limit: the maximum stacking layers into 6 layers of packaging the same.			✓

24.	向上(建议)	Keep upright during transport			✓
25.	轻拿轻放(建议)	Fragile, handle with care			✓

12/08/2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
 Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
 N.º 7389

12/08/2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Disposable Medical Face Mask Spec Sheet

序号	内容	中文	英文	纸盒	外箱
1.	产品名称 product name	/	Disposable Medical Mask (Type II)	√	√
2.	基本特征 feature	/	Non-woven, 3PLY	√	
3.	规格 Type		with earloop	√	√
4.	尺寸 Size	/	175mm x 95mm	√	√
5.	成分 raw materials	/	61.5% non-woven fabric (splash resistance pressure is not required) ; 38.5% melt-blown fabric (BFE≥98%)	√	√
6.	符合的标准号和口罩类型,款号 standard, style	/	EN14683 Non-sterile	√	√
7.	registration certification	浙械注准 20202141154	/	√	√
8.	Intended use 预期用途	本产品适用于流行病期间患者和其他人群佩戴。佩戴时通过覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 过滤口腔和鼻腔呼出或喷出污染物, 以减少感染传播的风险。	It is used for patients and other persons to wear it in epidemic or pandemic situations. covering the user's mouth, nose and jaw, filtering exhaling or spraying pollutants from the mouth and nasal cavity to reduce the risk of infection transmission.	√	
9.	Instruction of use 使用指导	● 步骤一: 取出一次性使用医用口罩, 确认鼻夹位置为口罩上方, 明显可见鼻夹的面为口罩朝外的面; ● 步骤二: 将鼻夹戴在鼻子上, 两端的	● Step 1: Take out disposable medical mask, make sure that the nose clip is at the top and the face of the nose clip is clearly visible as the face of the mask facing outward. ● Step 2: Put the nose clip on your nose, secure the	√	

		口罩带固定于耳部; 步骤三: 上下放松调节至合适位置, 将鼻夹两侧按紧即可。	elastics around your ears. Step 3: Adjust to the proper position, press both sides of the nose clip tightly.		
10.	Cautions 警戒语	- 本品为一次性使用产品, 非无菌提供, 有效期一年。使用前, 请务必注意产品有效期, 切勿过期使用。 - 仅限一次性使用, 不得重复使用。 - 当正确佩戴一次性使用口罩之后, 使用至闻到异味或感到呼吸不畅时, 应更换口罩; 如果口罩破损、弄湿或弄脏就应立即更换口罩。 - 使用后的口罩, 应按医院和环保部门要求进行处理。 - 口罩破损、缺件或有异物, 禁止使用。	- The product is disposable, non-sterile and valid for one years. Before use, please pay attention to the expiration date of the product. Do not use after expiration. - For single use only. No reuse. - When wearing a disposable mask correctly, you should replace the mask when you smell odor or feel short of breath; if the mask is damaged, humid or dirty, you should replace it immediately. - Used masks should be disposed of in accordance with the requirements of hospitals and environmental protection departments. - Do not use mask that is split, disintegrated or with foreign objects.	✓	
11.	Contraindications 禁忌症	本品材料含无纺布, 对无纺布过敏者慎用。	The product contains non-woven fabrics. Use with caution to those who are allergic to non-woven fabrics.	✓	
12.	一次性标识 disposable identification			✓	✓
13.	制造商标志 manufacturer's mark	 ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD. 358 Wenxi Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang, China		✓	✓

14.	欧代标志	EC REP MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany		✓	
15.	批号 lot	符号旁边直接写 Write it next to the sign	LOT	✓	✓
16.	生产日期 date of manufacture	符号旁边直接写 Write it next to the sign		✓	✓
17.	有效期 period of validity	符号旁边直接写 Write it next to the sign		✓	✓
18.	箱规 MEAS	MEAS:			✓
19.	毛重	G.W.			✓
20.	净重	N.W.			✓
21.	数量(建议)	可以在盒子上直接写 50PCS, 外箱上 QTY.: PCS		✓	✓
22.	防潮	Keep dry			✓
23.	防晒	Stacking layers limit: the maximum stacking layers into 6 layers of packaging the same.			✓

24.	向上(建议)	Keep upright during transport			✓
25.	轻拿轻放(建议)	Fragile, handle with care			✓

12/08/2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

12/05/2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

Disposable Medical Face Mask Spec Sheet

序号	内容	中文	英文	纸盒	外箱
1.	产品名称 product name	/	Disposable Medical Mask (Type IIR)	√	√
2.	基本特征 feature	/	Non-woven,3PLY	√	
3.	规格 Type		with earloop	√	√
4.	尺寸 Size	/	175mm x 95mm	√	√
5.	成分 raw materials	/	61.5% non-woven fabric (splash resistance pressure $\geq$ 16,0kPa) ; 38.5% melt-blown fabric (BFE $\geq$ 98%)	√	√
6.	符合的标准号和口罩类型,款号 standard, style	/	EN14683 Non-sterile	√	√
7.	registration certification	浙械注准 20202141154	/	√	√
8.	Intended use 预期用途	本产品适用于流行病期间患者和其他人群佩戴。佩戴时通过覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 过滤口腔和鼻腔呼出或喷出污染物,以减少感染传播的风险。	It is used for patients and other persons to wear it in epidemic or pandemic situations. covering the user's mouth, nose and jaw, filtering exhaling or spraying pollutants from the mouth and nasal cavity to reduce the risk of infection transmission.	√	
9.	Instruction of use 使用指导	● 步骤一: 取出一次性使用医用口罩, 确认鼻夹位置为口罩上方, 明显可见鼻夹的面为口罩朝外的面; ● 步骤二: 将鼻夹戴在鼻子上, 两端的	● Step 1: Take out disposable medical mask, make sure that the nose clip is at the top and the face of the nose clip is clearly visible as the face of the mask facing outward. ● Step 2: Put the nose clip on your nose, secure the	√	

12/08/2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
 Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
 N.º 7389

		口罩带固定于耳部； ● 步骤三：上下放松调节至合适位置，将鼻夹两侧按紧即可。	elastics around your ears. ● Step 3: Adjust to the proper position, press both sides of the nose clip tightly.		
10.	Cautions 警戒语	● 本品为一次性使用产品，非无菌提供，有效期一年。使用前，请务必注意产品有效期，切勿过期使用。 ● 仅限一次性使用，不得重复使用。 ● 当正确佩戴一次性使用口罩之后，使用至闻到异味或感到呼吸不畅时，应更换口罩；如果口罩破损、弄湿或弄脏就应立即更换口罩。 ● 使用后的口罩，应按医院和环保部门要求进行处理。 ● 口罩破损、缺件或有异物，禁止使用。	● The product is disposable, non-sterile and valid for one years. Before use, please pay attention to the expiration date of the product. Do not use after expiration. ● For single use only. No reuse. ● When wearing a disposable mask correctly, you should replace the mask when you smell odor or feel short of breath; if the mask is damaged, humid or dirty, you should replace it immediately. ● Used masks should be disposed of in accordance with the requirements of hospitals and environmental protection departments. ● Do not use mask that is split, disintegrated or with foreign objects.	✓	
11.	Contraindications 禁忌症	本品材料含无纺布，对无纺布过敏者慎用。	The product contains non-woven fabrics. Use with caution to those who are allergic to non-woven fabrics.	✓	
12.	一次性标识 disposable identification			✓	✓
13.	制造商标志 manufacturer's mark	 ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD. 358 Wenxi Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang, China		✓	✓

14.	欧代标志	EC REP MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany		✓	
15.	批号 lot	符号旁边直接写 Write it next to the sign	LOT	✓	✓
16.	生产日期 date of manufacture	符号旁边直接写 Write it next to the sign		✓	✓
17.	有效期 period of validity	符号旁边直接写 Write it next to the sign		✓	✓
18.	箱规 MEAS	MEAS:			✓
19.	毛重	G.W.			✓
20.	净重	N.W.			✓
21.	数量(建议)	可以在盒子上直接写 50PCS, 外箱上 QTY.: PCS		✓	✓
22.	防潮	Keep dry			✓
23.	防晒	Stacking layers limit: the maximum stacking layers into 6 layers of packaging the same.			✓

24.	向上(建议)	Keep upright during transport			✓
25.	轻拿轻放(建议)	Fragile, handle with care			✓

12 / 08 / 2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

