

Surgical Face Mask



- CE
- CFDA
- COVID-19 Medical Device

Authorization for
Importation or Sale in
Canada

- White List

Material Three-layer Mask
 Inner layer: Hygroscopic nonwoven fabric
 Protective layer: 25gms Melt-blown fabric
 Outer later: Waterproof nonwoven fabric

Size 17.5*9.5cm

Standard EN 14683:2019

Model Name	Type I (Ear loop)	Type II (Ear loop)	Type IIR (Ear loop)	Type IIR (Tie on)
Cat. No.	O06B010110	O06B020110	O06B020210	O06B020310
Bacterial filtration efficiency	>95%	>98%	>98%	>98%
Differential pressure	<40Pa/cm ²	<40Pa/cm ²	<60Pa/cm ²	<60Pa/cm ²
Splash resistance pressure	/	/	≥16kPa (120mmHg)	≥16kPa (120mmHg)

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: 47 Guomao Avenue South, Panyu, Guangzhou, China

Tel: +86-20-84758878 Fax: +86-20-84758224 Post Code: 511434

Marketing & Trading Office

Add: RM 805, No 55, 21 Long, Pusan Road, Shanghai, China

Tel: +86-21-58397623 Fax: +86-21-58397615 Post code: 200125

E-mail: info@welllead.com.cn http://www.welllead.com.cn

wellead[®]

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou,
People Republic of China

European Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Name: Surgical Face Mask

Type: Type II, Type IIR

UMDN Code: 12447

Classification (MDD, Annex IX): **I (Non-sterile), Rule 1**

Conformity Assessment Route: **Annex VII**

We herewith declare in our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

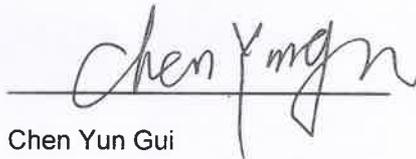
DIRECTIVES

General applicable directives: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC

Applicable Standard(s):

EN ISO14971:2012/ EN ISO 15223-1:2016/ EN14683:2019/ EN 1041:2008+A1:2013/
EN ISO10993-1:2009+AC: 2010/ EN ISO10993-5:2009/ EN ISO10993-10:2010

Signature:



Name: Chen Yun Gui

Position: **Management Representative**

Place, Date of Issue: **Guangzhou, 2020-04-15**



SCHEDA TECNICA

MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II - USO MEDICO EN 14683

WELL LEAD FACE MASK

- FORNITORE/DISTRIBUTORE AUTORIZZATO ITALIA: QUATTRO MEDICA SRL – VIA A.MANZONI 20
42017 NOVELLARA (RE) T. 0522 654535
info@quattromedica.it
- Dispositivo: Mascherina chirurgica monouso tipo II EN14683 plissetata 3 strati c/lacci auricolari
- DM : Classe I DISPOSITIVO MEDICO CERTIFICATO SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE
 - ✓ CONFORMITA' DIRETTIVA MEDICALE 93/42/CEE - APPLIC. 2007/47/EC
 - ✓ COLORE: BIANCO/AZZURRO
 - ✓ CONFEZIONAMENTO: Primario box 50 pz – Secondario box cartone 2000pz
- FABBRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
Indirizzo: C-4 # Jinhua Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434,
REPUBBLICA POPOLARE CINESE
E-mail: Info@welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878
- MANDATARIO EUROPEO: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)
EIFFE STRASSE 80, 20537 HAMBURG - GERMANIA
- **Destinazione d'uso:** La mascherina facciale chirurgica è progettata a limitare la trasmissione di agenti infettivi del naso e della bocca dello staff medico sanitario e di pazienti con sintomi clinici, e in altri contesti medici con requisiti simili.
Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico.

Caratteristiche WELL LEAD Face Mask	
Dimensioni - Lunghezza	17,5 cm
Dimensioni - Larghezza	9,5 cm (<i>mascherina plissetata</i>) con lacci auricolari
Materiale	Multistrato di Polipropilene (TNT) con strato interno filtrante
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard Applicati	EN14683 ISO10993-1
Classificazione prodotto	Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classe I
Classificazione EN14683	Maschera facciale ad uso medico di Tipo II
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	> 98%
CLASSIFICAZIONE CND	T020601
ID REGISTRAZIONE BD/RDM	1940396
CODICE ATTRIBUITO DA FABBRICANTE	2020001

DESCRIZIONE:

Surgical Face Mask è classificata come mascherina chirurgica di tipo II secondo standard EN 14683, idonea a coprire bocca, naso e mento di chi la indossa e assicurando una stretta adesione ai lati.

È specificatamente progettata **per limitare la trasmissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di personale sanitario e/o di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici** con un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 98%, grazie ad un multistrato di TNT in polipropilene con strato filtrante interno.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **Surgical Face Mask** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione in termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un'agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE > 98%
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto igroscopico
- Adattatore nasale stringinaso in alluminio temperato, conformabile e rivestito
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Grado di contaminazione (bioburden): inferiore a 30 ufc
- MASCHERINA CHIRURGICA LATEX FREE - NICHEL FREE - PRIVA DI FIBRE IN VETRO (VEDERE DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE)

MANUTENZIONE: dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO: Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO: Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI: Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

MATERIALI: Tessuto Non Tessuto (TNT), multistrato igroscopico.

COMPOSIZIONE CHIMICA :100% polipropilene

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO: Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata.

In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita:

- In ambito domestico, nella raccolta indifferenziata
- In ambito ospedaliero/professionale, negli appositi contenitori dei rifiuti pericolosi a rischio infettivo

DURATA DEL PRODOTTO: 3 ANNI

IMMAGINE PRODOTTO



DISEGNO TECNICO: mascherina monouso 3 strati

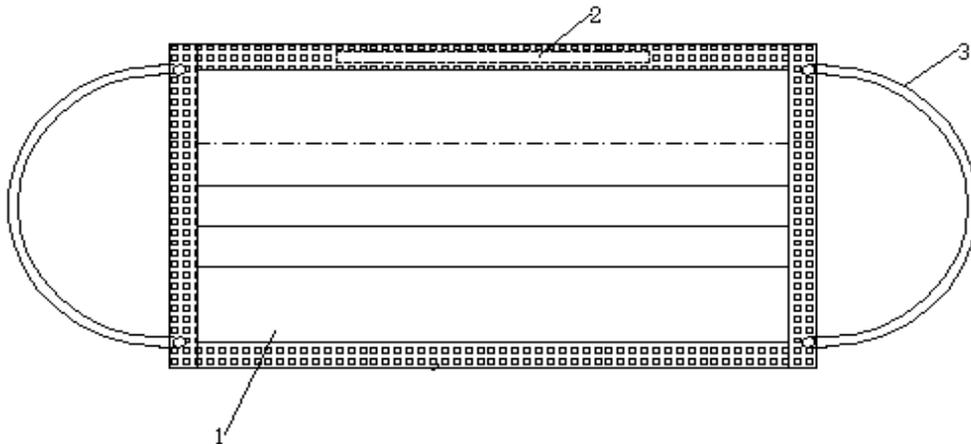
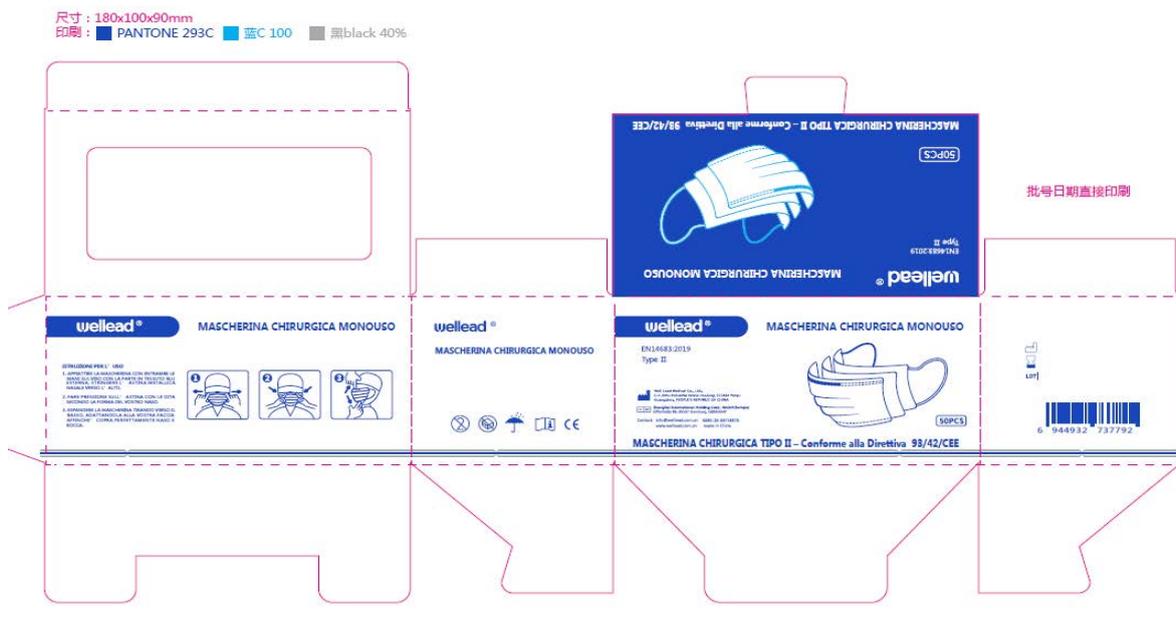


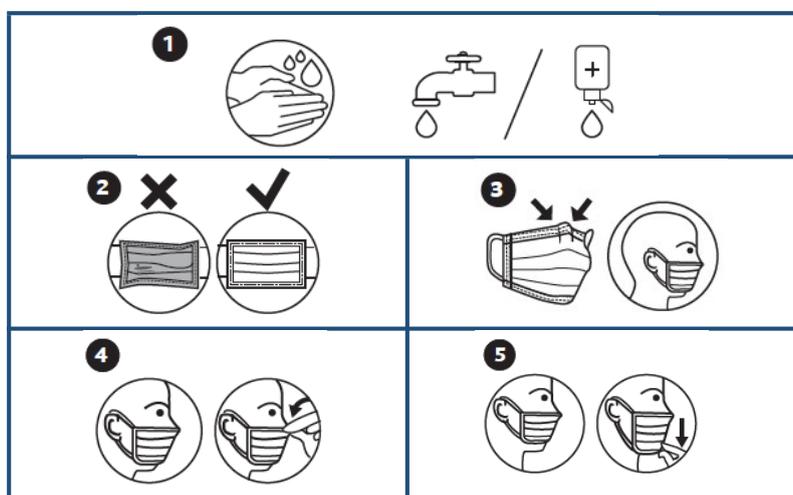
IMMAGINE DEL CONFEZIONAMENTO





PRECAUZIONI PER L'USO

- 1) La mascherina chirurgica monouso deve essere utilizzata da personale medico e persone correlate per protezione di livello base, per la protezione da fluidi corporali, e spruzzi che potrebbero diffondersi durante interventi invasivi.
 - 2) La mascherina chirurgica dovrebbe essere indossata nel piu' breve tempo possibile dopo l'apertura.
 - 3) La mascherina è per uso singolo e non deve essere riutilizzata.
 - 4) Se viene riscontrato un difetto o danneggiamento occorre sostituirla con dispositivo nuovo.
 - 5) La mascherina chirurgica monouso non causa reazioni allergiche all'operatore.
 - 6) Si dovrebbe smaltire la mascherina chirurgica utilizzata secondo le norme ospedaliere previste così come le disposizioni per la tutela dell'ambiente.
- Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita:
- In ambito domestico, nella raccolta indifferenziata
 - In ambito ospedaliero/professionale, negli appositi contenitori dei rifiuti pericolosi a rischio infettivo



Distributore ufficiale:

QUATTRO MEDICA SRL - Via Alessandro Manzoni 20 – 42017 NOVELLARA (RE)

T. 0522654535 Email info@quattromedica.it

SCHEDA TECNICA

MASCHERINA CHIRURGICA TIPO IIR - USO MEDICO EN 14683

WELL LEAD FACE MASK

- FORNITORE/DISTRIBUTORE AUTORIZZATO ITALIA: QUATTRO MEDICA SRL – VIA A.MANZONI 20
42017 NOVELLARA (RE) T. 0522 654535
info@quattromedica.it
- Dispositivo: Mascherina chirurgica monouso tipo IIR USO MEDICO EN14683
- DM : Classe I DISPOSITIVO MEDICO CERTIFICATO SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE
 - ✓ CONFORMITA' DIRETTIVA MEDICALE 93/42/CEE - APPLIC. 2007/47/EC
 - ✓ COLORE: BIANCO/AZZURRO
 - ✓ CONFEZIONAMENTO: Primario box 50 pz – Secondario box cartone 2000pz
- FABBRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
Indirizzo: C-4 # Jinhua Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434,
REPUBBLICA POPOLARE CINESE
E-mail: Info@welllead.com.cn Tel: +86 20 84758878
- MANDATARIO EUROPEO: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)
EIFFE STRASSE 80, 20537 HAMBURG - GERMANIA
- **Destinazione d'uso:** La mascherina facciale chirurgica è progettata a limitare la trasmissione di agenti infettivi del naso e della bocca dello staff medico sanitario e di pazienti con sintomi clinici, e in altri contesti medici con requisiti simili.
Puo' anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico.

Caratteristiche WELL LEAD Face Mask	
Dimensioni - Lunghezza	17,5 cm
Dimensioni - Larghezza	9,5 cm (<i>mascherina plissettata</i>) con lacci auricolari
Materiale	Multistrato di Polipropilene (TNT) con strato interno filtrante
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard Applicati	EN14683 ISO10993-1
Classificazione prodotto	Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classe I
Classificazione EN14683	Maschera facciale ad uso medico di Tipo II
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	> 99%
CLASSIFICAZIONE CND	T020601
ID REGISTRAZIONE BD/RDM	1944567
CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE	PG4-1021

DESCRIZIONE:

Surgical Face Mask è classificata come mascherina chirurgica di tipo IIR secondo standard EN 14683, idonea a coprire bocca, naso e mento di chi la indossa e assicurando una stretta adesione ai lati. E' specificatamente progettata **per limitare la trasmissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di personale sanitario e/o di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici** con un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 99%, grazie ad un multistrato di TNT in polipropilene con strato filtrante interno.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **Surgical Face Mask** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione in termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un'agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE > 99%
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto igroscopico
- Adattatore nasale stringinaso in alluminio temperato, conformabile e rivestito
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Grado di contaminazione (bioburden): inferiore a 30 ufc
- MASCHERINA CHIRURGICA LATEX FREE - NICHEL FREE - PRIVA DI FIBRE IN VETRO (VEDERE DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE)

MANUTENZIONE: dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO: Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO: Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI: Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

MATERIALI: Tessuto Non Tessuto (TNT), multistrato igroscopico.

COMPOSIZIONE CHIMICA :100% polipropilene

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO: Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata.

In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita:

- In ambito domestico, nella raccolta indifferenziata
- In ambito ospedaliero/professionale, negli appositi contenitori dei rifiuti pericolosi a rischio infettivo

DURATA DEL PRODOTTO: 3 ANNI

IMMAGINE PRODOTTO



DISEGNO TECNICO: mascherina monouso 3 strati

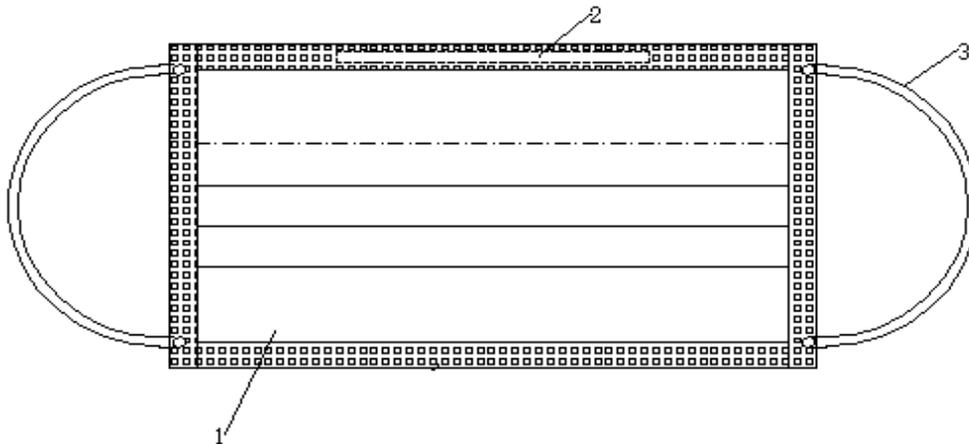
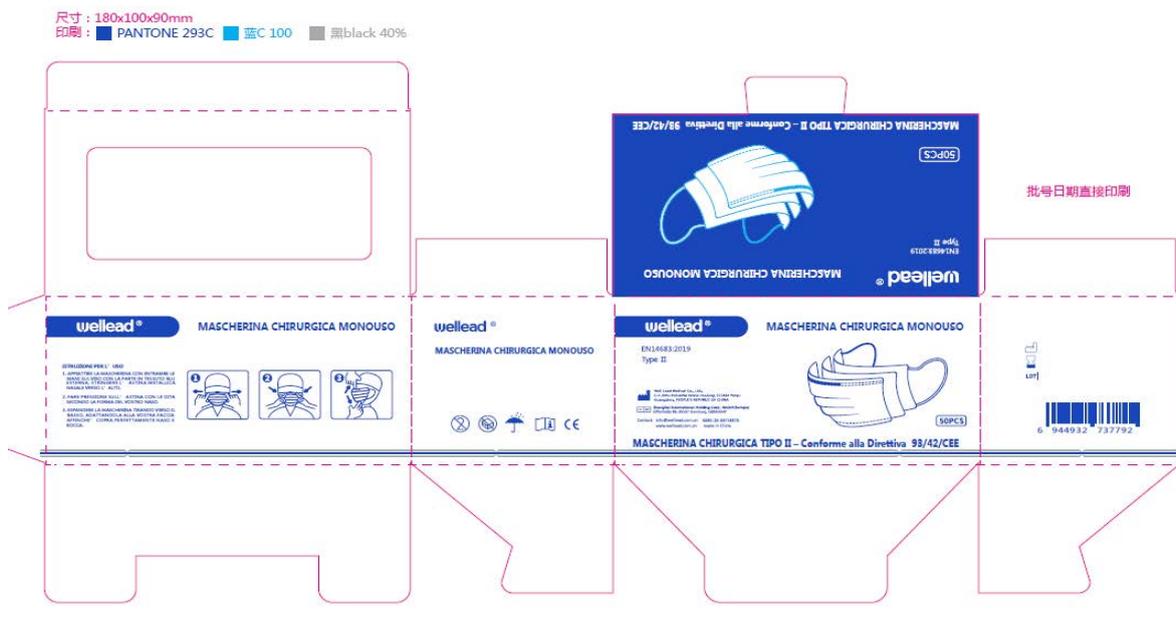


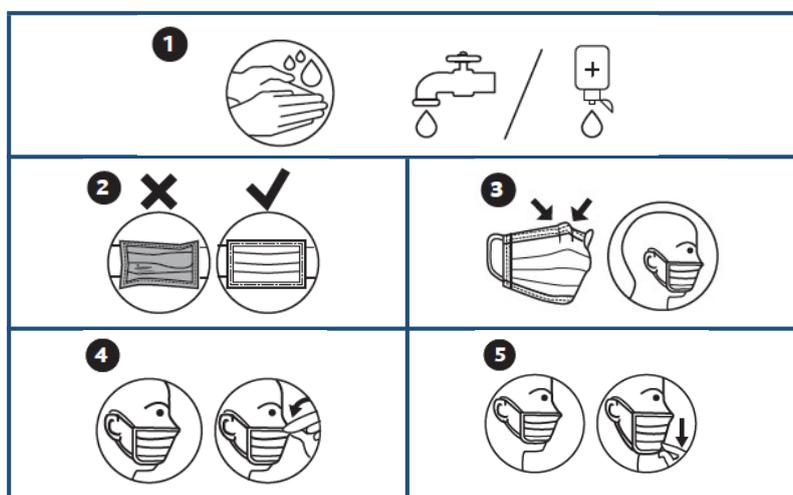
IMMAGINE DEL CONFEZIONAMENTO





PRECAUZIONI PER L'USO

- 1) La mascherina chirurgica monouso deve essere utilizzata da personale medico e persone correlate per protezione di livello base, per la protezione da fluidi corporali, e spruzzi che potrebbero diffondersi durante interventi invasivi.
 - 2) La mascherina chirurgica dovrebbe essere indossata nel piu' breve tempo possibile dopo l'apertura.
 - 3) La mascherina è per uso singolo e non deve essere riutilizzata.
 - 4) Se viene riscontrato un difetto o danneggiamento occorre sostituirla con dispositivo nuovo.
 - 5) La mascherina chirurgica monouso non causa reazioni allergiche all'operatore.
 - 6) Si dovrebbe smaltire la mascherina chirurgica utilizzata secondo le norme ospedaliere previste così come le disposizioni per la tutela dell'ambiente.
- Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita:
- In ambito domestico, nella raccolta indifferenziata
 - In ambito ospedaliero/professionale, negli appositi contenitori dei rifiuti pericolosi a rischio infettivo



Distributore ufficiale:

QUATTRO MEDICA SRL - Via Alessandro Manzoni 20 – 42017 NOVELLARA (RE)

T. 0522654535 Email info@quattromedica.it