

SCHEMA PRODOTTO

Produttore: HUBEI KANGNING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.
Nome Prodotto: **Mascherina Chirurgica Monouso Type I EN 14683:2019**
colore nero.
Codice: **00031.CE.NE**



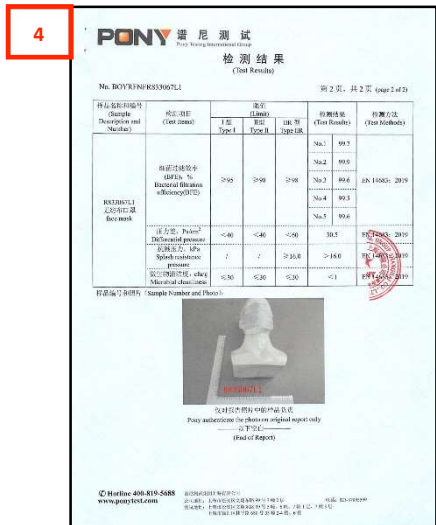
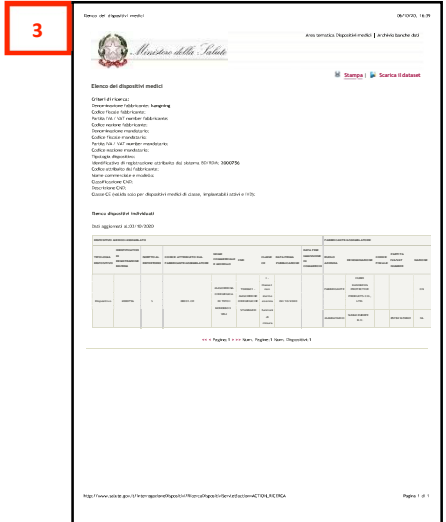
MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

Il prodotto è munito all'origine di certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CE (dispositivi medici) ed è registrato nella Banca Dati ed iscritto nel Registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute (**numero BD/RDM: 2000756/R**). Sono disponibili i seguenti attestati:

1. Dichiarazione di conformità CE del 11/03/2020 emessa dal produttore e controfirmata per certificazione dalla SUNGO il 22/03/2020, con attestazione che l'Istituto di Certificazione SUNGO, con la sua sede olandese SUNGO EUROPE B.V., è il rappresentante del produttore nell'Unione Europea. La certificazione redatta secondo l'Annesso VII della direttiva 93/42/CE attesta che il prodotto è conforme e rispetta le prescrizioni della Direttiva MDD 93/42/CE, inclusa la direttiva 2007/47/EC, classificando il prodotto come MDD di Classe I, anche in riferimento agli standard previsti dalle normative EN ISO 1497:2012; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2013; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013 ed EN ISO 14683:2019+AC:2019.
2. Attestazione di ricezione della notifica delle caratteristiche del prodotto al CIBG - Ministero della Salute e dello Sport olandese del 29/05/2020 (comunicazione dell'istituto di Certificazione SUNGO) (CIBG-20202300) con la possibilità di commercializzare il prodotto come MDD di Classe I secondo la Direttiva 93/42/EEG.
3. Attestazione registrazione del prodotto nella Banca Dati ed iscrizione nel Registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND): **T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD**. Numero di registrazione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici: **2000756**. Numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici: **2000756/R**.
4. Il Test Report n° BOYRFNFR833067L1 della Pony Testing International Group Co. Ltd di Beijing dell'11/04/2020 contiene l'esito delle prove tecniche eseguite sul prodotto. Il prodotto risulta conforme alla normativa EN 14683:2019 per:
 - Efficienza di filtrazione batterica (BFE): richiesta per Tipo I ≥ 95 , risultato del test (su 5 test eseguiti) fra 99,5% e 99,9% (conforme anche per Tipo IIR);

- Respirabilità ("Differential Pressure"): richiesta <40, risultato del test 30,5;
- Resistenza agli spruzzi ("Splash Resistant pressure"): non richiesto per il Tipo I, tuttavia il risultato del test soddisfa persino i requisiti richiesti per il Tipo IIR (≥ 16.0), risultato del test >16.0;
- Pulizia microbica (Bioburden): richiesta ≤ 30 UFC/g, risultato del test <1.

Il prodotto non necessita per tali motivi di alcuna deroga alla commercializzazione ex art. 15 D.L. n. 18/2020, né di alcuna comunicazione e/o autocertificazione inviata all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL, essendone attestata e provata la conformità alle normative europee e nazionali.



Scheda tecnica

1. **Produttore:** HUBEI KANGNING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.
2. **Nome Prodotto:** Mascherina Chirurgica Monouso Type I EN 14683:2019 colore nero.
3. **Immagini prodotto:**



4. **Composizione mascherina:** mascherina composta da 3 strati di tessuto non tessuto sovrapposti, quello centrale ha la funzione di filtro bi-direzionale (Melt Blown Filter)

5. **Materiali:**

1° strato	Spun Bond PP (non-woven)
2° strato	Melt Blown PP 25 GR/M2 (parte filtrante)
3° strato	Spun Bond PP (non-woven)

6. **Peso:** 2,9-3,2 grammi/pezzo
7. **Confezione:** 50 mascherine in busta sigillata trasparente.
8. **Certificazione:** CE, registrazione del prodotto nella Banca Dati ed iscrizione nel Registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND): **T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD**. Numero di registrazione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici: **2000756**. Numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici: **2000756/R**. (v. pagine 1 e 2).
9. **Caratteristiche dispositivo:** DM - Classe I - Tipo I, Mascherina facciale protettiva monouso, conforme alla normativa in vigore con marcatura CE e registrazione presso il Ministero della Salute.
10. **Durata del prodotto e scadenza:** Due (2) anni dalla data della produzione indicata sulla confezione.
11. **Sistema di tenuta al viso:** Doppio elastico per le orecchie – filo di metallo per il naso.

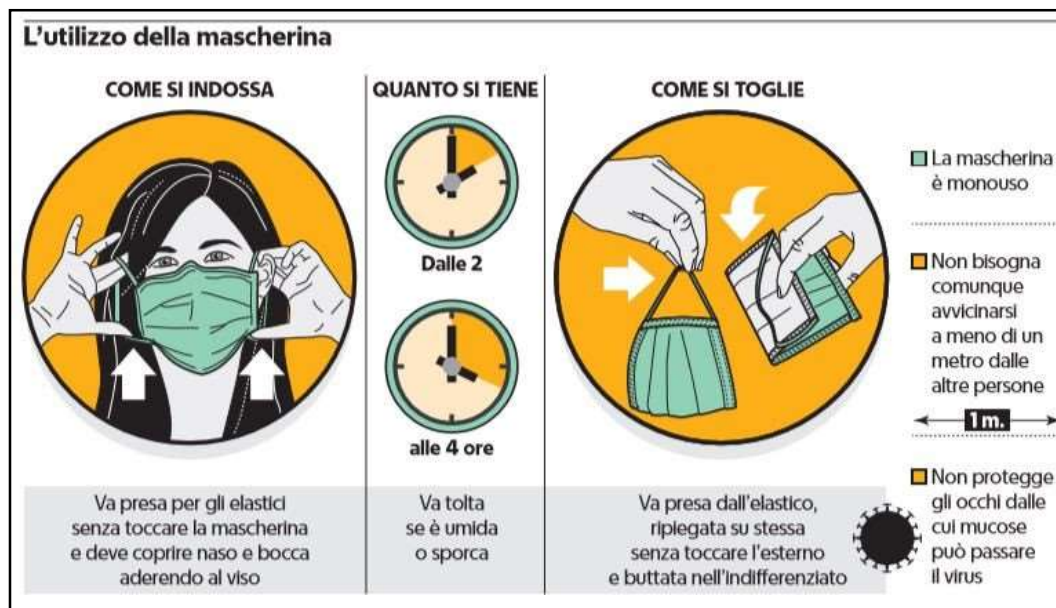
12. Modalità e consigli di utilizzo:

Modalità di utilizzo:

1. Aprire la mascherina con il filo metallico per il naso verso l'alto, il lato chiaro della mascherina verso il volto, il lato nero verso l'esterno.
2. Apporre l'elastico di tenuta attorno alle orecchie e sagomare il filo metallico premendolo sul naso.
3. Regolare la dimensione della maschera aprendola verso il basso e verso l'alto per coprire completamente il naso ed il mento.

Consigli di utilizzo:

1. Indossate la mascherina secondo la descrizione delle immagini 1, 2 e 3.
 2. Se la mascherina risulta danneggiata, si consiglia di sostituirla immediatamente.
 3. E' vietato indossare questo prodotto prima di andare a dormire e durante il sonno.
 4. Dopo aver indossato la mascherina evitare di avvicinarsi a qualsiasi fonte di calore e/o fiamma, che potrebbero causare ustioni o deformazioni del materiale.
 6. Il prodotto è monouso, si prega di non riutilizzarlo per più volte.
 7. Per lo smaltimento si prega di ripiegare la mascherina dall'interno verso l'esterno e legarla con gli elastici delle orecchie prima di gettarla nella spazzatura (indifferenziato).
 8. Non è consigliato l'utilizzo in ambiente ad alta contaminazione microbica.
13. **Durata di utilizzo della mascherina:** mascherina monouso da usarsi per massimo 2-4 ore continuative (la mascherina comunque non è più funzionante dal momento in cui diventa umida).



14. **Smaltimento:** (v. sopra, consigli di utilizzo, n. 7).

MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

Il presente prodotto è munito all'origine di certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CE e di registrazione presso il Ministero della Salute al n. **BD/RDM: 2000756/R**.

Il prodotto non necessita per tali motivi di alcuna deroga alla commercializzazione ex art. 15 D.L. n. 18/2020, né di alcuna comunicazione e/o autocertificazione inviata all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL, essendone attestata e provata la conformità alle normative europee e nazionali.



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding Medical Device Directive(93/42/EEC)
including Directive 2007/47/EC

Manufacturer: Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd
Address : Special No. 1, Xuefu Road, Xiantao, Hubei,China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address : Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,
Netherlands

Product Name: Non-woven mask
Specification: /

Classification: Class I (MDD, Annex IX)
**Conformity Assessment
Procedure :** Annex VII of Medical Device Directive(93/42/EEC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC) including Directive 2007/47/EC and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008+A1:2013

ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

EN 14683:2019+AC:2019

*On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are
EU REP of the company who issue this document.*

Signature:

Date:



[Handwritten Signature]
Authorized Signature (S)



扫描全能王 创建



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 29 mei 2020
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Luo,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 19 mei 2020 van de mededeling ex **Uw aanvraag** artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf Hubei Kangning 19 mei 2020 Protective Products Co., Ltd met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. *Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.* onderstaand medisch hulpmiddel, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden.

**Non-woven mask
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-51491)**

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens – waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) – dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling - verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

R.A.C. Ori

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20202300

Bijlagen

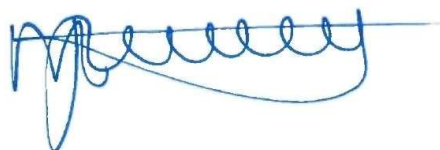
-

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van het bovengenoemde product slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van het desbetreffende product als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

**zer niet
gedefinieerd.**

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke, positioned above the name Dr. M.J. van de Velde.

Dr. M.J. van de Velde



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **kangning**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2000756**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:03/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2000756	S	00031.CE	MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO I MONOUSO 3 VELI	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	02/10/2020		FABBRICANTE	HUBEI KANGNING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.			CN
									MANDATARIO	SUNGO EUROPE B.V.		857821659B01	NL

<<< Pagina:1 >>> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



检测报告

(Test Report)

No. BOYRFNFR833067L1

样品名称
(Sample Description)

无纺布口罩
face mask

委托单位
(Applicant)

湖北康宁防护用品有限公司
HUBEI KANGNING PROTECTIVE
PRODUCTS CO., LTD

PONY 谱尼测试
Pony Testing International Group
www.ponytest.com



声 明
Statement

1. 本报告无检验检测专用章、报告骑缝章和批准人签章无效。
This report is invalid without special seal of inspection, cross-page seal and the approver's signatures.
2. 本报告页面所使用“PONY”、“谱尼”字样为本单位的注册商标,其受《中华人民共和国商标法》保护,任何未经本
单位授权的擅自使用和仿冒、伪造、变造“PONY”、“谱尼”商标均为违法侵权行为。本单位将依法追究其法律责任。
The pattern and characters of "PONY" and "谱尼" used in this report are protected by the trademark law of the People's Republic of
China. Any unauthorized usage, counterfeit, forgery and alteration of trademarks of "PONY" and "谱尼" are the violations of the law.
The PONY has the right to pursue legal liabilities of the subject of the delict.
3. 委托单位对报告数据如有异议,请于报告完成之日起十五日内(初级农产品报告请于报告收到之日起五日内)向本单位书面
提出复测申请,同时附上报告原件并预付复测费。
If the applicant has any questions about the results, shall provide a written retest application with the original report, and prepay the retest
fees to PONY within fifteen days since the approval date (as an exception, it shall be within five days since the date received for the
primary agriculture products report).
4. 委托单位办理完毕以上手续后,本单位会尽快安排复测。如果复测结果与异议内容相符,本单位将退还委托单位的复测费。
After the applicant finishes the procedure mentioned above, PONY shall arrange the retest as soon as possible. If the retest result
accords with the applicant dissent, PONY shall refund the retest fees.
5. 不可重复性或不能进行复测的实验,不进行复测,委托单位放弃异议权利。
Tests that can not be repeated and tested shall not be carried out again.
6. 委托单位对样品的代表性和资料的真实性负责,否则本单位不承担任何相关责任。
The applicant should undertake the responsibility for the provided samples' representativeness and document authenticity. Otherwise,
PONY has not any relevant responsibilities.
7. 本报告仅对所测样品负责,报告数据仅反映对所测样品的评价,对于报告及所载内容的使用、使用所产生的直接或间接损失及
一切法律后果,本单位不承担任何经济和法律后果。
This report is only responsible for the provided sample. The test results only represent the evaluation of the tested sample. PONY will
not be responsible for any economical or legal liability generated from direct or indirect usage of the test report.
8. 本单位有权在完成报告后按规定方式处理所测样品。
PONY has the right to dispose the tested sample by rules, after approval of the test report.
9. 本单位保证工作的客观公正性,对委托单位的商业信息、技术文件等商业秘密履行保密义务。
PONY assures objectivity and impartiality of the test, and fulfills the obligation of confidentiality for applicant's commercial information,
and technique document.
10. 本报告私自转让、盗用、冒用、涂改、未经本单位批准的复制(全文复制除外)或以其它任何形式的篡改均属无效,本单位
将对上述行为追究其相应的法律责任。
The report is invalid in case of illegal transfer, embezzlement, imposture, modification or any altering, reproducing except in full,
without approval of PONY. PONY shall investigate and affix the applicant's legal liability accordingly.

▲ 防伪说明 (Anti-counterfeiting Description):

- (1) 报告编号是唯一的;
The test report has exclusive report code.
- (2) 报告采用特制防伪纸张印制,纸张表面带有“PONY”防伪纹路,该防伪纹路不支持复印,即复制件不会带有“PONY”
防伪纹路。
The test report is printed by anti-copying paper whose surface shows "PONY" security print with specific anticounterfeiting
technique. Security print will disappear after copying. Duplicates are not expected to give "PONY" security print under any
circumstances.



全国服务热线
400-819-5688

WWW.PONYTEST.COM

扫描二维码
关注谱尼测试微信

公众号 PONY4008195688



北京实验室: (010) 83055000	武汉实验室: (027) 83997127	哈尔滨实验室: (0451) 58627755
上海实验室: (021) 64851999	长春实验室: (0431) 85150908	石家庄实验室: (0311) 85376660
青岛实验室: (0532) 88706866	大连实验室: (0411) 87336618	乌鲁木齐实验室: (0991) 6684186
深圳实验室: (0755) 26050909	郑州实验室: (0371) 69350670	呼和浩特实验室: (0471) 3450025
天津实验室: (022) 23607888	西安实验室: (029) 89608785	杭州实验室: (0571) 85806807
苏州实验室: (0512) 62997900	太原实验室: (0351) 7555762	宁波实验室: (0574) 87977185
		温州实验室: (0577) 88271060
		合肥实验室: (0551) 63843474
		广州实验室: (020) 89224310
		厦门实验室: (0592) 5568048
		成都实验室: (028) 87702708

检测结果

(Test Results)

No. BOYRFNFR833067L1

第 1 页, 共 2 页 (page 1 of 2)

样品名称 (Sample Description)	无纺布口罩 face mask	样品规格 (Sample Specification)	---
委托单位 (Applicant)	湖北康宁防护用品有限公司 HUBEI KANGNING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD	商标 (Trade Mark)	---
到样日期 (Received Date)	2020-03-30	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	---
检测日期 (Test Date)	2020-03-30~2020-04-11	样品等级 (Sample Grade)	---
样品数量 (Sample Quantity)	80 只 80pcs	检测类别 (Test Type)	委托检测 (Commissioning Test)
样品状态 (Sample Status)	正常 Nomal	检测环境 (Test Environment)	符合要求 (To meet the requirements)
检测项目 (Test Items)	见下页 See the next page		
检测方法 (Test Methods)	见下页 See the next page		
所用主要仪器 (Main Instruments)	电热恒温培养箱 Electric Heating Constant Temperature Incubator、 细菌过滤效率检测仪 Bacterial filtration efficiency detector 等 etc		
备注 (Note)	限值标准 Limit Standard: EN 14683: 2019		
	编制人 (Edited by)	陆 峰	
	审核人 (Checked by)	[Signature]	
	批准人 (Approved by)	戴 晴	
	签发日期 (Issued Date)	2020-04-11	

检测结果 (Test Results)

No. BOYRFNFR833067L1

第 2 页, 共 2 页 (page 2 of 2)

样品名称和编号 (Sample Description and Number)	检测项目 (Test Items)	限值 (Limit)			检测结果 (Test Results)		检测方法 (Test Methods)
		I 型 Type I	II 型 Type II	IIR 型 Type IIR			
R833067L1 无纺布口罩 face mask	细菌过滤效率 (BFE), % Bacterial filtration efficiency(BFE)	≥95	≥98	≥98	No.1	99.7	EN 14683: 2019
					No.2	99.9	
					No.3	99.6	
					No.4	99.5	
					No.5	99.6	
	压力差, Pa/cm ² Differential pressure	<40	<40	<60	30.5		EN 14683: 2019
抗溅压力, kPa Splash resistance pressure	/	/	≥16.0	>16.0		EN 14683: 2019	
微生物清洁度, cfu/g Microbial cleanliness	≤30	≤30	≤30	<1		EN 14683: 2019	

样品编号和照片 (Sample Number and Photo):



仅对报告照片中的样品负责

Pony authenticate the photo on original report only

——以下空白——

(End of Report)