

DIMDI - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Anzeige

Anzeige

Meldungsnummer	00161030
Formularnummer	00301190
Typ der Anzeige	Erstanzeige Medizinprodukt
Anzeigender nach § 25 MPG	Bevollmächtigter
Datum der Weiterleitung an zuständige Behörde	2020-04-02
Bearbeitungsstatus	weitergeleitet zur Behörde
Bearbeitungsdatum	2020-04-02
Erstellungsdatum	2020-04-02

Angaben zum Anzeigenden

Code	DE/0000048026
Bezeichnung	Caretechion GmbH
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	40474
Ort	Düsseldorf
Straße/Haus-Nr.	Niederrheinstraße 71
Telefon	+49 211 300 366 18
E-Mail	jian.wang@caretechion.de

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG

Name	Ingo Becker
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	50374
Ort	Erftstadt
Straße/Haus-Nr.	Elly-Heuss-Knapp-Weg, 26
Telefon	022356892667
Telefax	—
E-Mail	ingo.becker@ka-becker.de

Zuständige Behörde

Code	DE/CA20
Bezeichnung	Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Straße/Haus-Nr.	Cecilienallee 2
Postleitzahl	40474
Ort	Düsseldorf
Telefon	+49-211-4750
Telefax	+49-211-4752671

Produkt

Produkttyp	nichtaktives Medizinprodukt
Klasse	I
App (Software auf mobilen Endgeräten)	Nein
Tragen alle Medizinprodukte eine CE-Kennzeichnung und werden innerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzt?	—

Medizinprodukt

Handelsname	—
Allgemeine Produktbezeichnung	Disposable Surgical Face Masks
Nomenklaturcode	12-458
Nomenklaturbezeichnung	Maske, Chirurgie
Kategorie	Produkte zum Einmalgebrauch
Kurzbeschreibung in Deutsch	<p>Die chirurgischen Einweg-Gesichtsmasken sind flache, plissierte Masken mit Ohrschlaufen zum Tragen und alle haben ein Nasenstück-Design zum Anbringen der Gesichtsmaske um die Nase.</p> <p>Die chirurgischen Einweg-Gesichtsmasken werden aus drei Schichten hergestellt. Die äußere Schicht besteht aus Polypropylen (PP) -Vlies mit blauer Farbe. Die mittlere Schicht hat eine Filtrationsfunktion und besteht aus polypropylen (PP) schmelzgeblasenem Vlies. Der Kontakt der inneren Schicht mit dem Gesicht besteht aus Polypropylen (PP) -Vlies mit weißer Farbe.</p> <p>Die chirurgischen Gesichtsmasken, Ohrschlaufen, werden durch zwei an die Gesichtsmaske geschweißte elastische Ohrschlaufen über Mund und Nase des Benutzers gehalten. Die elastischen Ohrschlaufen bestehen aus Polyester und Spandex.</p> <p>Das in den vorgeschlagenen Geräten enthaltene Nasenstück befindet sich in den Schichten der Gesichtsmaske, damit der Benutzer die Gesichtsmaske um die Nase legen kann, die aus Edelstahl draht besteht, der mit Kunststoffpolypropylen bedeckt ist.</p> <p>Die chirurgischen Einweg-Gesichtsmasken werden nicht steril verkauft und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre.</p>
Kurzbeschreibung in Englisch	<p>The Disposable Surgical Face Masks are Flat Pleated type mask, utilizing Ear Loops way for wearing, and they all have Nose Piece design for fitting the face mask around the nose.</p> <p>The Disposable Surgical Face Masks are manufactured with three layers. The outer layer is made of polypropylene (PP) non-woven fabric with blue color. The middle layer is filtration function and is made of polypropylene (PP) melt-blown non-woven fabric. The inner layer contact with face is made of polypropylene (PP) non-woven fabric with white color.</p> <p>The Surgical Face Masks, ear loops, is held in place over the user's mouth and nose by two elastic ear loops welded to the facemask. The elastic ear loops are made of Polyester and Spandex.</p> <p>The nose piece contained in the proposed device(s) is in the layers of facemask to allow the user to fit the face mask around their nose, which is made of stainless steel wire covered with plastic polypropylene.</p> <p>The Disposable Surgical Face Masks are sold non-sterile and are intended to be single use. The shelf-life of the product is 3 years.</p>

1. Hersteller

Bezeichnung	Xinxiang Huaxi Sanitary Materials Co., Ltd.
Staat	China
Ort	Xinxiang
Postleitzahl	453400
Strasse	Dingluan Industrial Zone Changyuan
Telefon	+86-0373-8996688
Telefax	+86-0373-8996002
E-Mail	821723930@qq.com