









Surgical Face Mask Product information and User Guide

Language: **English** 
Name of product: Surgical Face Mask, Non-Woven Face Mask
Type of product: Type IIR
Product description: 175 x 95 mm, Elastic Earloop, adjustable nosebridge, three layers.
CE EN 14683:2019+AC:2019
EU Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex IX: Class I devices.



Product Information:

	Haian Medigauze Co., Ltd. Jiaoxie Industry Park, 226633, Haian, Jiangsu, China Tel+86-513-88240958 Mobile : +86 13901478762 Email: medigauze@medigauze.com www.medigauze.com
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Distributor in Europe:	VOVI AS, Sologårdsveien 71, 5243 Fana, Norway. sale@vollvik.com
	Nonsterile
	Single use only
Product description	Layer: 3 1st ply 25g/m ² spun-bond PP 2nd ply 25g/m ² melt blown 3rd ply 25g/m ² spun-bond PP
Quantity in packaging	50 pcs in Box
LOT	On packaging
	24 months after production date.
Storage or/and handling conditions	Should be stored in a clean, dry, ventilated environment, related humidity below 80%
	Use for invasive surgery, avoid splashing of fluids and liquids. If package or product is damaged, prohibit to use!
Warning:	If reused performance of the product may deteriorate, cross-contamination may occur!
Performance: (EN 14683:2019+AC:2019) Ref.: TÜV SÜD test report 721653351	Bacterial Filtration Efficiency (BFE): 99,5% Differential pressure: 39,1 Pa/cm ² Synthetic Blood Penetration: None seen Microbiological cleanliness: 3 CFU/g



Examples:

Soft and pleasant to skin
High comfort and easy to breath in
Splash resistance Type IIR classification

Warnings:

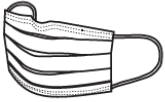






- Do not touch the outside of the facemask. If you do, wash your hands properly.
- This mask is only single use. Do not reuse.
- The mask should be replaced in time. Long-term use is not recommendable.
- It is suggested to stop using it if there is any unfitness or adverse reactions in the process of wearing
- The product is not washable, please ensure that it is used within the valid period.
- Store in a dry, ventilated place and stay away from fire and flammable materials
- Change mask if wet, heavy breathable, dirty or at least within (4) hours.



User guide and warning. Illustrated.

How to put on a face mask

1. Clean your hands with soap and water or hand sanitizer before touching the mask.
2. Remove a mask from the box and make sure there are no obvious tears or holes in either side of the mask.
3. Determine which side of the mask is the top. The side of the mask that has a stiff bendable edge is the top and is meant to mold to the shape of your nose.
4. Determine which side of the mask is the front. The coloured side of the mask is usually the front and should face away from you, while the white side touches your face.
5. Face Mask with Ear loops: Hold the mask by the ear loops. Place a loop around each ear.
6. Pull the bottom of the mask over your mouth and chin.
7. Mold or pinch the stiff edge to the shape of your nose.

	① Unfold the mask, hang the earloops on the ears. The nosebridge shall face upwards.	② Pull the mask folds down to the lower jaw to fully cover the nose, mouth and chin. Fix the nose bridge bar	③ Fix the nose bridge bar according to the shape, to prevent air leakage
			
 ES	1.Despliegue la Mascarilla de uso medico y coloque los ganchos en las orejas. La barra de la nariz debe aparecer hacia arriba.	2. Saque la Mascarilla de uso medico sobre la nariz y debajo de la barbilla.	3. Apriete la barra de la nariz sobre la cresta de la nariz para minimizar las fugas de aire.
 DK	1.Fold ansigtsmasken ud, og fastgør ørestykket på ørerne. Næsestangen skal vende op.	2. Træk ansigtsmasken ud over næsen og under hagen	3. Klem næsestangen over ryggen for at minimere luft lækage.
 SE	1.Vik ut munnskydd och fäst öronstycket på öronen. Nässtången bör vända upp.	2. Dra ut mynnskyddet över näsan och under hakan	3. Pressa ut nässtången över åsen för att minimera luftläckage.
 NO	1.Brett ut munnbindet og fest ørestrikk til ørene. Nesebøylen skal vende opp.	2. Trekk ut munnbind over nese og under hake	3. Klem nesebøylen over neseryggen for å minimere luftlekkasje.

How to remove a face mask

1. Clean your hands with soap and water or hand sanitizer before touching the mask. Avoid touching the front of the mask. The front of the mask is contaminated. Only touch the ear loops/ties/band. Follow the instructions below for the type of mask you are using.
2. Face Mask with Ear loops: Hold both ear loops and gently lift and remove the mask
3. Throw the mask in the trash. Clean your hands with soap and water or hand sanitizer



Kirurgisk Munnbind – Produktinformasjon og brukerveiledning

Språk:

Norsk



Produktnavn:

Kirurgisk Munnbind, Non-Woven Face Mask

Klassifisering:

Type IIR

Produkt beskrivelse:

175 x 95 mm, Elastiske ørestrikk, justerbar neselemme og tre lag.



EN 14683:2019+AC:2019

EU Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex IX: Class I devices.



Produktinformasjon:

Produsent:	Shengguang Medical Instrumets Co., Ltd. East of Longshan Road, Jiaxian Pingdingshan City, 467000 Henan, China Web: www.shengguangmedical.com Email: sales@shengguangmedical.com
Autorisert representant i Europa:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland
Distributør i Europa:	VOVI AS, Solegårdsveien 71, 5243 Fana, Norge. salg@vollvik.com
Steril eller ikke-steril:	Usteril
Engangsbruk eller gjenbrukbar	Kun til engangsbruk
Produktbeskrivelse	Lag: 3 1. Lag: 25g/m ² spun-bond PP 2. lag: 25g/m ² melt blown 3. lag: 25g/m ² spun-bond PP
Produktegenskaper	Tre lag ansiktsmaske med elastiske ørestrikk og formbart nesebånd.
Mengde i emballasje	50 stk pr eske
LOT:	På forpakning
Utløpsdato: år og måned	24 måneder etter produksjonsdato.
Lagrings- eller håndteringsforhold	Bør oppbevares i et rent, tørt, ventilert miljø, fuktighet under 80%
ADVARSEL:	Produktytelsen kan forringes, eller det kan oppstå krysskontaminering ved gjenbruk.
Virkningsgrad i henhold til krav: EN 14683:2019+AC:2019 Ref.: TÜV SÜD test report 721653351	Bacterial Filtration Efficiency (BFE): 99,5% Differential pressure: 39,1 Pa/cm ² Synthetic Blood Penetration: Ikke observert Microbiological cleanliness: 3 CFU/g



Eksempler:

Myk og behagelig mot huden
Høy komfort og lett å puste i
Sprutmotstand Type IIR-klassifisering

Advarsler:

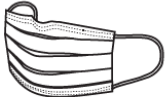






- Ikke berør utsiden av ansiktsmasken. Hvis du gjør det, vask hendene ordentlig.
- Denne masken er bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.
- Masken skal skiftes ut i tide. Langtidsbruk anbefales ikke.
- Det anbefales å slutte å bruke munnbundet hvis det oppleves ubehag eller bivirkninger ved bruk.
- Produktet er ikke vaskbart, sørg for at det brukes innen gyldig periode.
- Oppbevares på et tørt, ventilert sted og holdes unna åpen flamme og brennbare materialer.
- Skift maske hvis den er våt, tung å puste i, skitten eller minimum innen 4 timer.



Bruerveiledning og advarsel.

Slik tar du på en ansiktsmaske

1. Rengjør hendene med såpe og vann eller, hånddesinfeksjonsmiddel før du berører masken.
2. Fjern en maske fra esken, og pass på at det ikke er åpenbare rifter, hull eller skade på masken.
3. Den siden av masken som har en stiv bøybar kant vender opp.
4. Den fargede siden av masken skal vende bort fra deg, mens den hvite siden skal vende mot ansiktet ditt.
5. Ansiktsmaske med ørestrikk: Hold masken i ørestrikkene. Plasser en løkke rundt hvert øre.
6. Trekk bunnen av masken ned slik at den dekker munnen og haken.
7. Form nesebåndet i masken etter formen på nesens slik at den tetter på best mulig måte.

	① Unfold the mask, hang the earloops on the ears. The nosebridge shall face upwards.	② Pull the mask folds down to the lower jaw to fully cover the nose, mouth and chin. Fix the nose bridge bar	③ Fix the nose bridge bar according to the shape, to prevent air leakage
			
 ES	1.Despliegue la Mascarilla de uso medico y coloque los ganchos en las orejas. La barra de la nariz debe aparecer hacia arriba.	2. Saque la Mascarilla de uso medico sobre la nariz y debajo de la barbilla.	3. Apriete la barra de la nariz sobre la cresta de la nariz para minimizar las fugas de aire.
 DK	1.Fold ansigtsmasken ud, og fastgør ørestykket på ørerne. Næsestangen skal vende op.	2. Træk ansigtsmasken ud over næsen og under hagen	3. Klem næsestangen over ryggen for at minimere luftlækage.
 SE	1.Vik ut munnskydd och fäst öronstycket på öronen. Nässtången bör vända upp.	2. Dra ut mynnskyddet över näsan och under hakan	3. Pressa ut nässtången över åsen för att minimera luftläckage.
 NO	1.Brett ut munnbundet og fest ørestrikk til ørene. Nesebøylen skal vende opp.	2. Trekk ut munnbind over nese og under hake	3. Klem nesebøylen over neseryggen for å minimere luftlekkasje.

Slik fjerner du en ansiktsmaske

1. Rengjør hendene med såpe og vann eller hånddesinfeksjonsmiddel før du berører masken. Unngå å berøre masken foran. Fronten av masken er forurenset. Berør bare øresløyfene / båndene / båndet. Følg instruksjonene nedenfor for typen maske du bruker.
2. Ansiktsmaske med ørestrikk: Hold i begge ørestrikkene og løft og fjern masken forsiktig.
3. Kast masken i avfallsbeholder i henhold til avfallsrutiner. Rengjør hendene med såpe og vann eller hånddesinfeksjonsmiddel.



Mascarilla quirúrgica Información del producto y guía del usuario

Idioma:

Español



Nombre del producto:

Mascarilla quirúrgica, Non-Woven Face Mask

Tipo de producto:

Tipo IIR / Type IIR

Descripción del producto:

175 x 95 mm, Earloop elástico, puente nasal ajustable, tres capas / 3 ply.










EN 14683:2019+AC:2019

EU Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex IX: Class I devices.



Información del Producto:

	Haian Medigauze Co., Ltd. Jiaoxie Industry Park, 226633, Haian, Jiangsu, China Tel:+86-513-88240958 Mobile : +86 13901478762 Email: medigauze@medigauze.com www.medigauze.com
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Distribuidor en Europa:	VOVI AS, Solegårdsveien 71, 5243 Fana, Norway. sale@vollvik.com
	No estéril
	De un solo uso
Descripción del product:	Layer: 3 / Capa: 3 1st ply 25g/m ² spun-bond PP / 1ª capa de 25 g / m ² de hilado PP 2nd ply 25g/m ² melt blown / 2ª capa 25 g / m ² fundido soplado 3rd ply 25g/m ² spun-bond PP / 3ª capa 25 g / m ² de enlace hilado PP
Cantidad en embalaje:	50 piezas en caja
	En el embalaje
	24 meses después de la fecha de producción.
Condiciones de almacenamiento y/o manipulación:	Debe almacenarse en un ambiente limpio, seco y ventilado, con humedad relacionada por debajo del 80%
	Úselo para cirugía invasiva, evite salpicaduras de líquidos y líquidos. Si el paquete o producto está dañado, ¡prohíba su uso!
Advertencia:	Si el rendimiento reutilizado del producto puede deteriorarse, puede ocurrir contaminación cruzada.
Actuación: (EN 14683:2019+AC:2019) Ref.: TÜV SÜD test report 721653351	Bacterial Filtration Efficiency (BFE): 99,5% / Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) Differential pressure: 39,1 Pa/cm ² / Presión diferencial Synthetic Blood Penetration: None / Penetración de sangre sintética: ninguna vista Microbiological cleanliness: 3 CFU/g / Limpieza microbiológica



Ejemplos:

Suave y agradable a la piel.

Alta comodidad y fácil de respirar.

Clasificación de resistencia a salpicaduras Tipo IIR

Advertencias:

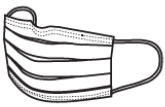






- No toque el exterior de la mascarilla. Si lo hace, lávese las manos adecuadamente.
- Esta máscara es de un solo uso. No reutilizar
- La máscara debe reemplazarse a tiempo. El uso a largo plazo no es recomendable.
- Se sugiere dejar de usarlo si hay alguna incapacidad o reacciones adversas en el proceso de uso
- El producto no es lavable, asegúrese de usarlo dentro del período válido.
- Almacene en un lugar seco y ventilado y manténgase alejado del fuego y materiales inflamables.
- Cambie la máscara si está húmeda, transpirable, sucia o al menos dentro de las (4) horas.



Guía de usuario y advertencia. Ilustrado.

Cómo ponerse una mascarilla

1. Lávese las manos con agua y jabón o desinfectante para manos antes de tocar la máscara.
2. Retire una máscara de la caja y asegúrese de que no haya rasgaduras o agujeros obvios a ambos lados de la máscara.
3. Determine qué lado de la máscara es la parte superior. El lado de la máscara que tiene un borde flexible rígido es la parte superior y está destinado a moldearse a la forma de su nariz.
4. Determine qué lado de la máscara es el frente. El lado coloreado de la máscara suele ser el frente y debe mirar hacia afuera, mientras que el lado blanco toca tu cara.
5. Mascarilla con orejeras: sostenga la máscara por las orejeras. Coloque un lazo alrededor de cada oreja.
6. Tire de la parte inferior de la máscara sobre su boca y mentón.
7. Moldear o pellizcar el borde rígido a la forma de su nariz.

	<p>① Unfold the mask, hang the earloops on the ears. The nosebridge shall face upwards.</p> 	<p>② Pull the mask folds down to the lower jaw to fully cover the nose, mouth and chin. Fix the nose bridge bar according to the shape, to prevent air leakage</p> 	<p>③ Fix the nose bridge bar according to the shape, to prevent air leakage</p> 
 ES	1.Despliegue la Mascarilla de uso medico y coloque los ganchos en las orejas. La barra de la nariz debe aparecer hacia arriba.	2. Saque la Mascarilla de uso medico sobre la nariz y debajo de la barbilla.	3. Apriete la barra de la nariz sobre la cresta de la nariz para minimizar las fugas de aire.
 DK	1.Fold ansigtsmasken ud, og fastgør ørestykket på ørerne. Næsestangen skal vende op.	2. Træk ansigtsmasken ud over næsen og under hagen	3. Klem næsestangen over ryggen for at minimere luftlækage.
 SE	1.Vik ut munnskydd och fäst öronstycket på öronen. Nässtängen bör vända upp.	2. Dra ut mynnskyddet över näsan och under hakan	3. Pressa ut nässtängen över åsen för att minimera luftläckage.
 NO	1.Brett ut munnbindet og fest ørestrikk til ørene. Nesebøylen skal vende opp.	2. Trekk ut munnbind over nese og under hake	3. Klem nesebøylen over neseryggen for å minimere luftlekkasje.

Cómo quitar una mascarilla

1. Lávese las manos con agua y jabón o desinfectante para manos antes de tocar la máscara. Evite tocar el frente de la máscara. El frente de la máscara está contaminado. Solo toque las orejeras / corbatas / banda. Siga las instrucciones a continuación para el tipo de máscara que está utilizando.
2. Mascarilla con orejeras: sostenga ambas orejas y levante y retire la máscara suavemente
3. Tira la máscara a la basura. Lávese las manos con agua y jabón o desinfectante para manos.



Kirurgisk ansiktsmask – Produktinformation och användarmanual

Språk:

Svensk



Produktnamn:

Kirurgisk Ansiktsmask, Non-Woven Face Mask

Klassificering:

Type IIR

Produktbeskrivning:

175 x 95 mm, Elastiskt öronband, justerbart näsklämma och tre lager / 3 ply.



EN 14683:2019+AC:2019

EU Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex IX: Class I devices.



Produktinformation:

	Haian Medigauze Co., Ltd. Jiaoxie Industry Park, 226633, Haian, Jiangsu, China Tel+86-513-88240958 Mobile : +86 13901478762 Email: medigauze@medigauze.com www.medigauze.com
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Distributör i Europa:	VOVI AS, Solegårdsveien 71, 5243 Fana, Norway. sale@vollvik.com
	Icke steril
	Endast engångsbruk
Produktbeskrivning	Layer: 3 / Lag: 3 1st ply 25g/m ² spun-bond PP 2nd ply 25g/m ² melt blown 3rd ply 25g/m ² spun-bond PP
Antal i förpackning	50 st i låda
LOT	På förpackning
	24 månader efter produktionsdatum.
Lagrings- och / och hanteringsförfållanden	Bör förvaras i en ren, torr, ventilerad miljö, relaterad luftfuktighet under 80%
	Används för invasiv kirurgi, undvik stänk av vätskor och vätskor. Om förpackningen eller produkten är skadad, förbjud att använda!
Varning:	Om återanvända prestanda för produkten kan försämrats kan korsföroreningar uppstå!
Prestanda: (EN 14683:2019+AC:2019) Ref.: TÜV SÜD test report 721653351	Bacterial Filtration Efficiency (BFE): 99,5% Differential pressure: 39,1 Pa/cm ² Synthetic Blood Penetration: None seen Microbiological cleanliness: 3 CFU/g



Exempel:

Mjuk och bekväm mot huden
Hög komfort och lätt andning
Injektionsmotstånd Typ IIR-klassificering

Varning:

- Rör inte vid ansiktsmaskens utsida. Om du gör det, tvätta händerna ordentligt.
- Denna mask är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte.
- Masken bör bytas ut i tid. Långvarig användning rekommenderas inte.
- Det rekommenderas att sluta använda munvatten om det uppstår obehag eller biverkningar under användning.
- Produkten är inte tvättbar, se till att den används inom en giltig period.
- Förvara på ett torrt, ventilerat ställe och förvaras åtskilt från öppen eld och brännbart material.
- Byt mask om den är våt, tung att andas in, smutsig eller minst inom 4 timmar.

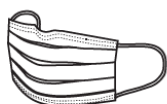
Anvendermanual:

Hur man tar på en ansiktsmask

1. Rengör händerna med tvål och vatten eller handrensningsmedel innan du rör vid masken.
2. Ta bort en mask från lådan och se till att det inte finns några uppenbara rivor, hål eller skador på masken.
3. Masken som har en styv böjbar kant vetter uppåt.
4. Den färgade sidan av masken ska vara vänd bort från dig, medan den vita sidan ska vara vänd mot ditt ansikte.
5. Ansiktsmask med öronstycket: Håll masken i öronstyckena. Placera en ögla runt varje öra.
6. Dra ner maskens botten för att täcka munnen och hakan.
7. Forma näsbandet i masken för att forma näsan så att det tätar på bästa möjliga sätt.



① Unfold the mask, hang the earloops on the ears. The nosebridge shall face upwards.



② Pull the mask folds down to the lower jaw to fully cover the nose, mouth and chin. Fix the nose bridge bar



③ Fix the nose bridge bar according to the shape, to prevent air leakage



ES 1.Despliegue la Mascarilla de uso medico y coloque los ganchos en las orejas. La barra de la nariz debe aparecer hacia arriba.



DK 1.Fold ansigtsmasken ud, og fæstgør ørestykket på ørerne. Næsestangen skal vende op.



SE 1.Vik ut munskydd och fäst öronstycket på öronen. Nässtangen bör vända upp.



NO 1.Brett ut munnbindet og fest ørestrikk til ørene. Nesebøylen skal vende opp.

2. Saque la Mascarilla de uso medico sobre la nariz y debajo de la barbilla.

2. Træk ansigtsmasken ud over næsen og under hagen

2. Dra ut mynnskyddet över näsan och under hakan

2. Trekk ut munnbind over nese og under hake

3. Apriete la barra de la nariz sobre la cresta de la nariz para minimizar las fugas de aire.

3. Klem næsestangen over ryggen for at minimere luftlækage.

3. Pressa ut nässtängen över åsen för att minimera luftläckage.

3. Klem nesebøylen over neseryggen for å minimere luftlekkasje.

Hur man tar bort en ansiktsmask

1. Rengör händerna med tvål och vatten eller desinfektionsmedel för handen innan du vidrör. Undvik att vidröra masken framför. Fronten på masken är förorenad. Vidrör endast öronslingorna / banden / bandet. Följ anvisningarna nedan för vilken maskmask du använder.
2. Ansiktsmask med öronstycket: Håll i båda öronstyckena och lyft och ta bort masken försiktigt.
3. Kassera masken i avfallsbehållaren enligt avfallsrutiner. Rengör händerna med tvål och vatten eller handdesinfektionsmedel.