

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority		
	Code DE/CA01	
	Bezeichnung / Name Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein (LAsD), Abteilung 3 Gesundheits- und Verbraucherschutz	
	Staat / State Deutschland	Land / Federal state Schleswig-Holstein
	Ort / City Neumünster	Postleitzahl / Postal code 24534
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Gartenstraße 24	
	Telefon / Phone +49-4321-9135	Telefax / Fax +49-4321-913980
	E-Mail / E-mail poststelle@sozmi.landsh.de	
Anzeige / Notification		
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 11.01.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA01/384/001
	Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> S Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> E Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> E Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> E Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> S Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> E Einführer / Importer <input type="checkbox"/> E Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> E Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> E Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)		
	Code DE/0000049379	
	Bezeichnung / Name MedMaXX Harrislee GmbH	
	Staat / State Deutschland	Land / Federal state Schleswig-Holstein
	Ort / City Harrislee	Postleitzahl / Postal code 24955
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Am Oxer 7	
	Telefon / Phone 0461 - 574 985 54	Telefax / Fax 0461 - 574 985 56
	E-Mail / E-mail info@Med4Care.de	

Hersteller / Manufacturer		
	Bezeichnung / Name Jiangyin Huashi Medical Equipment Co.,Ltd	
	Staat / State CN	
	Ort / City Huashi Town, Jiangyin Jiangsu	Postleitzahl / Postal code 214421
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Add: NO.589, Hualu Road	
	Telefon / Phone 0086-15961778570	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG		
	Bezeichnung / Name Tom Barkow	
	Staat / State Deutschland	Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Hannover	Postleitzahl / Postal code 30175
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Schiffgraben 41	
	Telefon / Phone +49 511 62628638	Telefax / Fax +49 511 62628633
	E-Mail / E-mail vigilance@mdssar.com	

Vertreter / Deputy (optional)		
	Bezeichnung / Name	
	Telefon / Phone	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail	
	<input type="checkbox"/> S Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> E Änderungsanzeige / Notification of change	

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)

	<p>Klasse / Class</p> <p>S I</p> <p>E I - steril / sterile</p> <p>E I - mit Messfunktion / with measuring function</p> <p>E I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p>E IIa</p> <p>E IIb</p> <p>E III</p> <p>E III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p> <p>E Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device</p> <p>E Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p>
	<p>App (Software auf mobilen Endgeräten)</p> <p>E ja / yes S nein / no</p>
	<p>Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)</p>
	<p>Handelsname des Produktes / Trade name of the device</p> <p>MedMaXX HS-700</p>
	<p>Produktbezeichnung / Name of device</p>
	<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code</p> <p>12-447</p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term</p> <p>Maske</p>
	<p>Kategoriecode / Category code</p> <p>10</p>
	<p>Kategorie / Category</p> <p>Produkte zum Einmalgebrauch</p>
	<p>Kurzbeschreibung deutsch / German short description</p> <p>Die Einwegmasken bestehen aus drei Schichten. Generell werden Masken in verschiedenen Farben angeboten. Die äußere Schicht besteht aus Polypropylen (PP). Die mittlere Schicht hat eine Filtrationsfunktion und besteht aus Polypropylen (PP). Der Kontakt der inneren Schicht mit dem Gesicht besteht aus Polypropylen (PP).</p> <p>Die Einwegmasken, Ohrschlaufen, werden über zwei an die Gesichtsmaske geschweißte elastische Ohrschlaufen über Mund und Nase des Benutzers gehalten. Die elastischen Ohrschlaufen bestehen zu 85% aus Polyester und zu 15% aus 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 Temperguss oder Aluminiumdraht besteht.</p> <p>Die Gesichtsmasken sind zum Einmalgebrauch und nicht steril. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt zwei (2) Jahre.</p> <p>Die Gesichtsmaske ist gemäß EN 14683: 2019 vom Typ II klassifiziert.</p>

Kurzbeschreibung englisch / English short description

The disposable masks consist of three layers. In general, masks are offered in different colors. The outer layer is made of polypropylene (PP). The middle layer has a filtration function and is made of polypropylene (PP). The contact of the inner layer with the face is made of polypropylene (PP).

The disposable masks, ear loops, are held over the mouth and nose of the user by two elastic ear loops welded to the face mask. The elastic ear loops are made of 85% polyester and 15% spandex.

The nosepiece included in the proposed devices is located in the layers of the

Face mask so that the user can put the face mask around the nose, which is made of malleable iron or aluminum wire.

The face masks are for single use and are not sterile. The shelf life of the product is two (2 years.

The face mask is classified as Type II according to EN 14683: 2019.

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)

Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices
 Gruppe A / Group A
 Gruppe B / Group B

Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices
 Gruppe A / Group A
 Gruppe B / Group B
 Gruppe C / Group C
Nummer der Bescheinigung / Certificate number

Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures
 Dampfsterilisation / Steam sterilisation
 Gassterilisation / Gas sterilisation
 Strahlensterilisation / Radiation sterilisation
 andere / others
Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City

Harrislee

Datum
Date

2020-11-03

Name

Adrian Bunk

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

Bearbeiter / Person responsible
Frau Sandra Klee

Telefon / Phone
04321/913-947



DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Direktive 93/42/EWG

Manufacturer: Jiangyin Huashi Medical Equipment Co.,Ltd.
No.589, Hualu Road, Huashi Town, Jiangyin, Jiangsu China214421

European Authorized Representative: MedMaXX Harrislee GmbH
Am Oxer 7, D-24955 Harrislee Germany

The medical device: Disposable Medical Mask(non-sterile)
Product code HS-700
Trade Mark: MedMaXX

Classification: Class I (Annex IX, Rule 1)

Conformity assessment procedure: Annex VII according to MDD 93/42/EEC

Start of CE marking: 01-November-2020

Expire date of the Certificate: 31 October 2022

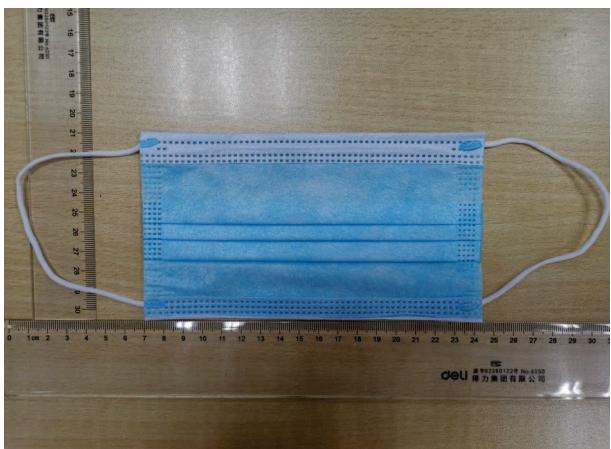
Notified Body: Not Applicable

Certificate: Not Applicable

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 93/42 EEC concerning Medical Devices (MDD). All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Jinhua, 28-October-20
Place, Date


Shi Pinghua General Manager
Jiangyin Huashi Medical Equipment Co., Ltd

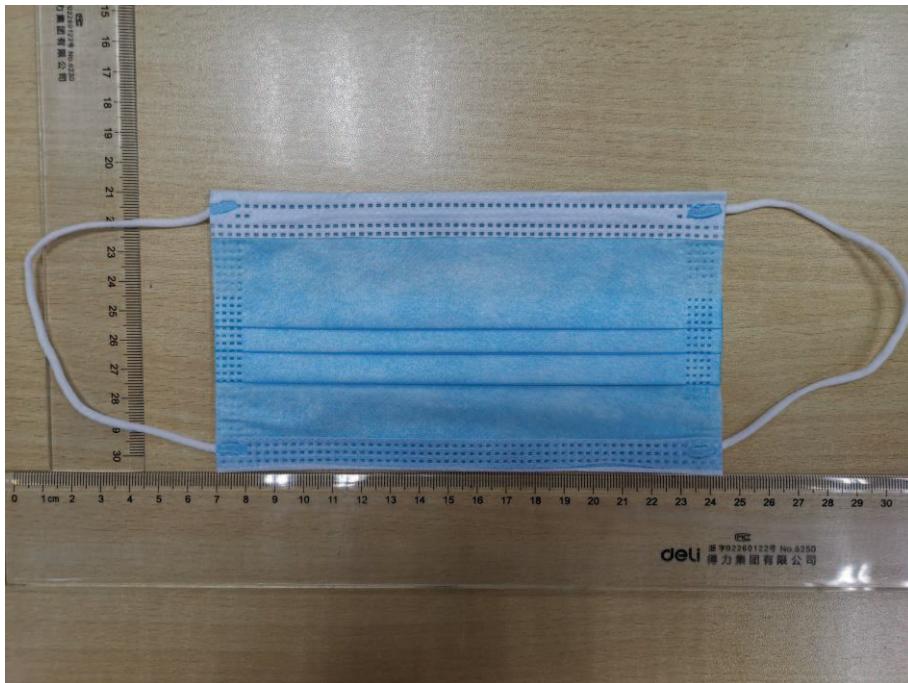
Prüfbericht-Nr.: <i>Test Report No.:</i>	60371312 001	Auftrags-Nr.: <i>Order No.:</i>	244236415	Seite 1 von 13 <i>Page 1 of 13</i>			
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client Reference No.:</i>	2254061	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	11.05.2020				
Auftraggeber: <i>Client:</i>	Jiangyin Huashi Medical Equipment Co., Ltd No. 589 Hualu Road, Huashi Town, Jiangyin City Jiangsu P.R. China						
Prüfgegenstand: <i>Test item:</i>	Disposable Medical Face Mask						
Bezeichnung / Typ-Nr.: <i>Identification / Type No.:</i>	HS-700						
Auftrags-Inhalt: <i>Order content:</i>	Type test						
Prüfgrundlage: <i>Test specification:</i>	EN 14683:2019+AC:2019 (except for Clause 5.2.6 Biocompatibility and Clause 6 Marking, labelling and packaging)						
Wareneingangsdatum: <i>Date of receipt:</i>	21.05.2020						
Prüfmuster-Nr.: <i>Test sample No.:</i>	A002831463-001						
Prüfzeitraum: <i>Testing period:</i>	22.05.2020 to 05.06.2020						
Ort der Prüfung: <i>Place of testing:</i>	See page 3						
Prüflaboratorium: <i>Testing laboratory:</i>	TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.						
Prüfergebnis*: <i>Test result*:</i>	Pass						
geprüft von / tested by:	kontrolliert von / reviewed by:						
09.06.2020 Rainbow Pan/PE	09.06.2020 Xiaojun Ding/Review er 						
Datum Date	Name/Stellung Name/Position	Unterschrift Signature	Datum Date	Name/Stellung Name/Position	Unterschrift Signature		
Sonstiges / Other: The test report consists of EN 14683 test report including this cover page (13 pages). Clause 5.2.6 Biocompatibility and Clause 6 Marking, labelling and packaging are not evaluated in this report.							
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: <i>Condition of the test item at delivery:</i>			Prüfmuster vollständig und unbeschädigt <i>Test item complete and undamaged</i>				
<p>* Legende: 1 = sehr gut 2 = gut 3 = befriedigend 4 = ausreichend 5 = mangelhaft P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n) F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n) N/A = nicht anwendbar N/T = nicht getestet</p> <p>Legend: 1 = very good 2 = good 3 = satisfactory 4 = sufficient 5 = poor P(ass) = passed a.m. test specification(s) F(ail) = failed a.m. test specification(s) N/A = not applicable N/T = not tested</p>							
Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens.							
<i>This test report only relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test mark.</i>							

EN 14683:2019+AC: 2019 Medical face masks — Requirements and test methods	
Report Reference No.	: See cover page
Date of issue	: See cover page
Total number of pages	: See cover page
Testing Laboratory	: TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.
Address	: No.177, 178, Lane 777 West Guangzhong Road, Jing'an District, Shanghai, China
Applicant's name	: Jiangyin Huashi Medical Equipment Co., Ltd
Address	: No. 589 Hualu Road, Huashi Town, Jiangyin City Jiangsu P.R. China
Test specification:	
Standard	: EN 14683:2019+AC:2019
Test procedure	: Type test
Non-standard test method	: N/A
Test Report Form No.	: EN 14683:2019+AC:2019_A
Test Report Form Originator	: TÜV Rh (SZ)
Master TRF	: 2020-03
Test item description	: Disposable Medical Face Mask
Trade Mark	: N/A
Manufacturer	: Same as applicant
Model/Type reference	: HS-700
Classification	: Type II

List of Attachments (including a total number of pages in each attachment):	
N/A	
Summary of testing:	
Tests performed (name of test and test clause): Construction check was performed according to: Clause 5.1.1 Materials and construction; Clause 5.1.2 Design	Testing location: TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. No.177, 178, Lane 777 West Guangzhong Road, Jing'an District, Shanghai, China
Other tests were performed: Clause 5.2.2 Bacterial filtration efficiency; Clause 5.2.3 Breathability; Clause 5.2.5 Microbial cleanliness Note: All tests listed as above have been conducted in the competent external lab under the supervision of a TUV engineer.	Pony Testing Group Shanghai Co.,Ltd. 2/3/4/6/F., Building 35, No.680, Guiping Road, Xuhui District, Shanghai, China

Copy of marking plate
The artwork below may be only a draft. The use of certification marks on a product must be authorized by the respective NCBs that own these marks.
Remark: Clause 6 Marking, labelling and packaging are not evaluated in this report, and other details of test sample refer to following photo documentation.

Front view of face mask:



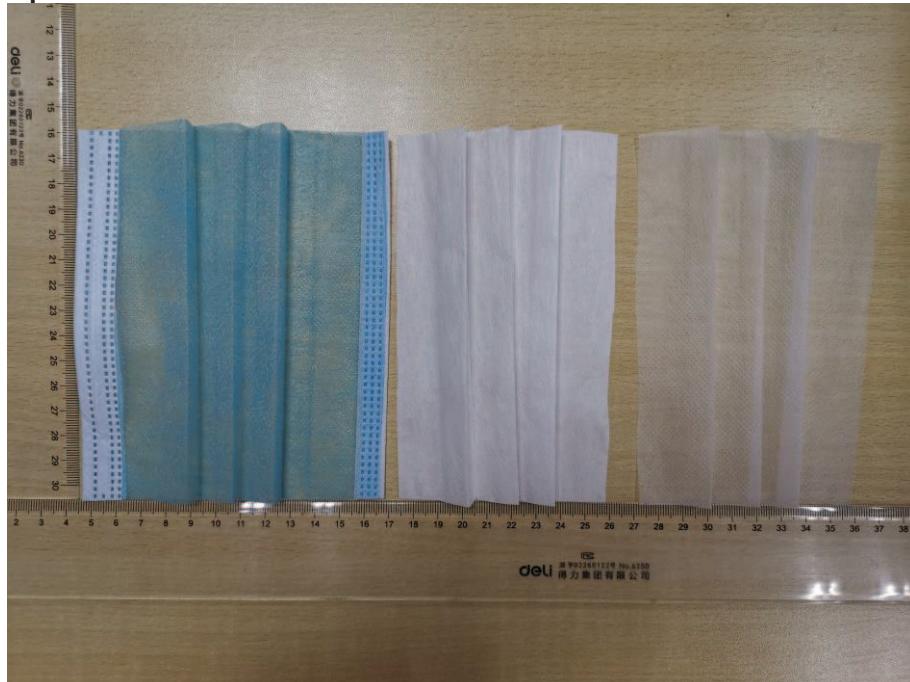
Back view of face mask:



Open view of face mask:



Open view of face mask:



Testing

Date of receipt of test item(s).....: See cover page

Dates of tests performed.....: See cover page

Possible test case verdicts:

- test case does not apply to the test object : N/A
- test object does meet the requirement : P (Pass)
- test object was not evaluated for the requirement ... : N/E (collateral standards only)
- test object does not meet the requirement : F (Fail)

General remarks:

"(See Attachment #)" refers to additional information appended to the report.

"(See appended table)" refers to a table appended to the report.

The tests results presented in this report relate only to the object tested.

This report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory.

List of test equipment must be kept on file and available for review.

Additional test data and/or information provided in the attachments to this report.

Throughout this report a comma / point is used as the decimal separator.

Name and address of factory (ies): Same as applicant

General product information:

The submitted samples are type II, non-sterile Disposable Medical Face Mask which is intended for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situation.

Clause 5.2.6 Biocompatibility and Clause 6 Marking, labelling and packaging are not evaluated in this report.

The test results are for reference only. Relevant certification may be needed if the mask is intended to be sold in Europe.

EN 14683:2019+AC:2019			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
4	Classification	Type II	P
	Medical face masks specified in this European Standard are classified into two types (Type I and Type II) according to bacterial filtration efficiency whereby Type II is further divided according to whether or not the mask is splash resistant. The 'R' signifies splash resistance.		P
5	Requirements		P
5.1	General		P
5.1.1	Materials and construction		P
	The medical face mask is a medical device, generally composed of a filter layer that is placed, bonded or moulded between layers of fabric.	Composed of a filter layer between layers of fabric	P
	The medical face mask shall not disintegrate, split or tear during intended use.	Complied	P
	In the selection of the filter and layer materials, attention shall be paid to cleanliness.	Considered	P
5.1.2	Design		P
	The medical face mask shall have a means by which it can be fitted closely over the nose, mouth and chin of the wearer and which ensures that the mask fits closely at the sides.	Fitted closely over nose	P
	Medical face masks may have different shapes and constructions as well as additional features such as a face shield (to protect the wearer against splashes and droplets) with or without anti-fog function, or a nose bridge (to enhance fit by conforming to the nose contours).	With a nose bridge	P
5.2	Performance requirements		P
5.2.1	General		P
	All tests shall be carried out on finished products or samples cut from finished products.	Complied	P
5.2.2	Bacterial filtration efficiency (BFE)		P
	When tested in accordance with Annex B, the BFE of the medical face mask shall conform to the minimum value given for the relevant type in Table 1.	See appended table 5.2.2	P
	For thick and rigid masks such as rigid duckbill or cup masks the test method may not be suitable as a proper seal cannot be maintained in the cascade impactor. In these cases, another valid equivalent method shall be used to determine the BFE.	Not thick and rigid mask	N/A

EN 14683:2019+AC:2019			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	When a mask consists of two or more areas with different characteristics or different layer-composition, each panel or area shall be tested individually.	No such condition	N/A
	The lowest performing panel or area shall determine the BFE value of the complete mask		N/A
5.2.3	Breathability		P
	When tested in accordance with Annex C, the differential pressure of the medical face mask shall conform to the value given for the relevant type in Table 1.	See appended table 5.2.3	P
	If the use of a respiratory protective device as face mask is required in an operating theatre and/or other medical settings, it might not fulfil the performance requirements with regard to differential pressure as defined in this European Standard. In such case, the device should fulfil the requirement as specified in the relevant Personal Protective Equipment (PPE) standard(s).	No such respiratory protective device	N/A
5.2.4	Splash resistance		N/A
	When tested in accordance with ISO 22609:2004 the resistance of the medical face mask to penetration of splashes of liquid shall conform to the minimum value given for Type IIR in Table 1.	Not Type IIR	N/A
5.2.5	Microbial cleanliness (Bioburden)		P
	When tested according to EN ISO 11737-1:2018 the bioburden of the medical mask shall be ≤ 30 CFU/g tested (see Table 1).	See appended table 5.2.5	P
5.2.6	Biocompatibility		N/E
	According to the definition and classification in EN ISO 10993-1:2009, a medical face mask is a surface device with limited contact.		N/E
	The manufacturer shall complete the evaluation of the medical face mask according to EN ISO 10993-1:2009 and determine the applicable toxicology testing regime.		N/E
	The results of testing should be documented according to the applicable parts of the EN ISO 10993 series.		N/E
	The test results shall be available upon request.		N/E
6	Marking, labelling and packaging		N/E
	Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied.	Not provided by applicant	N/E
	The following information shall be supplied:		N/E
	a) number of this European Standard;		N/E

EN 14683:2019+AC:2019			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	b) type of mask (as indicated in Table 1).		N/E
	EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013 should be considered.		N/E

EN 14683:2019+AC:2019								
Clause	Requirement + Test				Result - Remark		Verdict	
5.2.2		TABLE: Bacterial filtration efficiency (BFE)						P
Batch/ lot no.:	Test Speci- men no.:	Dimension of the test specimen L x W (mm x mm)	test area (cm ²)	Flow rate (l/min)	Mean of the total plate counts of the two positive controls	Mean plate count of the negative controls	BFE for each test specimen (%)	Remarks
A00283 1463- 001	1	150×125	Φ 11cm	28.3	1923	0	>99.9	P
	2	150×125	Φ 11cm	28.3	1923	0	>99.9	P
	3	150×125	Φ 11cm	28.3	1923	0	>99.9	P
	4	150×125	Φ 11cm	28.3	1923	0	>99.9	P
	5	150×125	Φ 11cm	28.3	1923	0	>99.9	P
Supplementary information:								
1, Each specimen was conditioned at <u>21±5</u> °C and <u>85±5</u> % relative humidity for <u>4</u> h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.								
2, The side of the test specimen was facing towards the challenge aerosol: <u>face</u>								
3, The plate count collected by the cascade impactor.								
Remark: Limit value: Type I ≥95%; Type II≥98%; Type IIR ≥98%.								

5.2.3		TABLE: Breathability (Differential pressure)				P
Batch/ lot no.:	Test Specimen number- Test area number	Differential pressure for each test area (Pa/cm ²)	The averaged differential pressure for each test specimen (Pa/cm ²)	Flow rate (l/min)	Remarks	
A0028 31463- 001	1-1	22.1	22.2	8.0	P	
	1-2	20.7		8.0	P	
	1-3	21.8		8.0	P	
	1-4	23.7		8.0	P	
	1-5	22.8		8.0	P	
	2-1	22.5	21.6	8.0	P	
	2-2	20.6		8.0	P	
	2-3	22.0		8.0	P	
	2-4	20.8		8.0	P	
	2-5	22.2		8.0	P	

EN 14683:2019+AC:2019						
Clause	Requirement + Test		Result - Remark		Verdict	
3	3-1	23.2	23.5	8.0	P	
	3-2	24.6		8.0	P	
	3-3	21.8		8.0	P	
	3-4	24.6		8.0	P	
	3-5	23.5		8.0	P	
4	4-1	21.0	21.3	8.0	P	
	4-2	21.2		8.0	P	
	4-3	20.8		8.0	P	
	4-4	20.8		8.0	P	
	4-5	22.9		8.0	P	
5	5-1	20.9	20.5	8.0	P	
	5-2	19.2		8.0	P	
	5-3	19.4		8.0	P	
	5-4	21.5		8.0	P	
	5-5	21.5		8.0	P	
Supplementary information:						
Each specimen was conditioned at <u>21±5</u> °C and <u>85±5</u> % relative humidity for <u>4</u> h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.						
Remark:						
Limit value: Type I <40; Type II <40; Type IIR <60.						

5.2.4	TABLE: Splash resistance				N/A
Batch/ lot no.:	Test mask no.:	The material of tested mask	Test result (Pass/fail)	Remarks	
	1	--	--	--	
	2	--	--	--	
	3	--	--	--	
	4	--	--	--	
	5	--	--	--	
	6	--	--	--	
	7	--	--	--	
	8	--	--	--	
	9	--	--	--	

EN 14683:2019+AC:2019

Clause	Requirement + Test	Result - Remark		Verdict
	10	--	--	--
	11	--	--	--
	12	--	--	--
	13	--	--	--
	14	--	--	--
	15	--	--	--
	16	--	--	--
	17	--	--	--
	18	--	--	--
	19	--	--	--
	20	--	--	--
	21	--	--	--
	22	--	--	--
	23	--	--	--
	24	--	--	--
	25	--	--	--
	26	--	--	--
	27	--	--	--
	28	--	--	--
	29	--	--	--
	30	--	--	--
	31	--	--	--
	32	--	--	--

Supplementary information:

- 1, Each specimen was conditioned at __ °C and __ % relative humidity for __ h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.
- 2, The description of target area tested:
- 3, Any technique used to enhance visual detection of synthetic blood:
- 4, The temperature and relative humidity for testing: __ °C and __ %
- 5, Description of any pre-treatment techniques used: _____

Remark:

Limit value: not required for Type I and Type II;
 Type IIR face mask should have splash resistance when splash resistance pressure ≥16,0 performed.

EN 14683:2019+AC:2019

Clause	Requirement + Test	Result - Remark		Verdict
5.2.5 TABLE: Microbial cleanliness (Bioburden)				
Batch/ lot no.:	Mask(under test) no.:	Weight of each mask (g)	Total bioburden per individual mask (CFU/g)	Remarks
A002831463-001	1	3.10	15	P
	2	3.12	15	P
	3	3.13	16	P
	4	3.10	11	P
	5	3.12	9	P
Supplementary information:				
Remark:				
Limit value: Type I ≤30; Type II ≤30; Type IIR ≤30.				

End of test report

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]



L I S T E

Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktname: Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Apfelgrün	PZN:	17174253
Produktbezeichnung: EINWEG GESICHTSMASKE APFEL		
PPN: 111717425354		
UDI-DL:		
Darreichungsform: ---		
Packungsgröße: 50 ST		
Arzneimittel: nein	Artikel-Nr.:	HS-700 E-AG
Anbieter: MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.:	11214
Vertrieb an KVA: ja	KHAEP:	5,00 Euro
Vertrieb an GH: ja	APU:	12,00 Euro
Vertrieb an Apoth: ja	AEP:	12,00 Euro
Vertrieb an Einzelh: ja	AVP:	--
unterliegt PAngV: nein	UVP:	19,00 Euro
unterl. AMPreisV AMG: nein	Impfstoffabs. §130a(2):	--
unterl. AMPreisV SGBV: nein	APU gem. §78(3a):	--
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
Vertriebsstatus: im Vertrieb	KHAEP PPU:	--
Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig	PPU:	--
Mindestbestellmenge: 1	AEP PPU:	--
lichtempfindlich: vor Sonne schützen	AVP PPU	--
feuchteempfindlich: trocken lagern	Verpackungsart:	Schachtel
lageempfindlich: nein	Kombipack.FertigAM:	nein
zerbrechlich: nein	Länge:	210 mm
Kühlkette: nein	Höhe:	85 mm
Arzneimittel: nein	Verfalldatum:	ja
Medizinprod. §3MPG: ja, MP gem. § 3 MPG	Lagertemperatur:	min: nein
CE-Kennzeichen: ja	Eichung:	max: nein
MP-Klasse: I	Homöopathikum:	nein
Med.Prod. §31SGBV: nein	Anthroposophikum:	nein
Verbandmittel: nein	Phytopharmacon:	nein
Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe	Lebensmittel:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:	Nahrungsergänzungsm.:	nein
apothekenpflichtig: nein	Diätetikum:	nein
verschreibungspflichtig: nein	EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
Betäubungsmittel: nein	Droge/Chemikalie:	nein
BOPST-Nr.:	importiert.AM It.SGB V:	nein
dok.pflichtig gem. TFG: nein	reines Kontrazeptivum:	nein
Tierarzneimittel: nein	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
Negativliste: nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Life-Style-Produkt: nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch: nein	UN-Nr.:	
bezugsn.Zul.Generikum: nein	Biozid:	nein
Zulassung Ausnahme: nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
Pflanzenschutzmittel: nein	bedingte Zulassung:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG: nein	Ausn. §52b(2 S3)AMG:	nein
Ausnahm.reg. §51AMG: unterliegt nicht	EU-Biosiegel:	nein
steril: nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Wirkstoff: nein	biotechnol.hergest.AM:	nein
Elektrostoffverord.: nein	BattG/UBA:	nein
Explosivgrundstoff: nein	Melderegister-Nr. UBA:	
cmr-Gefahrstoff: nein	ElektroG/ear:	nein
Packungsgrößenverord.: nicht betroffen	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
	ATMP:	nein
	Arzneim. selt.Leiden:	nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]

IFA
 L I S T E

Abschlagsbefreiung gemäß	Ablösung des Abschlags gemäß
§130a (4) / (1) / (1a): --	§130a (1/8): nein
§130a (4) / (3a): --	§130a (1a/8): nein
§130a (9) / (1) / (1a): --	AM m. ErstBetrag: nein
§130a (9) / (3a): --	AMNOG-Verfahren: nicht betroffen
Unterlagenschutz: nein	Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
Solitär: nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:
Wirkstoffpatent: nein	Veri Pfl ab HochIDat:
biolog. AM: nein	
Zweckbestimmung: Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm2: < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).	

Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktnname: Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Apricot	PZN:	17174276
Produktbezeichnung: EINWEG GESICHTSMASKE APRIC		
PPN: 111717427610		
UDI-DI:		
Darreichungsform: ---		
Packungsgröße: 50 ST		
Arzneimittel: nein	Artikel-Nr.:	HS-700 E-AP
Anbieter: MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.:	11214
Vertrieb an KVA: ja	KHAEP:	5,00 Euro
Vertrieb an GH: ja	APU:	12,00 Euro
Vertrieb an Apoth: ja	AEP:	12,00 Euro
Vertrieb an Einzelh: ja	AVP:	--
unterliegt PAngV: nein	UVP:	19,00 Euro
unterl. AMPreisV AMG: nein	Impfstoffabs. §130a(2):	--
unterl. AMPreisV SGBV: nein	APU gem. §78(3a):	--
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
Vertriebsstatus: im Vertrieb	KHAEP PPU:	--
Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig	PPU:	--
Mindestbestellmenge: 1	AEP PPU:	--
lichtempfindlich: vor Sonne schützen	AVP PPU	--
feuchteempfindlich: trocken lagern	Verpackungsart:	Schachtel
lageempfindlich: nein	Kombipack.FertigAM:	nein
zerbrechlich: nein	Länge:	210 mm
Kühlkette: nein	Höhe:	85 mm
Arzneimittel: nein	Verfalldatum:	ja
Medizinprod. §3MPG: ja, MP gem. § 3 MPG	Lagertemperatur:	min: max:
CE-Kennzeichen: ja	Eichung:	nein Laufzeit:
MP-Klasse: I	Homöopathikum:	nein
Med.Prod. §31SGBV: nein	Anthroposophikum:	nein
Verbandmittel: nein	Phytopharmakon:	nein
Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe	Lebensmittel:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:	Nahrungsergänzungsm.:	nein
apothekenpflichtig: nein	Diätetikum:	nein
verschreibungspflichtig: nein	EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
Betäubungsmittel: nein	Droge/Chemikalie:	nein
BOPST-Nr.:	importiert.AM lt.SGB V:	nein
dok.pflichtig gem. TFG: nein	reines Kontraceptivum:	nein
Tierarzneimittel: nein	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
Negativliste: nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Life-Style-Produkt: nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch: nein	UN-Nr.:	
	Biozid:	nein
	T-Rezept Arzneimittel:	nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]

IFA
 L I S T E

bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein
 Ausnahm.reg. §51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: nicht betroffen
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: nein
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: nein
 biolog. AM: nein
 Zweckbestimmung: Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm²: < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).

bedingte Zulassung: nein
 Ausn. §52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein
 biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA:
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE:
 ATMP: nein
 Arzneim. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): nein
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: nicht betroffen
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall:
 Veri Pfl ab HochIDat:

Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktnname: Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Blau	PZN: 17174307	
Produktbezeichnung: EINWEG GESICHTSMASKE BLAU		
PPN: 111717430757		
UDI-DI:		
Darreichungsform: ---		
Packungsgröße: 50 ST		
Arzneimittel: nein	Artikel-Nr.: HS-700 E-BL	
Anbieter: MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.: 11214	
Vertrieb an KVA: ja	KHAEP: 5,00 Euro	
Vertrieb an GH: ja	APU: 12,00 Euro	
Vertrieb an Apoth: ja	AEP: 12,00 Euro	
Vertrieb an Einzelh: ja	AVP: --	
unterliegt PAngV: nein	UVP: 19,00 Euro	
unterl. AMPreisV AMG: nein	Impfstoffabs. §130a(2): --	
unterl. AMPreisV SGBV: nein	APU gem. §78(3a): --	
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a): --	
Vertriebsstatus: im Vertrieb	KHAEP PPU: --	
Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig	PPU: --	
Mindestbestellmenge: 1	AEP PPU: --	
lichtempfindlich: vor Sonne schützen	AVP PPU: --	
feuchteempfindlich: trocken lagern	Verpackungsart: Schachtel	
lageempfindlich: nein	Kombipack.FertigAM: nein	
zerbrechlich: nein	Länge: 210 mm	Breite: 110 mm
Kühlkette: nein	Höhe: 85 mm	Brtgew: 200 g
Arzneimittel: nein	Verfalldatum: ja	Laufzeit: 24
Medizinprod. §3MPG: ja, MP gem. § 3 MPG	Lagertemperatur: min: nein	max: Laufzeit:
CE-Kennzeichen: ja	Eichung: nein	
MP-Klasse: I	Homöopathikum: nein	
Med.Prod. §31SGBV: nein	Anthroposophikum: nein	
Verbandmittel: nein	Phytopharmakon: nein	
	Lebensmittel: nein	
	Nahrungsergänzungsm.: nein	

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]



L I S T E

Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Diätetikum:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
apothekenpflichtig:	nein	Droge/Chemikalie:	nein
verschreibungspflichtig:	nein	importiert.AM It.SGB V:	nein
Betäubungsmittel:	nein	reines Kontraceptivum:	nein
BOPST-Nr.:		BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Tierarzneimittel:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Negativliste:	nein	UN-Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Biozid:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	Ausn. §52b(2 S3)AMG:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	EU-Biosiegel:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Ausnahm.reg. §51AMG:	unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM:	nein
steril:	nein	BattG/UBA:	nein
Wirkstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroG/ear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ATMP:	nein
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen	Arzneim. selt.Leiden:	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		Ablösung des Abschlags gemäß	
§130a (4) / (1) / (1a):	--	§130a (1/8):	nein
§130a (4) / (3a):	--	§130a (1a/8):	nein
§130a (9) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (9) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	nicht betroffen
Unterlagenschutz:	nein	Abschlag §130a Abs.2:	kein §20i, kein Abs
Solitär:	nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:	
Wirkstoffpatent:	nein	Veri Pfl ab HochIDat:	
biolog. AM:	nein		
Zweckbestimmung:	Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm ² : < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).		

Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktnname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Bunt	PZN: 17174313
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE BUNT	
PPN:	111717431323	
UDI-DL:		
Darreichungsform:	--	
Packungsgröße:	50 ST	
Arzneimittel:	nein	Artikel-Nr.: HS-700 E-BU
Anbieter:	MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.: 11214
Vertrieb an KVA:	ja	KHAEP: 5,00 Euro
Vertrieb an GH:	ja	APU: 12,00 Euro
Vertrieb an Apoth:	ja	AEP: 12,00 Euro
Vertrieb an Einzelh:	ja	AVP: --
unterliegt PAngV:	nein	UVP: 19,00 Euro
unterl. AMPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs. §130a(2): --
unterl. AMPreisV SGBV:	nein	APU gem. §78(3a): --
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a): --
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	KHAEP PPU: --
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	PPU: --
Mindestbestellmenge:	1	AEP PPU: --
		AVP PPU: --
		Verpackungsart: Schachtel

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]



L I S T E

lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Kombipack.FertigAM:	nein
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Länge:	210 mm
lageempfindlich:	nein	Höhe:	85 mm
zerbrechlich:	nein	Verfalldatum:	ja
Kühlkette:	nein	Lagertemperatur:	min: max:
Arzneimittel:	nein	Eichung:	nein
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Homöopathikum:	nein
CE-Kennzeichen:	ja	Anthroposkopikum:	nein
MP-Klasse:	I	Phytopharmakon:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Lebensmittel:	nein
Verbandmittel:	nein	Nahrungsergänzungsm.:	nein
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Diätetikum:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
apothekenpflichtig:	nein	Droge/Chemikalie:	nein
verschreibungspflichtig:	nein	importiert.AM lt.SGB V:	nein
Betäubungsmittel:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
BOPST-Nr.:		BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Tierarzneimittel:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Negativliste:	nein	UN-Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Biozid:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	EU-Biosiegel:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Ausnahm.reg. §51AMG:	unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM:	nein
steril:	nein	BattG/UBA:	nein
Wirkstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroG/ear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ATMP:	nein
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen	Arzneim. selt.Leiden:	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		Ablösung des Abschlags gemäß	
§130a (4) / (1) / (1a):	--	§130a (1/8):	nein
§130a (4) / (3a):	--	§130a (1a/8):	nein
§130a (9) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (9) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	nicht betroffen
Unterlagenschutz:	nein	Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs	
Solitär:	nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:	
Wirkstoffpatent:	nein	Veri Pfl ab HochIDat:	
biolog. AM:	nein		
Zweckbestimmung:	Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm ² : < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).		

Artikel Neuaunahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktnname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Camouflage	PZN:
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE CAMOU	17174342
PPN:	111717434242	
UDI-DL:	---	
Darreichungsform:	---	
Packungsgröße:	50 ST	
Arzneimittel:	nein	Artikel-Nr.:
Anbieter:	MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.:
		HS-700 E-GC
		11214

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]

IFA
L I S T E

Vertrieb an KVA:	ja	KHAEP:	5,00 Euro
Vertrieb an GH:	ja	APU:	12,00 Euro
Vertrieb an Apoth:	ja	AEP:	12,00 Euro
Vertrieb an Einzelh:	ja	AVP:	--
unterliegt PAngV:	nein	UVP:	19,00 Euro
unterl. AMPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs. §130a(2):	--
unterl. AMPreisV SGBV:	nein	APU gem. §78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
		KHAEP PPU:	--
		PPU:	--
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	AEP PPU:	--
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	AVP PPU	--
Mindestbestellmenge:	1	Verpackungsart:	Schachtel
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Kombipack.FertigAM:	nein
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Länge:	210 mm
lageempfindlich:	nein	Höhe:	85 mm
zerbrechlich:	nein	Verfalldatum:	ja
Kühlkette:	nein	Lagertemperatur:	min: max:
Arzneimittel:	nein	Eichung:	nein
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Homöopathikum:	nein
CE-Kennzeichen:	ja	Anthroposophikum:	nein
MP-Klasse:	I	Phytopharmacon:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Lebensmittel:	nein
Verbandmittel:	nein	Nahrungsergänzungsm.: nein	
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Diätetikum:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
apothekenpflichtig:	nein	Droge/Chemikalie:	nein
verschreibungspflichtig:	nein	importiert.AM lt.SGB V:	nein
Betäubungsmittel:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
BOPST-Nr.:		BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Tierarzneimittel:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Negativliste:	nein	UN-Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Biozid:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	Ausn. §52b(2 S3)AMG:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	EU-Biosiegel:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Ausnahm.reg. §51AMG:	unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM:	nein
steril:	nein	BattG/UBA:	nein
Wirkstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroGear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ATMP:	nein
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen	Arzneim. selt.Leiden:	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		Ablösung des Abschlags gemäß	
§130a (4) / (1) / (1a):	--	§130a (1/8):	nein
§130a (4) / (3a):	--	§130a (1a/8):	nein
§130a (9) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (9) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	nicht betroffen
Unterlagenschutz:	nein	Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs	
Solitär:	nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:	
Wirkstoffpatent:	nein	Veri Pfl ab HochIDat:	
biolog. AM:	nein		
Zweckbestimmung:	Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm ² : < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).		

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]

IFA
 L I S T E

Artikel Neuaunahme		keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Grau	PZN:	17174359
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE GRAU		
PPN:	111717435932		
UDI-DI:			
Darreichungsform:	---		
Packungsgröße:	50 ST		
Arzneimittel:	nein	Artikel-Nr.:	HS-700 E-GR
Anbieter:	MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.:	11214
Vertrieb an KVA:	ja	KHAEP:	5,00 Euro
Vertrieb an GH:	ja	APU:	12,00 Euro
Vertrieb an Apoth:	ja	AEP:	12,00 Euro
Vertrieb an Einzelt:	ja	AVP:	--
unterliegt PAngV:	nein	UVP:	19,00 Euro
unterl. AMPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs. §130a(2):	--
unterl. AMPreisV SGBV:	nein	APU gem. §78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	KHAEP PPU:	--
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	PPU:	--
Mindestbestellmenge:	1	AEP PPU:	--
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	AVP PPU:	--
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Verpackungsart:	Schachtel
lageempfindlich:	nein	Kombipack.FertigAM:	nein
zerbrechlich:	nein	Länge:	210 mm
Kühlkette:	nein	Höhe:	85 mm
Arzneimittel:	nein	Verfalldatum:	ja
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Lagertemperatur:	min: max:
CE-Kennzeichen:	ja	Eichung:	nein
MP-Klasse:	I	Homöopathikum:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Anthroposophikum:	nein
Verbandmittel:	nein	Phytopharmacon:	nein
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Lebensmittel:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		Nahrungsergänzungsm.:	nein
apothekenpflichtig:	nein	Diätetikum:	nein
verschreibungspflichtig:	nein	EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
Betäubungsmittel:	nein	Droge/Chemikalie:	nein
BOPST-Nr.:		importiert.AM It.SGB V:	nein
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
Tierarzneimittel:	nein	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
Negativliste:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	UN-Nr.:	
bezugsn.Zul.Generikum:	nein	Biozid:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	bedingte Zulassung:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	Ausn. §52b(2 S3)AMG:	nein
Ausnahm.reg. §51AMG:	unterliegt nicht	EU-Biosiegel:	nein
steril:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Wirkstoff:	nein	biotechnol.hergest.AM:	nein
Elektrostoffverord.:	nein	BattG/UBA:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ElektroG/ear:	nein
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
		ATMP:	nein
		Arzneim. selt.Leiden:	nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]



Abschlagsbefreiung gemäß	Ablösung des Abschlags gemäß
§130a (4) / (1) / (1a): --	§130a (1/8): nein
§130a (4) / (3a): --	§130a (1a/8): nein
§130a (9) / (1) / (1a): --	AM m. ErstBetrag: nein
§130a (9) / (3a): --	AMNOG-Verfahren: nicht betroffen
Unterlagenschutz: nein	Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
Solitär: nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:
Wirkstoffpatent: nein	Veri Pfl ab HochIDat:
biolog. AM: nein	
Zweckbestimmung: Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm2: < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).	

Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktnname: Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Hellblau	PZN: 17174365	
Produktbezeichnung: EINWEG GESICHTSMASKE HELLB		
PPN: 111717436595		
UDI-DI:		
Darreichungsform: ---		
Packungsgröße: 50 ST		
Arzneimittel: nein	Artikel-Nr.: HS-700 E-HB	
Anbieter: MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.: 11214	
Vertrieb an KVA: ja	KHAEP: 5,00 Euro	
Vertrieb an GH: ja	APU: 12,00 Euro	
Vertrieb an Apoth: ja	AEP: 12,00 Euro	
Vertrieb an Einzelh: ja	AVP: --	
unterliegt PAngV: nein	UVP: 19,00 Euro	
unterl. AMPreisV AMG: nein	Impfstoffabs. §130a(2): --	
unterl. AMPreisV SGBV: nein	APU gem. §78(3a): --	
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a): --	
	KHAEP PPU: --	
	PPU: --	
Vertriebsstatus: im Vertrieb	AEP PPU: --	
Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig	AVP PPU: --	
Mindestbestellmenge: 1	Verpackungsart: Schachtel	
lichtempfindlich: vor Sonne schützen	Kombipack.FertigAM: nein	
feuchteempfindlich: trocken lagern	Länge: 210 mm	Breite: 110 mm
lageempfindlich: nein	Höhe: 85 mm	Brtgew: 200 g
zerbrechlich: nein	Verfalldatum: ja	Laufzeit: 24
Kühlkette: nein	Lagertemperatur: min: nein	max: Laufzeit:
Arzneimittel: nein	Eichung: nein	
Medizinprod. §3MPG: ja, MP gem. § 3 MPG	Homöopathikum: nein	
CE-Kennzeichen: ja	Anthroposophikum: nein	
MP-Klasse: I	Phytopharmakon: nein	
Med.Prod. §31SGBV: nein	Lebensmittel: nein	
Verbandmittel: nein	Nahrungsergänzungsm.: nein	
Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe	Diätetikum: nein	
In-vitro-Diag.Klasse:	EU-Novel Food: kein Lebensmittel	
apothekenpflichtig: nein	Droge/Chemikalie: nein	
verschreibungspflichtig: nein	importiert.AM lt.SGB V: nein	
Betäubungsmittel: nein	reines Kontraceptivum: nein	
BOPST-Nr.:	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.: nein	
dok.pflichtig gem. TFG: nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.: nein	
Tierarzneimittel: nein	Sicherh.dat.blatt erford.: nein	
Negativliste: nein	UN-Nr.: nein	
Life-Style-Produkt: nein	Biozid: nein	
Hilfsmittel z. Verbrauch: nein	T-Rezept Arzneimittel: nein	

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]

IFA
 L I S T E

bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein
 Ausnahm.reg. §51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: nicht betroffen
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: nein
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: nein
 biolog. AM: nein
 Zweckbestimmung: Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm²: < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).

bedingte Zulassung: nein
 Ausn. §52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein
 biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA:
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE:
 ATMP: nein
 Arzneim. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): nein
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: nicht betroffen
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall:
 Veri Pfl ab HochIDat:

Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktnname: Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Rosa	PZN:	1 71 74 371
Produktbezeichnung: EINWEG GESICHTSMASKE ROSA		
PPN: 111717437161		
UDI-DI:		
Darreichungsform: ---		
Packungsgröße: 50 ST		
Arzneimittel: nein	Artikel-Nr.:	HS-700 E-RO
Anbieter: MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.:	11214
Vertrieb an KVA: ja	KHAEP:	5,00 Euro
Vertrieb an GH: ja	APU:	12,00 Euro
Vertrieb an Apoth: ja	AEP:	12,00 Euro
Vertrieb an Einzelh: ja	AVP:	--
unterliegt PAngV: nein	UVP:	19,00 Euro
unterl. AMPreisV AMG: nein	Impfstoffabs. §130a(2):	--
unterl. AMPreisV SGBV: nein	APU gem. §78(3a):	--
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
Vertriebsstatus: im Vertrieb	KHAEP PPU:	--
Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig	PPU:	--
Mindestbestellmenge: 1	AEP PPU:	--
lichtempfindlich: vor Sonne schützen	AVP PPU	--
feuchteempfindlich: trocken lagern	Verpackungsart:	Schachtel
lageempfindlich: nein	Kombipack.FertigAM:	nein
zerbrechlich: nein	Länge:	210 mm
Kühlkette: nein	Höhe:	85 mm
Arzneimittel: nein	Verfalldatum:	ja
Medizinprod. §3MPG: ja, MP gem. § 3 MPG	Lagertemperatur:	min: nein
CE-Kennzeichen: ja	Homöopathikum:	nein
MP-Klasse: I	Anthroposophikum:	nein
Med.Prod. §31SGBV: nein	Phytopharmakon:	nein
Verbandmittel: nein	Lebensmittel:	nein
	Nahrungsergänzungsm.:	nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]



Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Diätetikum:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
apothekenpflichtig:	nein	Droge/Chemikalie:	nein
verschreibungspflichtig:	nein	importiert.AM lt.SGB V:	nein
Betäubungsmittel:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
BOPST-Nr.:		BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Tierarzneimittel:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Negativliste:	nein	UN-Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Biozid:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	Ausn. §52b(2 S3)AMG:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	EU-Biosiegel:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Ausnahm.reg. §51AMG:	unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM:	nein
steril:	nein	BattG/UBA:	nein
Wirkstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroG/ear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ATMP:	nein
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen	Arzneim. selt.Leiden:	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		Ablösung des Abschlags gemäß	
§130a (4) / (1) / (1a):	--	§130a (1/8):	nein
§130a (4) / (3a):	--	§130a (1a/8):	nein
§130a (9) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (9) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	nicht betroffen
Unterlagenschutz:	nein	Abschlag §130a Abs.2:	kein §20i, kein Abs
Solitär:	nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:	
Wirkstoffpatent:	nein	Veri Pfl ab HochIDat:	
biolog. AM:	nein		
Zweckbestimmung:	Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm ² : < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).		

Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktnname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Schwarz	PZN: 17174388
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE SCHWA	
PPN:	11171743851	
UDI-DL:		
Darreichungsform:	--	
Packungsgröße:	50 ST	
Arzneimittel:	nein	Artikel-Nr.: HS-700 E-SC
Anbieter:	MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.: 11214
Vertrieb an KVA:	ja	KHAEP: 5,00 Euro
Vertrieb an GH:	ja	APU: 12,00 Euro
Vertrieb an Apoth:	ja	AEP: 12,00 Euro
Vertrieb an Einzelh:	ja	AVP: --
unterliegt PAngV:	nein	UVP: 19,00 Euro
unterl. AMPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs. §130a(2): --
unterl. AMPreisV SGBV:	nein	APU gem. §78(3a): --
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a): --
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	KHAEP PPU: --
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	PPU: --
Mindestbestellmenge:	1	AEP PPU: --
		AVP PPU: --
		Verpackungsart: Schachtel

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
 Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]



L I S T E

lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Kombipack.FertigAM:	nein
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Länge:	210 mm
lageempfindlich:	nein	Höhe:	85 mm
zerbrechlich:	nein	Verfalldatum:	ja
Kühlkette:	nein	Lagertemperatur:	min: max:
Arzneimittel:	nein	Eichung:	nein
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Homöopathikum:	nein
CE-Kennzeichen:	ja	Anthroposkopikum:	nein
MP-Klasse:	I	Phytopharmakon:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Lebensmittel:	nein
Verbandmittel:	nein	Nahrungsergänzungsm.:	nein
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Diätetikum:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
apothekenpflichtig:	nein	Droge/Chemikalie:	nein
verschreibungspflichtig:	nein	importiert.AM lt.SGB V:	nein
Betäubungsmittel:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
BOPST-Nr.:		BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Tierarzneimittel:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Negativliste:	nein	UN-Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Biozid:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	EU-Biosiegel:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Ausnahm.reg. §51AMG:	unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM:	nein
steril:	nein	BattG/UBA:	nein
Wirkstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroG/ear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ATMP:	nein
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen	Arzneim. selt.Leiden:	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		Ablösung des Abschlags gemäß	
§130a (4) / (1) / (1a):	--	§130a (1/8):	nein
§130a (4) / (3a):	--	§130a (1a/8):	nein
§130a (9) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (9) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	nicht betroffen
Unterlagenschutz:	nein	Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs	
Solitär:	nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:	
Wirkstoffpatent:	nein	Veri Pfl ab HochIDat:	
biolog. AM:	nein		
Zweckbestimmung:	Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm ² : < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).		

Artikel Neuaunahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktnname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Weiß	PZN:
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE WEISS	17174394
PPN:	111717439417	
UDI-DL:		
Darreichungsform:	--	
Packungsgröße:	50 ST	
Arzneimittel:	nein	Artikel-Nr.:
Anbieter:	MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.:
		HS-700 E-WE
		11214

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: MedMaXX Harrislee GmbH [Kunden-Nr.: 116725]
Ihr Auftrag vom: 01.12.2020 [Auftrags-Nr.: 1000509098]



L I S T E

Vertrieb an KVA:	ja	KHAEP:	5,00 Euro
Vertrieb an GH:	ja	APU:	12,00 Euro
Vertrieb an Apoth:	ja	AEP:	12,00 Euro
Vertrieb an Einzelh:	ja	AVP:	--
unterliegt PAngV:	nein	UVP:	19,00 Euro
unterl. AMPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs. §130a(2):	--
unterl. AMPreisV SGBV:	nein	APU gem. §78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
		KHAEP PPU:	--
		PPU:	--
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	AEP PPU:	--
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	AVP PPU	--
Mindestbestellmenge:	1	Verpackungsart:	Schachtel
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Kombipack.FertigAM:	nein
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Länge:	210 mm
lageempfindlich:	nein	Höhe:	85 mm
zerbrechlich:	nein	Verfalldatum:	ja
Kühlkette:	nein	Lagertemperatur:	min: max:
Arzneimittel:	nein	Eichung:	nein
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Homöopathikum:	nein
CE-Kennzeichen:	ja	Anthroposophikum:	nein
MP-Klasse:	I	Phytopharmacon:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Lebensmittel:	nein
Verbandmittel:	nein	Nahrungsergänzungsm.: nein	
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Diätetikum:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
apothekenpflichtig:	nein	Droge/Chemikalie:	nein
verschreibungspflichtig:	nein	importiert.AM lt.SGB V:	nein
Betäubungsmittel:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
BOPST-Nr.:		BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
Tierarzneimittel:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Negativliste:	nein	UN-Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Biozid:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	Ausn. §52b(2 S3)AMG:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	EU-Biosiegel:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Ausnahm.reg. §51AMG:	unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM:	nein
steril:	nein	BattG/UBA:	nein
Wirkstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroGear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ATMP:	nein
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen	Arzneim. selt.Leiden:	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		Ablösung des Abschlags gemäß	
§130a (4) / (1) / (1a):	--	§130a (1/8):	nein
§130a (4) / (3a):	--	§130a (1a/8):	nein
§130a (9) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (9) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	nicht betroffen
Unterlagenschutz:	nein	Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs	
Solitär:	nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:	
Wirkstoffpatent:	nein	Veri Pfl ab HochIDat:	
biolog. AM:	nein		
Zweckbestimmung:	Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz und Begrenzung vor Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen. Des Weiteren dient diese Medizinische Gesichtsmaske zur Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen (EN 14683 Typ II - BFE: größer/gleich 98 / Pa/cm ² : < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).		