

Deklaracja zgodności**Producent**

Name: Ningbo Shengyurui Medical Appliance Co., Ltd.

Add: No.138,BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone , Ningbo City, Zhejiang Province,
315336,P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301

Fax: +86-574-63259048/63006305

http: www.soundway-medical.com E-mail: sales@soundway-medical.com

Upoważniony przedstawiciel:

Name:Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add:Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax:+49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Urządzenie medyczne:

Nazwa modelu: prosta maska tlenowa, rurki tlenowe

Typ lub rozmiar:

Ogólna maska tlenowa z wanilią (XL, SXL, L, M, S, XS)

Ogólna maska tlenowa bez klipsa na nos (XL, SXL, L, M, S, XS)

Ogólna maska tlenowa bez zacisku na nos (dorośli, dzieci)

Maska tlenowa O2 Plus (dla dorosłych, dzieci)

Tracheostomijna maska tlenowa (dorośli, dzieci)

Namiotowa maska tlenowa SJ (dla dorosłych)

Maska tlenowa o niskim stężeniu (XL, SXL, L, M, S)

Maska włoska (dla dorosłych, dzieci)

Rurki tlenoweNON-STER

Kod UMDNS: 12448

klasyfikacja: IIa (Zasada druga, załącznik IX, MDD 93/42/EWG)

Procedura oceny zgodności: Załącznik II (z wyjątkiem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG ze

zmianami wprowadzonymi przez 2007/47/WE

DYREKTYWY

Oświadczamy, że prosta maska tlenowa jest zgodna z następującą dyrektywą dotyczącą

wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi

dyrektywą 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych. Zastosowana norma: Wszystkie

obowiązujące zharmonizowane normy EN..

Better breathing, Better life.



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司

NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV

Adres: SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia Belgia

Numer identyfikacyjny: CE 1639

Certyfikat(y) (WE): CN19/41067

Data ważności Certyfikatu: 2024-03-08

Data umieszczenia znaku CE: 2009-09-19

Miejscowość, data wydania: 2020-12-22 / Ningbo

Miejscowość, data wydania: 2020-12-22 / Ningbo

Podpis nieczytelny

Imię: Linna LUO/ Manager

Better breathing, Better life.

www.soundway-medical.com
No.138 Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
Ningbo City, Zhejiang Province, China

Tel : 86-574-63006301
Fax: 86-574-63259048

Tabela załączników

Opisy produktów	#NR REF
Maska o średnim stężeniu, dla dorosłych, STD PVC, bez rurki i bez złącza	93-103Q
Maska o średnim stężeniu, dla dorosłych, o apachu anilii, be tuby i be łącznika	93-103QV
Maska o średnim stężeniu, dla dorosłych, STD PVC, 1,8 m Mocoana na masce, STD	8-102Q
Maska o średnim stężeniu, dla dorosłych, STD PVC, 2,1 m, STD	9-102Q
Maska o średnim stężeniu, dla dorosłych, STD PVC, 2,1 m, UNIERSALNA	93-102Q
Maska o średnim stężeniu, dla dorosłych, o za pachcu wanilii, 2,1 m, STD	9-102QV
Maska o średnim stężeniu, pediatria, STD PVC, be rurki i bez złącza	93-223Q
Maska o średnim stężeniu, pediatria, STD PVC, 2,1 m, STD	9-222Q
Maska o średnim stężeniu, pediatria, STD PVC, 2,1 m, UNIERSALNA	93-222Q
Maska o średnim stężeniu, dla niemowląt, o zapachu wanilii, 2,1 m, STD	9-1023QV
Maska o średnim stężeniu, dla niemowląt, o zapachu wanilii, 2,1 m, STD	9-262QV
Maska o średnim stężeniu, niezawierająca PCV, dla dorosłych, niezawierająca PCV, bez rurki i złącza	93-103FLQ
Maska o średnim stężeniu niezawierająca PCV, pediatria, niezawierająca PCW, bez rurki i złącza	93-223FLQ
Maska o średnim stężeniu, niezawierająca PCV, dla dorosłych, niezawierająca PCV, 2,1 m, STD	9-102FLQ
Maska średnio stęż. niezawierająca PCV, pediatria, niezawierająca PCW, 2,1 m, STD	9-222FLQ
Rurka tlenowa STD/STD, STD PVC, 1,8m	9-401Q
Rurka tlenowa STD/STD, STD PVC, 2,1m	9-402Q
Rurka tlenowa STD/ UNIWERSALNA, STD PVC, 2,1m	93-402Q
Rurka tlenowa STD/STD, STD PVC, 4,2m	9-404Q
Rurka tlenowa STD/ UNIWERSALNA, STD PVC, 4,2m	93-404Q
Rurka tlenowa, STD PVC, 7,6 m, STD	9-407Q
Rurka tlenowa, STD PVC, 15,2 m, STD	9-408Q
Rurka tlenowa, ID 4,75 mm / OD 7,14 mm, STD PVC, 10 m, brak	93-414Q
Rurka tlenowa, ID 4,75 mm / OD 7,14 mm, STD PVC, 30 m, brak	93-430Q

Better breathing, Better life.



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司
NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer

Name: Ningbo Shengyurui Medical Appliance Co., Ltd.

Add: No.138,BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone , Ningbo City, Zhejiang Province,
315336,P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301

Fax: +86-574-63259048/63006305

http: www.soundway-medical.com E-mail: sales@soundway-medical.com

Authorized Representative:

Name:Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add:Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax:+49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Medical Device:

Model Name: Simple Oxygen Mask, Oxygen Tubes

Type or size:

General Oxygen Mask with vanilla (XL、SXL、L、M、S、XS)

General Oxygen Mask without vanilla (XL、SXL、L、M、S、XS)

General Oxygen Mask without nose-clip(Adult、Pediatric)

O₂ Plus Oxygen Mask(Adult、Pediatric)

Tracheostomy Oxygen mask (Adult、Pediatric)

SJ face tent oxygen mask(Adult)

Low Concentration Oxygen mask(XL、SXL、L、M、S)

Italy mask(Adult、Pediatric)

Oxygen tubes NON-STER

UMDNS code: 12448

Classification: IIa (Rule two, Annex IX, MDD 93/42/EEC)

Conformity Assessment Procedure: Annex II (excluding section 4) of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

DIRECTIVES

We declare that the Simple Oxygen Mask is conform to the following Medical Device Directive:

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Standard Applied: All applicable Harmonized EN Standards.

Better breathing, Better life.



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司

NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

Notified Body: SGS Belgium NV

Address: SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

Identification Number: CE 1639

(EC) Certificate(s): CN19/41067

Expire date of the Certificate: 2024-03-08

Date CE mark was affixed: 2009-09-19

Place, Date of Issue: 2020-12-22 / Ningbo

SIGNATURE :

NAME: LINNA LUO/ Manager, QA Dept.

Add: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province,
315336, P.R.China

Better breathing, Better life.

www.soundway-medical.com

No.138 Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
Ningbo City, Zhejiang Province, China

Tel : 86-574-63006301
Fax: 86-574-63259048

Appendix Table

Item Description Long	#REF CODE
Medium Concentration Mask, Adult, STD PVC, no tube, no connector	93-103Q
Medium Concentration Mask, Adult, Vanilla Scented, no tube, no connector	93-103QV
Medium Concentration Mask, Adult, STD PVC, 1.8m Fixed on mask, STD	8-102Q
Medium Concentration Mask, Adult, STD PVC, 2.1m, STD	9-102Q
Medium Concentration Mask, Adult, STD PVC, 2.1m, UNIVERSAL	93-102Q
Medium Concentration Mask, Adult, Vanilla Scented, 2.1m, STD	9-102QV
Medium Concentration Mask, Pediatric, STD PVC, no tube, no connector	93-223Q
Medium Concentration Mask, Pediatric, STD PVC, 2.1m, STD	9-222Q
Medium Concentration Mask, Pediatric, STD PVC, 2.1m, UNIVERSAL	93-222Q
Medium Concentration Mask, Pediatric, Vanilla Scented, 3m, STD	9-1023QV
Medium Concentration Mask, Infant, Vanilla Scented, 2.1m, STD	9-262QV
PVC-free Medium Conc Mask, Adult, PVC-free, no tube, no connector	93-103FLQ
PVC-free Medium Conc Mask, Pediatric, PVC-free, no tube, no connector	93-223FLQ
PVC-free Medium Conc Mask, Adult, PVC-free, 2.1m, STD	9-102FLQ
PVC-free Medium Conc Mask, Pediatric, PVC-free, 2.1m, STD	9-222FLQ
Oxygen Tube STD/ STD, STD PVC, 1.8m	9-401Q
Oxygen Tube STD/ STD, STD PVC, 2.1m	9-402Q
Oxygen Tube STD/ UNIVERSAL, STD PVC, 2.1m	93-402Q
Oxygen Tube STD/ STD, STD PVC, 4.2m	9-404Q
Oxygen Tube STD/ UNIVERSAL, STD PVC, 4.2m	93-404Q
Oxygen Tube, STD PVC, 7.6m, STD	9-407Q
Oxygen Tube, STD PVC, 15.2m, STD	9-408Q
Oxygen Tube, ID 4.75mm / OD 7.14mm, STD PVC, 10m, none	93-414Q
Oxygen Tube, ID 4.75mm / OD 7.14mm, STD PVC, 30m, none	93-430Q

Better breathing, Better life.

Certyfikat WE Pełny System Zapewnienia Jakości: Certyfikat CN19/41067

System zarządzania

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Dla następujących produktów

Zakres rejestracji podany jest na stronie 2 niniejszego certyfikatu.
Niniejszy certyfikat jest ważny od 16 grudnia 2019 r. do 8 marca 2024 r. i
zachowuje ważność pod warunkiem pomyślnego przeprowadzenia
audytów nadzoru. Wydanie 1. Certyfikowany od 19 listopada 2009 r
i po raz pierwszy certyfikowany przez SGS Belgium NV od 16 grudnia
2019 r

Certyfikacja odbywa się na podstawie raportów o numerze CN/NGB 5495

Zaautoryzowany przez

Podpis nieczytelny

SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4, EN rev. 02

Str 1 z 2

Certyfikat CN19/41067 ciąg dalszy

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Dyrektywa 93/42/EWG

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 1

Szczegółowy zakres

Sterylna i niesterylna Prosta Maska Tlenowa,
Sterylna i niesterylna maska tlenowa z workiem rezerwowym,
Sterylna i niesterylna maska nebulizatora,
Sterylna i niejałowa kaniula do nosa,
Sterylna i niejałowa maska pierwszej pomocy,
Sterylna i niejałowa maska Venturiego,
Sterylna i niesterylna serie zaworów medycznych (w tym kurki trójdrożne,
sterylne i niesterylne kurki dwudrożne, sterylne i niesterylne kurki trójdrożne z
rurką przedłużającą, rurką przedłużającą),
Sterylna i niesterylna rurka ssąca z uchwytem Yankauer, Sterylna i niejałowa
maska tracheostomijna,
Sterylny i niesterylny Zestaw Nebulizatora Jet,
Sterylna i niejałowa maski anestezyjologiczne,
Sterylna i niesterylna nieinwazyjna maska wentylacyjna z dodatnim ciśnieniem,
urządzenie do pomiaru przepływu tlenu,
Sterylna i niejałowa maska Capno CO₂,
Sterylna i niejałowa kaniula nosowa Capno CO₂ (w tym kaniula nosowa Capno
O₂/CO₂ i kaniula nosowa do pobierania próbek Capno CO₂),
Sterylny i niesterylny rozdzielacz dwukierunkowy,
Sterylny i niesterylny obwód oddechowy (w tym dwururowy obwód oddechowy,
jednorurowy obwód oddechowy, obwód J, dwururowy obwód oddechowy z
mocowaniem cewnika oraz akcesoria HME, HMEF, filtr BV, filtr HEPA),
Sterylny i niesterylny filtr bakteryjny do adsorpcji elektrostatycznej
(w tym filtr BV, filtr PFT, HMEF, filtr HEPA),
Sterylny i niesterylny obwód oddechowy do znieczulenia (w tym Circuit
i akcesoria przewodu do pobierania próbek gazu, filtra BV, worka oddechowego)

Jeżeli powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, ważny certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4) jest obowiązkowym wymogiem dla każdego urządzenia oprócz tego certyfikatu w celu wprowadzenia tego urządzenia do obrotu

Logo SGS

Str 2 z 2

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate CN19/41067

The management system of

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 December 2019 until 08 March 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1, Certified since 19 November 2009
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered CN/NGB 5495



Authorised by



SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 1

Detailed scope

**Sterile and non sterile Simple Oxygen Mask,
Sterile and non sterile Oxygen Mask with Reservoir Bag,
Sterile and non sterile Nebulizer Mask,
Sterile and non sterile Nasal Cannula,
Sterile and non sterile First Aid Mask,
Sterile and non sterile Venturi Mask,
Sterile and non sterile Medical Valves Series (including Three Way Stopcock,
Sterile and non sterile Two Way Stopcock, Sterile and non sterile Three Way
Stopcock with Extension Tube, Extension Tube),
Sterile and non sterile Suction Connection Tube with Yankauer Handle,
Sterile and non sterile Tracheostomy Mask,
Sterile and non sterile Jet Nebulizer Set,
Sterile and non sterile Anaesthetic Mask,
Sterile and non sterile Non invasive Positive Pressure Ventilation Mask,
Oxygen Flow Metering device,
Sterile and non sterile Capno CO₂ Mask,
Sterile and non sterile Capno CO₂ Nasal Cannula (including Capno O₂/CO₂
Nasal Cannula and Capno CO₂ Sampling Nasal Cannula),
Sterile and non sterile Two Way Manifold,
Sterile and non sterile Breathing Circuit (including Dual limb breathing circuit,
Single limb breathing circuit, J circuit, Dual limb breathing circuit with catheter
mount, and accessories of HME, HMEF, BV Filter, HEPA Filter),
Sterile and non sterile Electrostatic adsorption film Bacteria Filter
(including BV Filter, PFT Filter, HMEF, HEPA Filter),
Sterile and non sterile Anaesthetic breathing circuit (including Circuit
and accessories of Gas Sampling Line, BV Filter, Breathing Bag)**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Maska tlenowa

Do średniej koncentracji tlenu

SINGLE - USE



MEDICAL EQUIPMENT



Obszar zastosowania

Maski do średniej koncentracji tlenu są używane do podawania tlenu pacjentowi. Stężenie dostarczanego tlenu wynosi 40%-60% w zależności od oddechu pacjenta. Maski są podłączone bezpośrednio do sprężonego powietrza lub źródła tlenu. Podczas wdechu pacjent pobiera gazy zarówno z tlenu przepływającego do maski przez dren, jak i z powietrza w pomieszczeniu przez porty po bokach maski. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku

Zakres produktów

Długość drenu	Łącznik (do źródła tlenu)	Rozmiar maski	Opis	Nr katalogowy
Maski do średniej koncentracji tlenu, bez drenu				
-	-	Dorosły	Maska tlenowa dla dorosłych do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, bez drenu	93-103Q 93-103QV (Maska o zapachu wanilii)
		Pediatryczny	Maska tlenowa pediatryczna do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, bez drenu	93-223Q
Maski do średniej koncentracji tlenu, z drenem przymocowanym do maski				
1.8m (przymocowany do maski)	Łącznik standardowy	Dorosły	Maska tlenowa dla dorosłych do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, 1,8 m (7 ') Rurka zabezpieczająca tlen przymocowana do maski, standardowe złącze	8-102Q
Maski do średniej koncentracji tlenu, z drenem				
2.1m	Łącznik uniwersalny	Dorosły	Maska tlenowa dla dorosłych do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, rurka zabezpieczająca tlen 2,1 m (7 '), złącze uniwersalne	93-102Q
2.1m	Łącznik standardowy	Dorosły	Maska tlenowa dla dorosłych do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, przewód tlenowy o długości 2,1 m, standardowe złącze	9-102Q 9-102QV (Maska o zapachu wanilii)
2.1m	Łącznik uniwersalny	Pediatryczny	Pediatryczna maska tlenowa do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, rurka zabezpieczająca tlen 2,1 m (7 '), złącze uniwersalne	93-222Q
2.1m	Łącznik standardowy	Pediatryczny	Pediatryczna maska tlenowa do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, bezpieczny przewód tlenowy o długości 2,1 m, standardowe złącze	9-222Q
3.0m	Łącznik standardowy	Pediatryczny	Pediatryczna maska tlenowa do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, bezpieczny przewód tlenowy o długości 2,1 m, standardowe złącze	9-1023QV (Maska o zapachu wanilii)
2.1m	Łącznik standardowy	Niemowlęcy	Maska tlenowa dla niemowląt do średniej koncentracji tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, bezpieczny przewód tlenowy o długości 2,1 m, standardowe złącze	9-262QV (Maska o zapachu wanilii)

Sterylizacja

Niesterylny, okres trwałości: 5 lat



Maska tlenowa

Do średniej koncentracji tlenu

Instrukcja użycia	
Dołączona?	Tak

Certyfikacja	
Oznakowanie CE	CE 1639
Klasyfikacja produktu	Klasa IIA (UE)
System jakości certyfikowany zgodnie z	ISO 13485 Program pojedynczego audytu urządzeń medycznych (MDSAP)

Specyfikacja materiałowa	
Zawiera lateks?	Nie
Zawiera ftalany?	Nie
Zawiera bisfenole?	Nie
Zawiera bawełnę?	Nie
Zawiera papier?	Tylko opakowania
Maska	Polichlorek winylu
Elastyczny pasek	Poliester
Zacisk na nos	Aluminium
Złącze smoczka tlenowego	Polipropylen
Przewód tlenowy	Polichlorek winylu
Złącze przewodu	Polichlorek winylu

Informacje dotyczące opakowania							
REF	Opakowanie podstawowe (torebka foliowa)	Opakowanie wtórne/worek foliowy	Opakowanie transportowe			Masa brutto kg	Paleta Ilość szt.
	Ilość szt.	Ilość szt.	Ilość szt.	Wymiary mm (LxWxD)	Objętość m³		
93-103Q	1	-	50	380 x 290 x 150	0.017	2.05	5,200
93-103QV	1	-	50	380 x 290 x 150	0.017	2.05	5,200
93-223Q	1	10	50	380 x 290 x 150	0.017	3.47	5,200
8-102Q	1	10	50	380 x 290 x 310	0.034	4.0	2,400
93-102Q	1	10	50	400 x 380 x 260	0.039	4.0	2,400
9-102Q	1	10	50	400 x 380 x 260	0.039	4.0	2,400
9-102QV	1	10	50	400 x 380 x 260	0.039	4.0	2,400
93-222Q	1	10	50	400 x 380 x 260	0.039	3.28	2,400
9-222Q	1	10	50	400 x 380 x 260	0.039	3.28	2,400
9-1023QV	1	10	50	400 x 380 x 260	0.039	4.55	2,400
9-262QV	1	10	50	400 x 300 x 240	0.029	3.47	1,600

Materiał opakowania	
Opakowanie podstawowe	Worek foliowy - polietylen o niskiej gęstości / wkładka - papier 80 g
Opakowanie zbiorcze	Worek foliowy - polietylen o niskiej gęstości / papier powlekany naklejkami
Opakowanie transportowe	Papier powlekany naklejkami / karton / tektura falista

Maska tlenowa

Do średniej koncentracji tlenu

SINGLE - USE



Przechowywanie i obsługa	
	TĄ STRONĄ DO GÓRY
	Chronić przed deszczem
	Kruchy; należy obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub skorzystaj z elektronicznej instrukcji obsługi

DISTRIBUTED BY

UNOQUIP GMBH
 Schützengraben 20
 8200 Schaffhausen
 Switzerland
info@unoquip.com
www.unoquip.com

SPONSORED IN AUSTRALIA BY

Unoquip Pty Ltd
 PO Box 1117
 Windsor VIC 3181
 1300 55 80 79
info@unoquip.au



Ningbo Shengyurui Medical
 Appliances Co., Ltd.
 No. 138 Binhaisi Rd.
 Hangzhou Bay New Zone,
 315336, Ningbo City
 Zhejiang Province, P.R. China



Shanghai Intl. Holding
 Corp. GmbH
 Eiffestrasse 80
 20537 Hamburg
 Germany



MedNet SWISS GmbH,
 Bäderstrasse 18,
 5400 Baden,
 Switzerland

Deklaracja zgodności**WYTWÓRCA**

Nazwa: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Adres: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, 315336, ChRL

Tel.: +86-574-63269102/63006301

Faks: +86-574-63259048/63006305

http: www.soundway-medical.com

E-mail: sales@soundway-medical.com

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel.: +49-40-2513175 Faks: +49-40-255726 E-mail: shholding@hotmail.com

WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa modelu: Maska tlenowa, rurki tlenowe i maska tlenowa z zapachem waniliowym (maska tlenowa prosta)

RODZAJ:

Grupa	Kod ref. CvT	Opis
O2M01	93-103MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), bez rurek
O2M02	93-102MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M04	93-223MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), bez rurek
O2M05	93-222MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M06	93-263MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, mała dla dzieci, bez rurek
O2M07	93-262MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, mała dla dzieci, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M08	93-105MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, bez rurek
O2M09	93-109MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, zawory 2-stronne, bez rurek
O2M10	93-108MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, zawory 2-stronne, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M11	93-104MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, rurka 2,1 m
O2M12	93-225MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, bez rurek
O2M13	93-224MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M14	93-230MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, zawory 2-stronne, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M15	93-265MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, mała dla dzieci, obieg zamknięty, bez rurek
O2M16	93-267MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, mała dla dzieci, bez obiegu zamkniętego, zawory 2-stronne, bez rurek

O2M17	93-264MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla niemowląt (pod wargę), obieg zamknięty, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M18	93-266MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla niemowląt (pod wargę), bez obiegu zamkniętego, zawory 2-stronne, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M19	93-182MM	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M20	93-282MM	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M21	93-120MMEU	Zestaw maski Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M22	93-227MMEU	Zestaw maski Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M23	93-270MMEU	Maska Venturiego, wszystkie rozcieńczalniki, dla niemowląt, pod wargę, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M24	93-128MMEU	Zestaw maski Venturiego, 28%, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M25	93-120AMM	Zestaw maski Venturiego, regulowany, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2M26	93-227AMM	Zestaw maski Venturiego, regulowany, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
O2ML01	93-101MMV	Maska tlenowa do niskiego stężenia z zapachem waniliowym
O2MVAN01	93-103MMV	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), bez rurek, z zapachem waniliowym
O2MVAN02	93-102MMV	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2MVAN03	93-1023MMV	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 3 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2MVAN04	93-223MMV	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), bez rurek, z zapachem waniliowym
O2MVAN05	93-222MMV	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2MVAN10	93-108MMV	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2MVAN11	93-104MMV	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, rurka 2,1 m, z zapachem waniliowym
O2MVAN13	93-224MMV	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2MVAN14	93-230MMV	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2MVAN19	93-182MMV	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2MVAN20	93-282MMV	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2MVAN21	93-120MMEUV	Zestaw maski Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym

O2MVAN22	93-227MMEUV	Zestaw maski Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, uniwersalna, z zapachem waniliowym
O2T05	93-402MM	Rurka tlenowa, 2,1 m, antyzgniecenioowa, uniwersalna
O2T06	93-404MM	Rurka tlenowa, 4,2 m, antyzgniecenioowa, uniwersalna
O2T07	93-407MM	Rurka tlenowa, 7,6 m, antyzgniecenioowa, uniwersalna
O2T08	93-408MM	Rurka tlenowa, 15,2 m, antyzgniecenioowa, uniwersalna
O2TNC01	93-414MM	Rurka tlenowa, bez złączy, 10 m, śr. wewn. 4,75 mm, śr. zewn. 7,14 mm
O2TNC02	93-430MM	Rurka tlenowa, bez złączy, 30 m, śr. wewn. 4,75 mm, śr. zewn. 7,14 mm
O2M02.1	9-102MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M05.1	9-222MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M10.1	9-108MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, zawory 2-stronne, rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M11.1	9-104MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, rurka 2,1 m
O2M13.1	9-224MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M14.1	9-230MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, zawory 2-stronne, rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M25.1	9-120AMM	Zestaw maski Venturiego, regulowany, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M26.1	9-227AMM	Zestaw maski Venturiego, regulowany, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2T05.1	9-402MM	Rurka tlenowa, 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M19.1	9-182MM	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M20.1	9-282MM	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M17.1	9-264MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla niemowląt (pod wargę), obieg zamknięty, rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M18.1	9-266MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla niemowląt (pod wargę), bez obiegu zamkniętego, zawory 2-stronne, rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M07.1	9-262MM	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla niemowląt, rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M21.1	9-120MMEU	Zestaw maski Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M22.1	9-227MMEU	Zestaw maski Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M23.1	9-270MMEU	Maska Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla niemowląt, pod wargę, rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2M24.1	9-128MMEU	Zestaw maski Venturiego, 28%, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe
O2MVAN19.1	9-182MMV	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgniecenioowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym

O2MVAN20.1	9-282MMV	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2MVAN11.1	9-104MMV	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, rurka 2,1 m, z zapachem waniliowym
O2MVAN13.1	9-224MMV	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), obieg zamknięty, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2MVAN10.1	9-108MMV	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2MVAN14.1	9-230MMV	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2MVAN02.1	9-102MMV	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2MVAN05.1	9-222MMV	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2MVAN03.1	9-1023MMV	Maska tlenowa do średniego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 3 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2MVAN21.1	9-120MMEUV	Zestaw maski Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2MVAN22.1	9-227MMEUV	Zestaw maski Venturiego do wszystkich rozcieńczalników, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe, z zapachem waniliowym
O2T06.1	9-404MM	Rurka tlenowa, 4,2 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe
O2T07.1	9-407MM	Rurka tlenowa, 7,6 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe
O2T08.1	9-408MM	Rurka tlenowa, 15,2 m, antyzgnieciowa, złącze standardowe
/	93-181MM	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), z zaworem 1-stronnym, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
/	93-281MM	Maska ratunkowa „3 w 1”, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), z zaworem 1-stronnym, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
/	93-106MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dorosłych, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, z zaworem 1-stronnym, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
/	93-226MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla dzieci, wydłużona (pod podbródek), bez obiegu zamkniętego, z zaworem 1-stronnym, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
/	93-268MM	Maska tlenowa do wysokiego stężenia, dla niemowląt (pod wargę), bez obiegu zamkniętego, z zaworem 1-stronnym, rurka 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalna
/	93-103FL	Maska tlenowa do średniego stężenia, bez PVC, dla dorosłych, bez rurek
/	93-223FL	Maska tlenowa do średniego stężenia, bez PVC, dla dzieci, bez rurek
/	93-120FL	Regulowana maska Venturiego, bez PVC, dla dorosłych, z opaską, regulowany rozcieńczalnik, kaptur aerozolowy, rurka O2 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalne złącze
/	93-227FL	Regulowana maska Venturiego, bez PVC, dla dzieci, z opaską, regulowany rozcieńczalnik, kaptur aerozolowy, rurka O2 2,1 m, antyzgnieciowa, uniwersalne złącze

KOD UMDNS: 12448

Klasyfikacja: IIa (reguła 2, załącznik IX do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych)

Procedura oceny zgodności: załącznik II

DYREKTYWY

Niniejszym deklarujemy, że maska anestetyczna spełnia postanowienia następującej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych:
dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych zmieniona dyrektywą 2007/47/WE

Zastosowana norma: Wszystkie mające zastosowanie zharmonizowane normy EN.

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV

Adres: SGS House Noorderlaan 87, 2030 Antwerpia, Belgia

Numer identyfikacyjny: CE 1639

Certyfikat(y) (WE): CN19/41067

Data ważności certyfikatu: 8.03.2024 r.

Data opatrzenia znakiem CE: 16.12.2019 r.

Miejsce, data wydania: 16.12.2019 r./ Ningbo

PODPIS: /-/

IMIE I NAZWISKO: LINNA LUO/ Kierownik, Dział zapewnienia jakości

Adres: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, 315336, ChRL

Declaration of Conformity

MANUFACTURER

Name: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Add: No.138,BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone , Ningbo City , Zhejiang Province,
315336,P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301

Fax:+86-574-63259048/63006305

http: www.soundway-medical.com E-mail: sales@soundway-medical.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax:+49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

MEDICAL DEVICE:

Model Name: Oxygen Mask, Oxygen Tubing& Vanilla scent oxygen mask (Simple Oxygen Mask)

TYPE:

Group	CvT Ref.code	Description
O2M01	93-103MM	Medium Concentration Oxygen Mask, adult Elongated (under the chin), no tubing
O2M02	93-102MM	Medium Concentration Oxygen Mask, adult Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, fits-all
O2M04	93-223MM	Medium Concentration Oxygen Mask, pediatric Elongated (under the chin), no tubing
O2M05	93-222MM	Medium Concentration Oxygen Mask, pediatric Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, fits-all
O2M06	93-263MM	Medium Concentration Oxygen Mask, small pediatric, no tubing
O2M07	93-262MM	Medium Concentration Oxygen Mask, small pediatric, 2.1m tubing, no-crush, fits-all
O2M08	93-105MM	High Concentration Oxygen Mask, adult Elongated (under the chin) Rebreather, no tubing
O2M09	93-109MM	High Concentration Oxygen Mask, adult Elongated (under the chin) Non-Rebreather, 2 side valves, no tubing
O2M10	93-108MM	High Concentration Oxygen Mask, adult Elongated (under the chin) Non-Rebreather, 2 side valves, 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M11	93-104MM	High Concentration Oxygen Mask, adult Elongated (under the chin) Rebreather, 2.1m tubing
O2M12	93-225MM	High Concentration Oxygen Mask, pediatric Elongated (under the chin) Rebreather, no tubing

Better breathing, Better life.

O2M13	93-224MM	High Concentration Oxygen Mask, pediatric Elongated (under the chin) Rebreather, 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M14	93-230MM	High Concentration Oxygen Mask, pediatric Elongated (under the chin) Non-Rebreather, 2 side valves, 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M15	93-265MM	High Concentration Oxygen Mask, small pediatric Rebreather, no tubing
O2M16	93-267MM	High Concentration Oxygen Mask, small pediatric, Non-Rebreather, 2 side valves, no tubing
O2M17	93-264MM	High Concentration Oxygen Mask, infant (under the lip), Rebreather, 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M18	93-266MM	High Concentration Oxygen Mask, infant (under the lip) Non-Rebreather, 2 side valves, 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M19	93-182MM	3-in-1 Emergency Mask, adult Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no crush, fits all
O2M20	93-282MM	3-in-1 Emergency Mask, pediatric Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M21	93-120MMEU	Venturi Mask Kit all diluters, adult Elongated (under the chin) , 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M22	93-227MMEU	Venturi Mask Kit all diluters, pediatric Elongated (under the chin) , 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M23	93-270MMEU	Venturi Mask all diluters, infant under the lip, 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M24	93-128MMEU	Venturi Mask Kit 28%, adult Elongated (under the chin) , 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M25	93-120AMM	Venturi Mask Kit adjustable, adult Elongated (under the chin) , 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2M26	93-227AMM	Venturi Mask Kit adjustable, pediatric Elongated (under the chin) , 2.1m tubing, no-crush, fits all
O2ML01	93-101MMV	Low Concentration Oxygen mask with vanilla scent
O2MVAN01	93-103MMV	Medium Concentration Oxygen Mask, adult, Elongated (under the chin), no tubing, vanilla scent
O2MVAN02	93-102MMV	Medium Concentration Oxygen Mask, adult, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, fits-all, vanilla scent
O2MVAN03	93-1023MMV	Medium Concentration Oxygen Mask, adult, Elongated (under the chin), 3m tubing, no-crush, fits-all, vanilla scent
O2MVAN04	93-223MMV	Medium Concentration Oxygen Mask, pediatric, Elongated (under the chin), no tubing, vanilla scent
O2MVAN05	93-222MMV	Medium Concentration Oxygen Mask, pediatric, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, fits-all, vanilla scent
O2MVAN10	93-108MMV	High Concentration Oxygen Mask, adult, Elongated (under the chin), Non-Rebreather, 2.1m tubing, no-crush, fits all, vanilla scent
O2MVAN11	93-104MMV	High Concentration Oxygen Mask, adult, Elongated (under the chin), Rebreather, 2.1m tubing, vanilla scent
O2MVAN13	93-224MMV	High Concentration Oxygen Mask, pediatric, Elongated (under the chin), Rebreather, 2.1m tubing, no-crush, fits all, vanilla scent

Better breathing. Better life.

2



Soundway[®]

宁波圣宇瑞医疗器械有限公司
NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

O2MVAN14	93-230MMV	High Concentration Oxygen Mask, pediatric, Elongated (under the chin), Non-Rebreather, 2.1m tubing, no-crush, fits all, vanilla scent
O2MVAN19	93-182MMV	3-in-1 Emergency Mask, adult, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no crush, fits all, vanilla scent
O2MVAN20	93-282MMV	3-in-1 Emergency Mask, pediatric, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, fits all, vanilla scent
O2MVAN21	93-120MMEUV	Venturi Mask Kit, all diluters, adult, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, fits all, vanilla scent
O2MVAN22	93-227MMEUV	Venturi Mask Kit, all diluters, pediatric, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, fits all, vanilla scent
O2T05	93-402MM	Oxygen tube, 2.1m, no-crush, fits-all
O2T06	93-404MM	Oxygen tube, 4.2m, no-crush, fits-all
O2T07	93-407MM	Oxygen tube, 7.6m, no-crush, fits-all
O2T08	93-408MM	Oxygen tube, 15.2m, no-crush, fits-all
O2TNC01	93-414MM	Oxygen tube, No Connectors, 10m, ID 4.75mm, OD 7.14mm
O2TNC02	93-430MM	Oxygen tube, No Connectors, 30m, ID 4.75mm, OD 7.14mm
O2M02.1	9-102MM	Medium Concentration Oxygen Mask, adult, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M05.1	9-222MM	Medium Concentration Oxygen Mask, pediatric, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M10.1	9-108MM	High Concentration Oxygen Mask, adult Elongated (under the chin), Non-Rebreather, 2 side valves, 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M11.1	9-104MM	High Concentration Oxygen Mask, adult, Elongated (under the chin), Rebreather, 2.1m tubing
O2M13.1	9-224MM	High Concentration Oxygen Mask, pediatric, Elongated (under the chin), Rebreather, 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M14.1	9-230MM	High Concentration Oxygen Mask, pediatric, Elongated (under the chin), Non-Rebreather, 2 side valves, 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M25.1	9-120AMM	Venturi Mask Kit, adjustable, adult, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M26.1	9-227AMM	Venturi Mask Kit, adjustable, pediatric, Elongated (under the chin), 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2T05.1	9-402MM	Oxygen tube, 2.1m, no-crush, standard connector
O2M19.1	9-182MM	3-in-1 Emergency Mask adult Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no crush, standard connector
O2M20.1	9-282MM	3-in-1 Emergency Mask pediatric Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector

Better breathing. Better life.

3

www.soundway-medical.com

No.138 Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
Ningbo City, Zhejiang Province, China

Tel : 86-574-63006301

Fax: 86-574-63259048



Soundway®

宁波圣宇瑞医疗器械有限公司

NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

O2M17.1	9-264MM	High Concentration Oxygen Mask infant (under the lip) Rebreather 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M18.1	9-266MM	High Concentration Oxygen Mask infant (under the lip) Non-Rebreather, 2 side valves, 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M07.1	9-262MM	Medium Concentration Oxygen Mask infant 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M21.1	9-120MMEU	Venturi Mask Kit all diluters adult Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M22.1	9-227MMEU	Venturi Mask Kit all diluters pediatric Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M23.1	9-270MMEU	Venturi Mask all diluters infant under the lip 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2M24.1	9-128MMEU	Venturi Mask Kit 28% adult Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector
O2MVAN19.1	9-182MMV	3-in-1 Emergency Mask adult Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN20.1	9-282MMV	3-in-1 Emergency Mask pediatric Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN11.1	9-104MMV	High Concentration Oxygen Mask adult Elongated (under the chin) Rebreather 2.1m tubing, vanilla scent
O2MVAN13.1	9-224MMV	High Concentration Oxygen Mask pediatric Elongated (under the chin) Rebreather 2.1m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN10.1	9-108MMV	High Concentration Oxygen Mask adult Elongated (under the chin) Non-Rebreather 2.1m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN14.1	9-230MMV	High Concentration Oxygen Mask pediatric Elongated (under the chin) Non-Rebreather 2.1m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN02.1	9-102MMV	Medium Concentration Oxygen Mask adult Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN05.1	9-222MMV	Medium Concentration Oxygen Mask pediatric Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN03.1	9-1023MMV	Medium Concentration Oxygen Mask adult Elongated (under the chin) 3m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN21.1	9-120MMEUV	Venturi Mask Kit all diluters adult Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2MVAN22.1	9-227MMEUV	Venturi Mask Kit all diluters pediatric Elongated (under the chin) 2.1m tubing, no-crush, standard connector, vanilla scent
O2T06.1	9-404MM	Oxygen tube, 4.2m, no-crush, standard connector
O2T07.1	9-407MM	Oxygen tube, 7.6m, no-crush, standard connector
O2T08.1	9-408MM	Oxygen tube, 15.2m, no-crush, standard connector
/	93-181MM	3-in-1 Emergency Mask adult Elongated (under the chin), 1 side valve, 2.1m tubing, no crush, fits all

Better breathing, Better life.

4

www.soundway-medical.com

No.138 Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
Ningbo City, Zhejiang Province, China

Tel : 86-574-63006301

Fax: 86-574-63259048

/	93-281MM	3-in-1 Emergency Mask pediatric Elongated (under the chin), 1 side valve, 2.1m tubing, no-crush, fits all
/	93-106MM	High Concentration Oxygen Mask,adult,Elongated (under the chin), Non-Rebreather, 1 side valve, 2.1m tubing, no-crush, fits all
/	93-226MM	High Concentration Oxygen Mask,pediatric,Elongated (under the chin), Non-Rebreather, 1 side valve, 2.1m tubing, no-crush, fits all
/	93-268MM	High Concentration Oxygen Mask,infant,(under the lip),Non-Rebreather, 1 side valve, 2.1m tubing, no-crush, fits all
/	93-103FL	Medium Concentration Oxygen Mask, PVC free, Adult, no tubing
/	93-223FL	Medium Concentration Oxygen Mask, PVC free, Pediatric, no tubing
/	93-120FL	Adjustable Venturi Mask, PVC free, Adult, with headband, Adjustable diluter, Aerosol Hood, 2.1m no-crush O2-tubing, Fits-All connector
/	93-227FL	Adjustable Venturi Mask, PVC free, Pediatric, with headband, Aerosol Hood, 2.1m no-crush O2-tubing, Fits-All connector

UMDNS CODE:

12448

Classification:

IIa (Rule two, Annex IX, MDD 93/42/EEC)

Conformity Assessment Procedure:

Annex II

DIRECTIVES

We declare that the Anesthesia Mask is conform to the following Medical Device Directive:
COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
concerning medical devices.

Standard Applied: All applicable Harmonized EN Standards.

Notified Body: SGS Belgium NV

Address: SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

Identification Number: CE 1639

(EC) Certificate(s): CN19/41067

Expire date of the Certificate: 2024-03-08

Date CE mark was affixed: 2019-12-16

Place, Date of Issue: 2019-12-16/ Ningbo

SIGNATURE :**NAME:** LINNA LUO/ Manager, QA Dept.

Add: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province,
315336, P.R.China

Better breathing, Better life.
5

EC Certificate Full Quality Assurance System: CN09/21829

The management system of

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 May 2019 until 08 March 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 25 November 2021

Issue 14. Certified since 19 November 2009

Certification is based on reports numbered CN/NGB 5495

Authorised by

Jonathan M. Hall

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2



SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 14

Detailed scope

Sterile and non sterile Simple Oxygen Mask,
 Sterile and non sterile Oxygen Mask with Reservoir Bag,
 Sterile and non sterile Nebulizer Mask,
 Sterile and non sterile Nasal Cannula,
 Sterile and non sterile First Aid Mask,
 Sterile and non sterile Venturi Mask,
 Sterile and non sterile Medical Valves Series (including Three Way Stopcock,
 Sterile and non sterile Two Way Stopcock, Sterile and non sterile Three Way
 Stopcock with Extension Tube, Extension Tube),
 Sterile and non sterile Suction Connection Tube with Yankauer Handle,
 Sterile and non sterile Tracheostomy Mask,
 Sterile and non sterile Jet Nebulizer Set,
 Sterile and non sterile Anaesthetic Mask,
 Sterile and non sterile Non invasive Positive Pressure Ventilation Mask,
 Oxygen Flow Metering device,
 Sterile and non sterile Capno CO₂ Mask,
 Sterile and non sterile Capno CO₂ Nasal Cannula (including Capno O₂/CO₂
 Nasal Cannula and Capno CO₂ Sampling Nasal Cannula),
 Sterile and non sterile Two Way Manifold,
 Sterile and non sterile Breathing Circuit (including Dual limb breathing circuit,
 Single limb breathing circuit, J circuit, Dual limb breathing circuit with
 catheter mount, and accessories of HME, HMEF, BV Filter, HEPA Filter),
 Sterile and non sterile Electrostatic adsorption film Bacteria Filter (including
 BV Filter, PFT Filter, HMEF, HEPA Filter),
 Sterile and non sterile Anaesthetic breathing circuit (including Circuit and
 accessories of Gas Sampling Line, BV Filter, Breathing Bag)

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Certyfikat Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości WE: CN09/21829

System zarządzania w spółce
Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336,
Ningbo, prowincja Zhejiang, ChRL

został poddany ocenie i uznany za spełniający wymagania

dyrektywy 93/42/EWG
w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyjątkiem ust. 4)

dla następujących produktów:
Zakres rejestracji znajduje się na stronie 2 certyfikatu

Niniejszy certyfikat obowiązuje od 16 maja 2019 r. do 8 marca 2024 r.
i pozostaje ważny pod warunkiem uzyskania zadowalającego wyniku audytów kontrolnych.
Audyt recertyfikujący odbędzie się przed 25 listopada 2021 r.
Wydanie 14. Certyfikacja od 19 listopada 2009 r.

Certyfikacja na podstawie raportów CN/NGB 5495

Zatwierdził:
[nieczytelny podpis]

SGS United Kingdom Ltd
Jednostka notyfikowana 0120
202B Worle Park, Weston-super-Mare, BS22 6WAWielka Brytania
tel.: +44 (0)1934 522917, faks: +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Strona 1 z 2

Niniejszy dokument został wydany przez Spółkę na podstawie Ogólnych warunków świadczenia usług certyfikacyjnych dostępnych pod adresem www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Zwracamy uwagę na zawarte tam postanowienia dotyczące ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i prawa właściwego. Autentyczność dokumentu można zweryfikować na stronie <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie niezatwierdzone zmiany, fałszerstwa lub podróbki treści lub wyglądu dokumentu są niezgodne z prawem, a ich sprawcy mogą być pociągnięci do odpowiedzialności w najszerszym możliwym zakresie dozwolonym przez prawo.

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

**dyrektywa 93/42/EWG
w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyjątkiem ust. 4)**

Wydanie 14

Szczegółowy zakres

Sterylna i niesterylna maska tlenowa prosta
Sterylna i niesterylna maska tlenowa z workiem zbiornika
Sterylna i niesterylna maska nebulizatora
Sterylna i niesterylna kaniula nosowa
Sterylna i niesterylna maska do udzielania pierwszej pomocy
Sterylna i niesterylna maska Venturiego
Serie sterylnych i niesterylnych zaworów medycznych (w tym zawór trójdrożny, sterylny i niesterylny zawór dwudrożny, sterylny i niesterylny zawór trójdrożny z przedłużeniem, przedłużenie)
Sterylny i niesterylny przewód łączący ssący z uchwytem Yankauera
Sterylna i niesterylna maska do tracheostomii
Sterylny i niesterylny zestaw nebulizatora dysowego
Sterylna i niesterylna maska anestezjologiczna
Sterylna i niesterylna maska do nieinwazyjnej wentylacji ciśnieniem dodatnim
Przepływomierz tlenu
Sterylna i niesterylna maska do monitorowania CO₂
Sterylna i niesterylna kaniula nosowa do monitorowania CO₂ (w tym kaniula nosowa do monitorowania O₂/CO₂ i kaniula nosowa do próbkowania CO₂)
Sterylna i niesterylna rampa dwudrożna
Sterylny i niesterylny obwód oddechowy (w tym podwójny obwód oddechowy, pojedynczy obwód oddechowy, obwód J, podwójny obwód oddechowy z łącznikiem cewnika i akcesoria do HME, HMEF, filtr BV, filtr HEPA)
Sterylna i niesterylna folia do adsorpcji elektrostatycznej filtra przeciwbakteryjnego (w tym filtr BV, filtr PFT, HMEF, filtr HEPA)
Sterylny i niesterylny wyrob do zapewnienia drożności dróg oddechowych (w tym obwód i akcesoria do linii próbkowania gazów, filtr BV, worek oddechowy)

W przypadku gdy powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III każdy wyrób powinien obowiązkowo posiadać ważny Certyfikat Badania Projektu WE zgodnie z załącznikiem II (ust. 4) oprócz niniejszego certyfikatu w celu umieszczenia wyrobu na rynku.

Strona 2 z 2

Niniejszy dokument został wydany przez Spółkę na podstawie Ogólnych warunków świadczenia usług certyfikacyjnych dostępnych pod adresem www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwracamy uwagę na zawarte tam postanowienia dotyczące ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i prawa właściwego. Autentyczność dokumentu można zweryfikować na stronie <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie niezatwierdzone zmiany, fałszerstwa lub podróbki treści lub wyglądu dokumentu są niezgodne z prawem, a ich sprawcy mogą być pociągnięci do odpowiedzialności w najszerszym możliwym zakresie dozwolonym przez prawo.

Oxygen Mask








Medium Concentration

Intended use:

Medium concentration masks are intended for administration of oxygen when precise control of inspired oxygen concentration is not mandatory. During inspiration the patient draws gases both from oxygen flowing into the mask through the tubing, as well as from room air via ports on the sides of the mask. Oxygen concentration delivered is 40%-60% depending on the patient's breathing. The masks are connected directly to a compressed air or oxygen supply. The products are intended for single use only.



Product range:

	REF*	Item	Size	Description	Tube length
	93-103MM 93-103MMV (Vanilla scented mask)	Medium Concentration Oxygen Mask	Adult	Adult Medium Concentration Oxygen Mask (Elongated) with nose clip and elastic strap, No tubing	-
	93-102MM 93-102MMV (Vanilla scented mask)	Medium Concentration Oxygen Mask with tubing	Adult	Adult Medium Concentration Oxygen Mask (Elongated) with nose clip and elastic strap, 2.1m (7') No-crush oxygen tube, Fits-All connector	2.1m (7')
	93-1023MMV (Vanilla scented mask)	Medium Concentration Oxygen Mask with tubing	Adult	Adult Medium Concentration Oxygen Mask (Elongated) with nose clip and elastic strap, 3m (10') No-crush oxygen tube, Fits-All connector	3m (10')
	93-223MM 93-223MMV (Vanilla scented mask)	Medium Concentration Oxygen Mask	Pediatric	Pediatric Medium Concentration Oxygen Mask (Elongated) with nose clip and elastic strap, No tubing	-
	93-222MM 93-222MMV (Vanilla scented mask)	Medium Concentration Oxygen Mask with tubing	Pediatric	Pediatric Medium Concentration Oxygen Mask (Elongated) with nose clip and elastic strap, 2.1m (7') No-crush oxygen tube, Fits-All connector	2.1m (7')
	93-263MM	Medium Concentration Oxygen Mask	Infant	Infant Medium Concentration Oxygen Mask with nose clip and elastic strap, No tubing	-
	93-262MM	Medium Concentration Oxygen Mask with tubing	Infant	Infant Medium Concentration Oxygen Mask with nose clip and elastic strap, 2.1m (7') No-crush oxygen tube, Fits-All connector	2.1m (7')

* Products may not be available in all countries. Please contact your regional ConvaTec sales representative for further information.

Material specifications:

Contains latex? No
Contains phthalates? No
Contains bisphenols? No
MaskPolyvinyl chloride
Elastic strap Polyester
Nose clip Aluminum
Oxygen nipple connector High density polyethylene
Oxygen tubePolyvinyl chloride
Tube connectorPolyvinyl chloride

Certifications:

CE-marking? Yes (CE0120)
Product classification IIA
Quality system certified to EN ISO 13485:2012

Sterilization:

Sterile? No
Shelf life 5 years

Oxygen Mask

Medium Concentration



Packaging specifications:

REF	Primary package	Secondary package/Polybag	Tertiary package/Shipper			Pallet
	Qty, pcs	Qty, pcs	Qty, pcs	Dimensions, mm (LxWxD)	Gross Wt., kg	Qty, pcs
93-103MM	1	10	50	400 x 300 x 240	2.05	1,600
93-103MMV	1	10	50	400 x 300 x 240	2.05	1,600
93-102MM	1	10	50	400 x 380 x 260	4.00	900
93-102MMV	1	10	50	400 x 380 x 260	4.00	900
93-1023MMV	1	10	50	400 x 380 x 260	4.55	900
93-223MM	1	10	50	350 x 300 x 200	3.47	1,600
93-223MMV	1	10	50	350 x 300 x 200	3.47	1,600
93-222MM	1	10	50	400 x 380 x 260	3.28	1,200
93-222MMV	1	10	50	400 x 380 x 260	3.28	900
93-263MM	1	10	50	350 x 300 x 200	1.20	1,600
93-262MM	1	10	50	400 x 300 x 240	3.47	1,600



EAN codes:

REF	Primary package	Secondary package	Tertiary package
93-103MM	(01)06945099301055	(01)26945099301059	(01)46945099301053
93-103MMV	(01)06945099301307	(01)26945099301301	(01)46945099301305
93-102MM	(01)06945099301062	(01)26945099301066	(01)46945099301060
93-102MMV	(01)06945099301314	(01)26945099301318	(01)46945099301312
93-223MM	(01)06945099301079	(01)26945099301073	(01)46945099301077
93-223MMV	(01)06945099301338	(01)26945099301332	(01)46945099301336
93-1023MMV	(01)06945099301321	(01)26945099301325	(01)46945099301329
93-222MM	(01)06945099301086	(01)26945099301080	(01)46945099301084
93-222MMV	(01)06945099301345	(01)26945099301349	(01)46945099301343
93-263MM	(01)06945099301093	(01)26945099301097	(01)46945099301091
93-262MM	(01)06945099301109	(01)26945099301103	(01)46945099301107

Packaging material:

Primary package	Poly Bag - Low density polyethylene / Insert - 80g Paper
Secondary package	Poly Bag - Low density polyethylene / Sticker - Coated Paper
Tertiary package	Sticker - Coated Paper / Carton - Corrugated Board

Storage and handling:

	FRAGILE - Contents of the transport package are fragile and shall therefore be handled with care
	KEEP AWAY FROM RAIN - Transport package shall be kept away from rain
	THIS WAY UP - Indicates correct upright position of the transport package
	DO NOT USE HAND HOOKS - Hooks are prohibited for handling the transport package



Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

No. 138 Binhaisi Rd.
Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo City
Zhejiang Province, P.R. China

Made in China



Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Distributed by



ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

www.convatec.com

For further information on these products, please contact your local ConvaTec sales representative.

With reservations for misprints and alterations in product specifications. Printed version not controlled.

All trade marks and logos are the property of a ConvaTec group company.

© 2017 ConvaTec Inc. AP-017304-MM, ver. FEB 2017

Maska tlenowa








Średnie Stężenie

Przeznaczenie:

Maski o średnim stężeniu przeznaczone są do podawania tlenu, gdy precyzyjna kontrola stężenia tlenu wdychanego nie jest obowiązkowa. W czasie wdechu pacjent pobiera gazy zarówno z tlenu przepływającego do maski przez rurkę, jak i z powietrza w pomieszczeniu przez otwory po bokach maski. Stężenie podawanego tlenu wynosi 40%-60% w zależności od oddechu pacjenta. Maski są podłączone bezpośrednio do zasilania sprężonym powietrzem lub tlenem. Produkty są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.



Zakres produktów:

	REF*	Produkt	Rozmiar	Opis	Długość rurki
	93-103MM 93-103MMV (Waniliowa maska zapachowa)	Maska tlenowa o średnim stężeniu	Dorosły	Maska tlenowa dla dorosłych o średnim stężeniu tlenu (wydłużona) z klipsem do nosa i elastycznym paskiem, bez rurek.	-
	93-102MM 93-102MMV (Waniliowa maska zapachowa)	Maska tlenowa o średnim stężeniu tlenu z rurką	Dorosły	Maska tlenowa dla dorosłych o średnim stężeniu tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, 2,1 m (7') Rurka tlenowa no-crush, złącze Fits-All	2.1m (7')
	93-1023MMV (Waniliowa maska zapachowa)	Maska tlenowa o średnim stężeniu tlenu z rurką	Dorosły	Maska tlenowa dla dorosłych o średnim stężeniu tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, 3m (10') no-crush rurka tlenowa, złącze Fits-All	3m (10')
	93-223MM 93-223MMV (Waniliowa maska zapachowa)	Maska tlenowa o średnim stężeniu	Pediatryczny	Pediatryczna maska tlenowa średniego stężenia (wydłużona) z klipsem do nosa i elastycznym paskiem, bez rurek	-
	93-222MM 93-222MMV (Waniliowa maska zapachowa)	Maska tlenowa o średnim stężeniu tlenu z rurką	Pediatryczny	Pediatryczna maska tlenowa o średnim stężeniu tlenu (wydłużona) z klipsem na nos i elastycznym paskiem, 2,1 m (7') no-crush rurka tlenowa, złącze Fits-All	2.1m (7')
	93-263MM	Maska tlenowa o średnim stężeniu	Niemowlęcy	Maska tlenowa dla niemowląt z klipsem do nosa i elastycznym paskiem, bez rurek.	-
	93-262MM	Maska tlenowa o średnim stężeniu tlenu z rurką	Niemowlęcy	Maska tlenowa dla niemowląt o średnim stężeniu tlenu z klipsem do nosa i elastycznym paskiem, 2,1 m (7') no-crush rurka tlenowa, złącze Fits-All	2.1m (7')

* Produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem handlowym ConvaTec.

Specyfikacje materiałowe:

Zawiera lateks? - Nie
 Zawiera ftalany? - Nie
 Zawiera bisfenole? - Nie
 Maski - Polichlorek winylu
 Elastyczny pasek - Poliester
 Klips do nosa - Aluminium
 Złącze ssawki tlenowej - Polietylen wysokiej gęstości
 Rurka tlenowa - Polichlorek winylu
 Złącze rurowe - Polichlorek winylu

Certyfikacje:

Oznaczenie CE? - Tak (CE0120)
 Klasyfikacja produktów - IIA
 System jakości certyfikowany według - EN ISO 13485:2012

Sterylizacja

Sterylny? - Nie
 Okres trwałości - 5 lat

Maska tlenowa

Średnie Stężenie



Specyfikacje opakowania:

REF	Opakowanie pierwotne	Opakowanie wtórne/Polybag	Opakowanie trzeciorzędne/nadawca			Paleta
	Ilość	Ilość	Ilość	Wymiary, mm (LxWxD)	Waga Wt., kg	Ilość
93-103MM	1	10	50	400 x 300 x 240	2.05	1,600
93-103MMV	1	10	50	400 x 300 x 240	2.05	1,600
93-102MM	1	10	50	400 x 380 x 260	4.00	900
93-102MMV	1	10	50	400 x 380 x 260	4.00	900
93-1023MMV	1	10	50	400 x 380 x 260	4.55	900
93-223MM	1	10	50	350 x 300 x 200	3.47	1,600
93-223MMV	1	10	50	350 x 300 x 200	3.47	1,600
93-222MM	1	10	50	400 x 380 x 260	3.28	1,200
93-222MMV	1	10	50	400 x 380 x 260	3.28	900
93-263MM	1	10	50	350 x 300 x 200	1.20	1,600
93-262MM	1	10	50	400 x 300 x 240	3.47	1,600

Kody EAN:

REF	Opakowanie pierwotne	Opakowanie wtórne	Opakowanie trzeciorzędne
93-103MM	(01)06945099301055	(01)26945099301059	(01)46945099301053
93-103MMV	(01)06945099301307	(01)26945099301301	(01)46945099301305
93-102MM	(01)06945099301062	(01)26945099301066	(01)46945099301060
93-102MMV	(01)06945099301314	(01)26945099301318	(01)46945099301312
93-223MM	(01)06945099301079	(01)26945099301073	(01)46945099301077
93-223MMV	(01)06945099301338	(01)26945099301332	(01)46945099301336
93-1023MMV	(01)06945099301321	(01)26945099301325	(01)46945099301329
93-222MM	(01)06945099301086	(01)26945099301080	(01)46945099301084
93-222MMV	(01)06945099301345	(01)26945099301349	(01)46945099301343
93-263MM	(01)06945099301093	(01)26945099301097	(01)46945099301091
93-262MM	(01)06945099301109	(01)26945099301103	(01)46945099301107

Materiał opakowania:

Opakowanie pierwotne	Torba polietylenowa - Polietylen o niskiej gęstości / wkładka - 80g Papier
Opakowanie wtórne	Torba polietylenowa - Polietylen małej gęstości / Naklejka - Papier powlekany
Opakowanie trzeciorzędowe	Naklejka - Papier powlekany / Karton - Tektura falista

Przechowywanie i transport

	DELIKATNE - Zawartość opakowania transportowego jest delikatna i dlatego należy obchodzić się z nią ostrożnie.
	Z dala od deszczu - Pakiet transportowy powinien być trzymany z dala od deszczu
	TĄ STRONĄ DO GÓRY - oznacza prawidłowe ustawienie pakietu transportowego w pozycji pionowej
	NIE UŻYWAĆ HAKÓW - Zabrania się używania haków do przenoszenia opakowania transportowego



Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

No. 138 Binhaisi Rd.
Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo City
Zhejiang Province, P.R. China

Made in China



Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Dystrybuowane przez



ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

www.convatec.com

Aby uzyskać więcej informacji na temat tych produktów, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym ConvaTec.

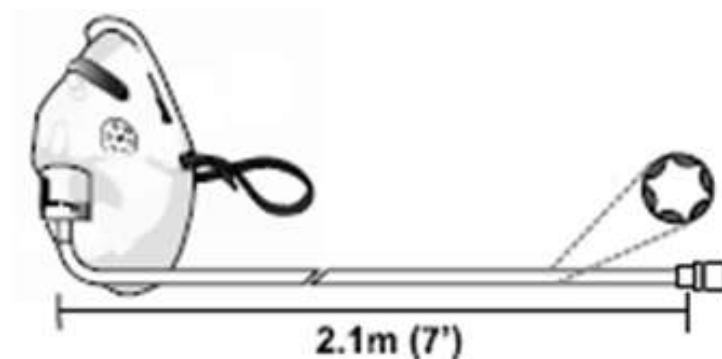
With reservations for misprints and alterations in product specifications. Printed version not controlled.

All trade marks and logos are the property of a ConvaTec group company.

© 2017 ConvaTec Inc. AP-017304-MM, ver. FEB 2017

MASKA TLENOWA DO ŚREDNIEJ KONCENTRACJI TLENU

Producent: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co.,Ltd.



Nr kat. 93-222MM

Maska tlenowa do średniej koncentracji tlenu pediatryczna

- Maska tlenowa wydłużona
- Wykonana z miękkiego, elastycznego tworzywa
- Atraumatyczne wygięcie
- Dren antyzagięciowy o przekroju gwiazdkowym
- Długość drenu 2,1m
- Łącznik uniwersalny
- Jednorazowego użytku
- Mikrobiologicznie czysta
- Bez DEHP
- Bez bisfenolu
- Bez lateksu
- Pakowana pojedynczo

MASKA TLENOWA DLA NOWORODKÓW I NIEMOWLĄT, Z DRENEM

Producent: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co.,Ltd.



Nr kat. 93-262MM

Maska dla noworodków i niemowląt:

- maska z miękkiego, elastycznego tworzywa, z gumką do mocowania, z możliwością regulacji
- dren antyzagięciowy o przekroju gwiazdkowym, dł. 2,1m, z łącznikiem uniwersalnym
- jednorazowego użytku
- mikrobiologicznie czysta
- bez DEHP
- bez lateksu
- bez BPA
- produkt pakowany pojedynczo

