











### Wichtige Informationen – vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie die Medizinische Einmal-Gesichtsmaske COPM01 IIR in Gebrauch nehmen. Die Gebrauchsanweisung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage bzw. auf der Webseite [www.derMaskenshop.de](http://www.derMaskenshop.de) erhältlich.

<p>Anwendung</p>	<p>Die Medizinische Einmal-Gesichtsmaske COPM01 IIR bedeckt Mund und Nase und stellt so eine Barriere dar, um die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren. Die Übertragung von Keimen aus dem Blut der Patienten zum Personal kann auch durch Spritzer erfolgen.</p> <p>Der Hauptzweck dieser medizinischen Einmal-Gesichtsmaske besteht darin, die Übertragung von Infektionserregern bei chirurgischen Eingriffen und anderen medizinischen Tätigkeiten vom medizinischen Fachpersonal auf die Patienten zu reduzieren.</p> <p>Die Medizinische Einmal-Gesichtsmaske COPM01 IIR vom Typ IIR minimiert auch die Übertragung infektiöser Keime von Patienten auf das medizinische Personal in Operationsräumen, welche durch Spritzer mit Blut oder anderen krankheitsverbreitenden Flüssigkeiten der Patienten übertragen werden.</p> <p>Der Einsatz dieser medizinischen Gesichtsmaske dient damit der Minimierung von Infektionsübertragungen.</p>
<p><b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">       </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt ist für Kleinkinder nicht geeignet</li> <li>• Produkt nicht wiederverwenden!</li> <li>• Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist</li> <li>• Während der Lagerung darf das Produkt keinem Sonnenlicht ausgesetzt werden!</li> <li>• Wenn das Produkt bei der Verwendung beschädigt wird, verlassen Sie sofort den infektiösen Bereich, nehmen Sie das Produkt sicher ab und entsorgen Sie es!</li> </ul>



**CAPRISTO Healthcare GmbH & Co. KG**  
**MEDIZINISCHE EINMAL-GESICHTSMASKE COPM01 IIR**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Setzen Sie das Produkt keinen Flüssigkeiten aus, die Schutzfunktion kann nicht mehr garantiert werden!</li> <li>• Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum!</li> <li>• Nur einmal verwenden, nach Gebrauch entsorgen!</li> <li>• Bei Vliesallergikern mit Vorsicht anwenden!</li> <li>• Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden!</li> <li>• Das Produkt ist nicht waschbar!</li> <li>• Produkt auswechseln, wenn es durchfeuchtet ist!</li> <li>• Das Produkt senkt das Risiko der Infektionsübertragung durch Flüssigkeitsspritzer. Eine Kontamination mit Krankheitserregern kann nicht vollständig ausgeschlossen werden!</li> <li>• Dieser Mund- und Nasenschutz ist keine PSA im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425!</li> <li>• Das Tragen kann je nach Gesundheitszustand zu einem erhöhten Widerstand beim Ein- und Ausatmen und einer zusätzlichen Belastung oder Gefahr führen!</li> <li>• An einem trockenen, gut belüfteten Ort bei normaler Raumtemperatur lagern!</li> <li>• Der Einsatz von medizinischen Gesichtsmasken darf nicht dazu führen, dass gute Händehygiene (min. 20s mit Wasser und Seife) vernachlässigt wird. Nur bei Berücksichtigung der grundlegenden Hygieneregeln und der empfohlenen Handhabung bieten medizinische Masken zusätzlichen Schutz!</li> </ul>
<p>Ansprechstelle Kunden</p>	<p><b>Bei Fragen, Anmerkungen und Reklamationen</b>          Tel.: +49 (0)2933 92227222          Fax: +49 (0)2933 9222727          Mail: Masken@capristo-healthcare.com</p>
<p>Name und Adresse des Herstellers</p> 	<p>Capristo Healthcare GmbH &amp; Co. KG          Kalmecke 5          59846 Sundern          Deutschland          Tel.: +49 (0)2933 9222722          Fax: +49 (0)2933 9222727</p>

**CAPRISTO Healthcare GmbH & Co. KG**  
**MEDIZINISCHE EINMAL-GESICHTSMASKE COPM01 IIR**

	Mail: Masken@capristo-healthcare.com
Änderungsdatum	Erstmalig erstellt am 30.01.2021 Überarbeitet am 24.04.2021
Produkt	Medizinische Einmal-Gesichtsmaske, nicht-steril
Modellname	Medizinische Einmal-Gesichtsmaske COPM01 IIR
Produktspezifikationen	Die Medizinische Einmal-Gesichtsmaske COPM01 IIR ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1 der VO (EU) 2017/745. Die Maske besteht aus einem Maskenkörper (äußere Schicht, mittlere Schicht, innere Schicht), einem integrierten und verstellbaren Nasenclip und elastischen Ohrschlaufen. Farbe: blau
Anleitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Innerhalb der Haltbarkeit verwenden (siehe Verfallsdatum auf der Verpackung).</li> <li>• Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch. Wenn das Produkt beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es.</li> <li>• Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden mit Wasser und Seife oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie die Maske aufsetzen.</li> <li>• Ziehen Sie die Ohrschlaufen über Ihre Ohren und stellen Sie sicher, dass die Maske Ihre Nase, Ihren Mund und Ihr Kinn vollständig bedeckt.</li> <li>• Drücken Sie die Maske fest entlang des Nasenclips, um sicherzustellen, dass sie wirklich gut anliegt.</li> <li>• Stellen Sie noch einmal sicher, dass die Maske den Mund- und Nasenbereich gut bedeckt.</li> <li>• Nach der Nutzung an den Ohrschlaufen packen und vom Gesicht wegziehen. Dabei Hautkontakt mit der Außenseite vermeiden.</li> <li>• Nach der Nutzung als medizinischen Abfall behandeln, nach den ortsüblichen Regeln entsorgen.</li> </ul>

**CAPRISTO Healthcare GmbH & Co. KG**  
**MEDIZINISCHE EINMAL-GESICHTSMASKE COPM01 IIR**

Instandhaltung	Das Produkt ist ein Einmalprodukt. Wartung und Reparatur sind nicht vorgesehen.
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung</li> <li>• Lagern Sie keine schweren Gegenstände auf dem Produkt</li> <li>• An einem trockenen, gut belüfteten Ort bei normaler Raumtemperatur lagern</li> <li>• Nicht dem Sonnenlicht aussetzen</li> <li>• Nicht zusammen mit Chemikalien oder aggressiven Substanzen lagern</li> </ul>
Haltbarkeit 	2 Jahre (Details siehe Ablaufdatum auf der Verpackungseinheit)
Entsorgung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach der Verwendung als medizinischen Abfall behandeln, um eine potentielle Infektion oder Umweltverschmutzung zu vermeiden</li> <li>• Entsorgen Sie den medizinischen Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften</li> </ul>
Angewandte Europäische Norm	<p>Die wichtigste europäische Norm für dieses Produkt ist DIN EN 14683: 2019+AC:2019. Nach dieser Norm ist das Produkt als Medizinische Einmal-Gesichtsmaske Typ IIR gekennzeichnet.</p> <p>Andere Standards, die angewendet wurden:</p> <p>Verordnung (EU) 2017/745  DIN EN ISO 13485: 2016 / AC: 2016  DIN EN ISO 14971: 2019  DIN EN ISO 15223-1: 2016  DIN EN 1041: 2008 + A1: 2013  ISO 11737-1  MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 Jun. 2016  DIN EN ISO / IEC 17025  RICHTLINIE 90/385 / EWG, 93/42 / EWG, DIN EN ISO / IEC 17025</p>
Markierung/Label 	Das Produkt selbst ist nicht gekennzeichnet, die Verpackungseinheit mit 50 Stück ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet