



EU Declaration of Conformity

Legal Manufacturer

- Name	ABENA A/S	www.abena.com
- Address	Egelund 35	Phone: +45 7431 1818
- Phone / fax / email / webpage	DK-6200 Aabenraa Denmark	Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
- Single Registration Number (SRN)	DK-MF-000002482	

Medical Device(s)


- Basic UDI-DI	Please see appendix I
- Product/trade name(s) and/or product code(s) (REF)/and or catalogue number	Please see appendix I
- Other ref. allowing identification (e.g. UDI-DI)	Please see appendix I
- Intended Purpose	Please see appendix I
- Risk classification	Class I according to rule no. 1 in MDR annex II

Other information (if applicable)

- Common Specifications used for compliance	ISO 13485:2016
- Notified Body name and identification no. and description of the conformity assessment procedure performed	N/A
- Additional information	N/A
- Standards used to assure compliance	Please see appendix II

The above mention manufacturer hereby declare that the above mentioned medical device(s) are compliant with the EU Regulation 2017/745 for Medical Devices and the EU legislations mentioned under "additional information".

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the above mentioned manufacturer.

Name and Function: Ane Kirstine Schmidt, Category Manager	Place and date of issue Aabenraa, DK, 01.06.2021
Signature 	
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR - Medical face mask	Revision/Version: 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 1/3



EU Declaration of Conformity

Appendix I, List of products

Product Name	Item no.	Basic UDI-DI	Intended Purpose
Medical face mask with elastic ear loops, type IIR	1000010123	57035380FacMD-001-06008SE	The medical face mask are intended to be used in medical settings, to protect the patient from infective agents and the wearer against splashes of potentially contaminated liquids. Medical face masks may also be intended to be worn by patients and other persons to reduce the risk of spread of infections, particularly in epidemic or pandemic situations.
Medical face mask ties, type IIR	1000010124		
Medical face mask with elastic ear loops, type IIR	1999903629		
Medical face mask with elastic ear loops, type IIR	1999902619		
Medical face mask with ties, type II	220898	57035380FacMD-001-06007SC	The medical face mask are intended to be used in medical settings, to protect the patient from infective agents. Medical face masks may also be intended to be worn by patients and other persons to reduce the risk of spread of infections, particularly in epidemic or pandemic situations.
Medical face mask with elastic ear loops, type II	220899		

expand list accordingly

Appendix II, List of applicable standards used

Product Name	Standards used
All products listed in Appendix 1	MDR EU 2017/745
	ENISO 14971:2019
	ISO10993-1:2018
	ISO10993-5:2009
	ISO10993-10:2013
	DS/EN 1041 + A1:2013
	ENISO15223-1:2016
	EN14683:2019+AC:2019
	<i>expand list accordingly</i>

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR - Medical face mask	Revision/Version: 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/3



EU Declaration of Conformity

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR - Medical face mask	Revision/Version: 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 3/3



Številka izdelka 1000010123



Excellent

Obrazna maska z elastičnimi ušesnimi zankami, tip IIR, ABENA Excellent, 3-plastno, blue, enkratna uporaba

- ✓ Tip IIR v skladu s standardom EN 14683:2019
- ✓ Z elastičnimi ušesnimi zankami
- ✓ Mehka in udobna
- ✓ Odporna na tekočine pri tlaku 120 mmHg
- ✓ Nizka dihalna odpornost
- ✓ Učinkovito filtriranje bakterij



Opis izdelka

Obrazna maska z mehкими in močnimi elastičnimi ušesnimi zankami in sponko za nos za pravilno prileganje. Maska ima nizko dihalno odpornost in je zelo učinkovita pri filtriranju bakterij. Namenjena je zdravstvenim delavcem za uporabo v operacijskih dvoranah ali drugih zdravstvenih okoljih s podobnimi higienskimi zahtevami, da se zmanjša navzkrižna kontaminacija. Delovno okolje je zaščiteno pred prenosom in uporabnik proti pršenju ali brizganju pri tlaku 120 mmHg.



Lastnosti

Osnovno ime	Obrazna maska z elastičnimi ušesnimi zankami, tip IIR
Blagovna znamka	ABENA
Podznamka	Excellent
Barva	Blue
Funkcije	Ultrazvočno, nesterilno
Enkratna ali večkratna uporaba	Enkratna uporaba
Material	Kovina, PE, PP, spandeks
Dolžina/globina	17.5 cm
Širina	9.5 cm
Teža, neto	3 g
Število plasti	3-plastno
Certifikati	Allergy Certified, CE, MD
Razred CE	Class I
Standardi za proizvode ali preskuse	EN 14683:2019+AC:2019
Direktive, uredbe in zakoni	MDR (EU) 2017/745
Navodila za shranjevanje	Shranite na suhem mestu, pri sobni temperaturi, brez sončne svetlobe.
Navodila za odstranjevanje izdelka	Lahko se odvrže med običajne gospodinjne odpadke, razvrščene v skladu z lokalnimi predpisi. Če obstaja sum na kontaminacijo, je treba izdelek zavreči kot klinični odpadek.
Navodila za odstranjevanje embalaže	Lahko se reciklira ali sežge.

Navodila za uporabo/nanašanje

Namestite nosni del in položite masko na obraz; pazite, da pokrijete nos in usta. Zanke zatakните okoli ušes. Masko se namesti tako, da je obarvana plast obrnjena navzven, in vedno mora biti popolnoma raztegnjena.

Pakiranje

Enota	Sestavine	Dolžina	Širina	Višina	EAN koda
karton	1000 kos	52 cm	38.5 cm	18 cm	5703538256684
zavitek	50 kos	18.5 cm	10 cm	8 cm	5703538256677
kos	1 kos				



Izdelki, označeni z MD, so razvrščeni kot medicinski pripomočki.



Oznaka CE zagotavlja, da je izdelek varen za uporabo in skladen z vsemi varnostnimi ukrepi. Oznaka CE pomeni Conformité Européenne (evropska skladnost) in jo najdemo predvsem na elektronski opremi, varnostni opremi, gradbenih izdelkih in medicinskih pripomočkih.



Izdelek ne vsebuje lateksa.



Kirurška maska za obraz je tipa IIR (zaščita pred vdorom tekočin) v skladu s standardom EN 14683.



Izdelek je ultrazvočno zatesnjen.



Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi.





Številka izdelka 1999902619



Excellent

Obrazna maska z elastičnimi ušesnimi zankami, tip IIR, ABENA Excellent, 3-plastno, blue, enkratna uporaba

- ✓ Tip IIR v skladu s standardom EN 14683:2019
- ✓ Z elastičnimi ušesnimi zankami
- ✓ Mehka in udobna
- ✓ Odporna na tekočine pri tlaku 120 mmHg
- ✓ Nizka dihalna odpornost
- ✓ Učinkovito filtriranje bakterij
- ✓ Zmanjša se navzkrižna kontaminacija
- ✓ Higijensko



Opis izdelka

Obrazna maska z mehкими in močnimi elastičnimi ušesnimi zankami in sponko za nos za pravilno prileganje. Maska ima nizko dihalno odpornost in je zelo učinkovita pri filtriranju bakterij. Namenjena je zdravstvenim delavcem za uporabo v operacijskih dvoranah ali drugih zdravstvenih okoljih s podobnimi higijenski zahtevami, da se zmanjša navzkrižna kontaminacija. Delovno okolje je zaščiteno pred prenosom in uporabnik proti pršenju ali brizganju pri tlaku 120 mmHg.



Lastnosti

Osnovno ime	Obrazna maska z elastičnimi ušesnimi zankami, tip IIR
Blagovna znamka	ABENA
Podznamka	Excellent
Barva	Blue
Funkcije	Ultrazvočno, nesterilno
Enkratna ali večkratna uporaba	Enkratna uporaba
Material	Kovina, PE, PP, spandeks
Dolžina/globina	17 cm
Širina	18 cm
Število plasti	3-plastno
Certifikati	CE, MD
Razred CE	Class I
Standardi za proizvode ali preskuse	EN 14683:2019
Direktive, uredbe in zakoni	MDR (EU) 2017/745
Navodila za shranjevanje	Shranite na suhem mestu, pri sobni temperaturi, brez sončne svetlobe.
Navodila za odstranjevanje izdelka	Lahko se odvrže med običajne gospodinjne odpadke, razvrščene v skladu z lokalnimi predpisi. Če obstaja sum na kontaminacijo, je treba izdelek zavreči kot klinični odpadek.
Navodila za odstranjevanje embalaže	Lahko se reciklira ali sežge.

Navodila za uporabo/nanašanje

Namestite nosni del in položite masko na obraz; pazite, da pokrijete nos in usta. Zanke zatakните okoli ušes. Masko se namesti tako, da je obarvana plast obrnjena navzven, in vedno mora biti popolnoma raztegnjena.

Pakiranje

Enota	Sestavine	Dolžina	Širina	Višina	EAN koda
karton	90 zavitek	54.5 cm	32.3 cm	37.3 cm	5703538442964
zavitek	15 zavitek	30 cm	11.5 cm	26 cm	5703538442957
zavitek	10 kos				5703538442940



Izdelki, označeni z MD, so razvrščeni kot medicinski pripomočki.



Oznaka CE zagotavlja, da je izdelek varen za uporabo in skladen z vsemi varnostnimi ukrepi. Oznaka CE pomeni Conformité Européenne (evropska skladnost) in jo najdemo predvsem na elektronski opremi, varnostni opremi, gradbenih izdelkih in medicinskih pripomočkih.



Izdelek ne vsebuje lateksa.



Kirurška maska za obraz je tipa IIR (zaščita pred vdorom tekočin) v skladu s standardom EN 14683.



Izdelek je ultrazvočno zatesnjen.



Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi.

