

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 type="radio"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="radio"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="radio"/> 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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="radio"/> Hersteller / Manufacturer <input type="radio"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="radio"/> Einführer / Importer <input type="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> 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 Ozer 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"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
Klasse / Class	
S I	
£ I - steril / sterile	
£ I - mit Messfunktion / with measuring function	
£ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function	
£ IIa	
£ IIb	
£ III	
£ 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	
£ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device	
£ 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	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	£ ja / yes S nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	
MedMaXX HS-700	
Produktbezeichnung / Name of device	
Nomenklaturcode / Nomenclature code	
12-447	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
Maske	
Kategoriecode / Category code	
10	
Kategorie / Category	
Produkte zum Einmalgebrauch	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
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).	
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.	
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.	
Die Gesichtsmasken sind zum Einmalgebrauch und nicht steril. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt zwei (2) Jahre.	
Die Gesichtsmaske ist gemäß EN 14683: 2019 vom Typ II klassifiziert.	

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 Directive 93/42/EEG

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

European Authorized Representative: MedMaXX Harrislee GmbH
Am Oker 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

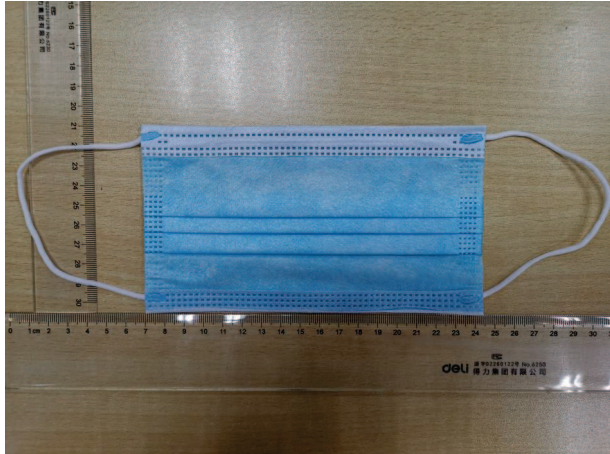


Certificate: Not Applicable

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



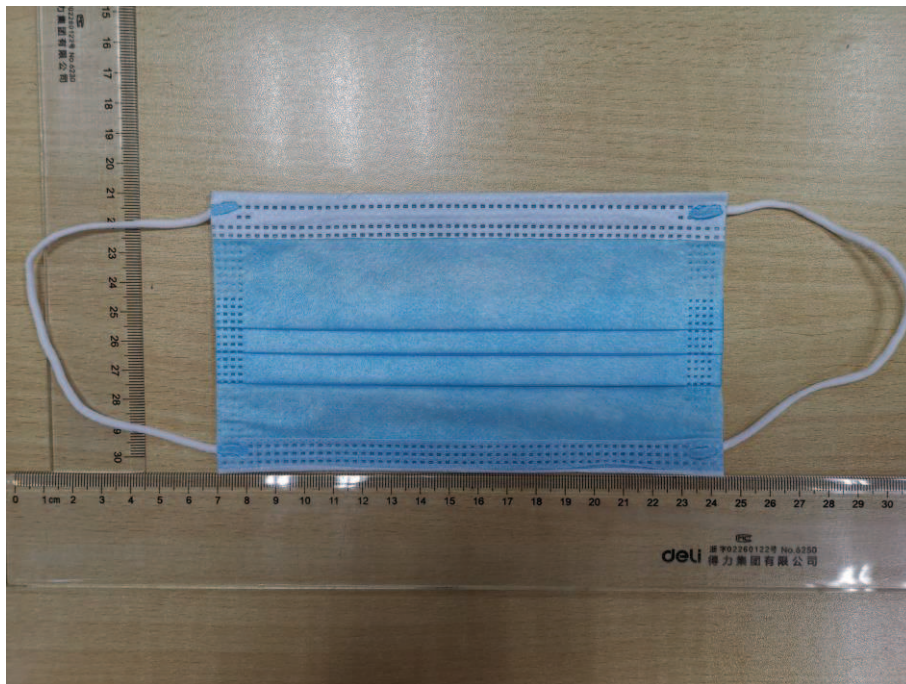
Prüfbericht-Nr.: <i>Test Report No.:</i>	60371312 001	Auftrags-Nr.: <i>Order No.:</i>	244236415	Seite 1 von 13 Page 1 of 13
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client Reference No.:</i>	2254061	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	11.05.2020	
Auftraggeber: <i>Client:</i>	Jiangyin Huashi Medical Equipment Co., Ltd No. 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/Reviewer 		
Datum <i>Date</i>	Name/Stellung <i>Name/Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>	Datum <i>Date</i>	Name/Stellung <i>Name/Position</i>
				
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>		
* 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				
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				
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

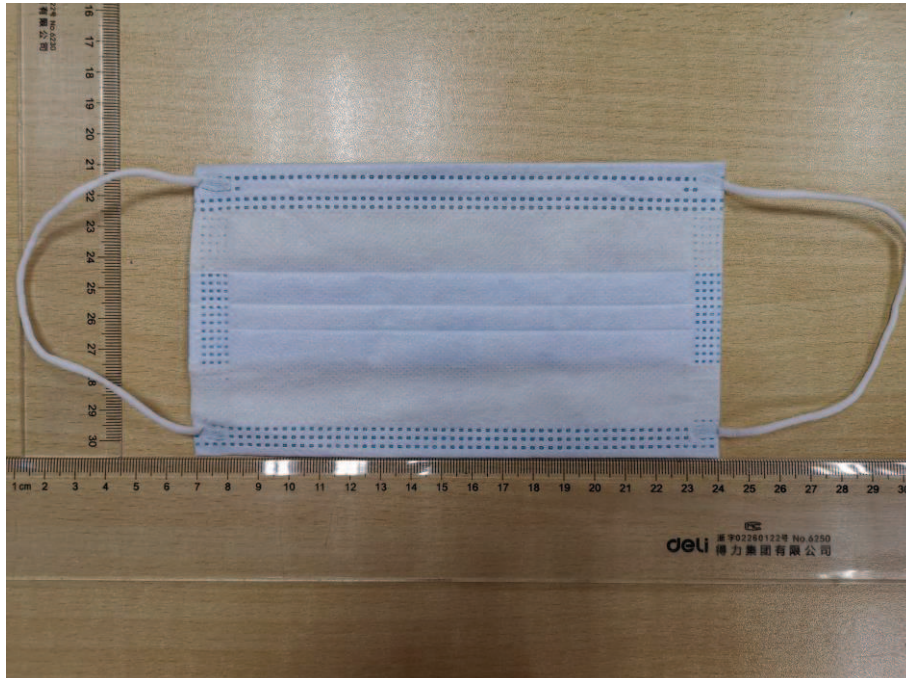
List of Attachments (including a total number of pages in each attachment):	
N/A	
Summary of testing:	
Tests performed (name of test and test clause): Construction check was performed according to: Clause 5.1.1 Materials and construction; Clause 5.1.2 Design	Testing location: TÜV Rheinland (Shanghai) 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
<p>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.</p> <p>Remark: Clause 6 Marking, labelling and packaging are not evaluated in this report, and other details of test sample refer to following photo documentation.</p>

Front view of face mask:



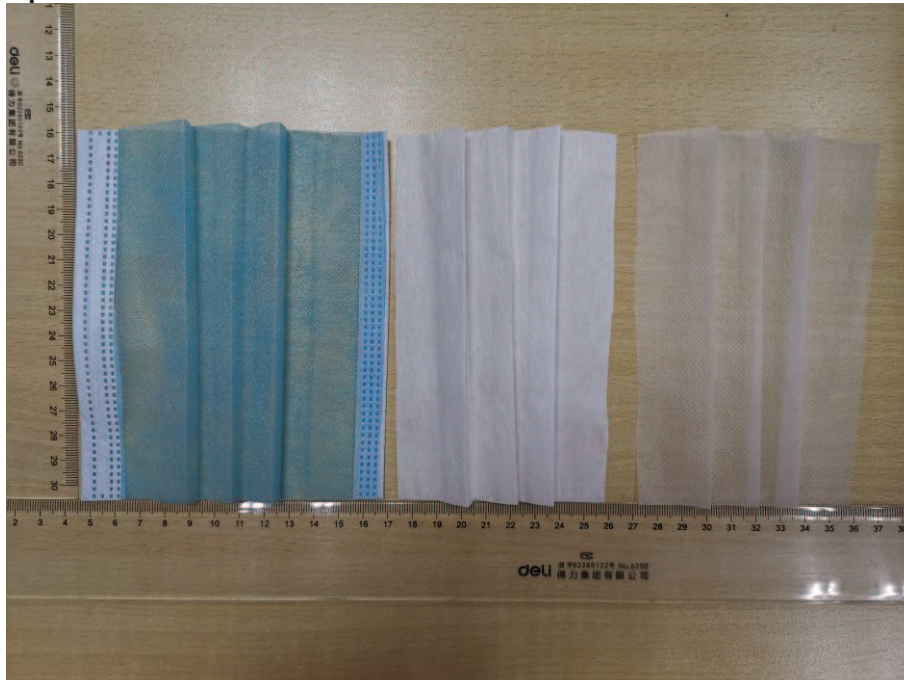
Back view of face mask:



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 <input type="checkbox"/> comma / <input checked="" type="checkbox"/> 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		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.	Type II	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
	3-1	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	
	4-1	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	
	5-1	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 $\geq 16,0$ performed.

EN 14683:2019+AC:2019			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

5.2.5	TABLE: Microbial cleanliness (Bioburden)				P
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]



Artikel Neuaufnahme		keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021	
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Apfelgrün	PZN:	1 7 1 7 4 2 5 3	
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE APFEL			
PPN:	111717425354			
UDI-DI:				
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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs. §130a(2):	--	
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem. §78(3a):	--	
MwSt-Satz:	voll	Diff. PPU-APU §78(3a):	--	
		KHAEP PPU:	--	
		PPU:	--	
		AEP PPU:	--	
		AVP PPU:	--	
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	Verpackungsart:	Schachtel	
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	Kombipack. FertigAM:	nein	
Mindestbestellmenge:	1	Länge:	210 mm	Breite: 110 mm
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Höhe:	85 mm	Brtgew: 200 g
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Verfalldatum:	ja	Laufzeit: 24
lageempfindlich:	nein	Lagertemperatur:	min:	max:
zerbrechlich:	nein	Eichung:	nein	Laufzeit:
Kühlkette:	nein	Homöopathikum:	nein	
Arzneimittel:	nein	Anthroposophikum:	nein	
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Phytopharmakon:	nein	
CE-Kennzeichen:	ja	Lebensmittel:	nein	
MP-Klasse:	I	Nahrungsergänzungsm.:nein		
Med. Prod. §31SGBV:	nein	Diätetikum:	nein	
Verbandmittel:	nein	EU-Novel Food:	kein Lebensmittel	
Sonst. Prod. Wundbeh.:	keine Angabe	Droge/Chemikalie:	nein	
In-vitro-Diag. Klasse:		importiert. AM lt. SGB V:	nein	
apothekenpflichtig:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein	
verschreibungspflichtig:	nein	BfArM Eing. Nr. Zul. Unt.:		
Betäubungsmittel:	nein	Zulassungs-od. Reg. Nr.:	nein	
BOPST-Nr.:		Sicherh. dat. blatt. erford.:	nein	
dok. pflichtig gem. TFG:	nein	UN-Nr.:		
Tierarzneimittel:	nein	Biozid:	nein	
Negativliste:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein	
Life-Style-Produkt:	nein	bedingte Zulassung:	nein	
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	Ausn. §52b(2 S3)AMG:	nein	
bezugn. Zul. Generikum:	nein	EU-Biosiegel:	nein	
Zulassung Ausnahme:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein	
Pflanzenschutzmittel:	nein	biotechnol. hergest. AM:	nein	
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	BattG/UBA:	nein	
Ausnahm. reg. §51AMG:	unterliegt nicht	Melderegister-Nr. UBA:		
steril:	nein	ElektroG/ear:	nein	
Wirkstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:		
Elektrostoffverord.:	nein	ATMP:	nein	
Explosivgrundstoff:	nein	Arzneim. selt. Leiden:	nein	
cmr-Gefahrstoff:	nein			
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen			

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 HochlDat:
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	
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Apricot	PZN:	1 7 1 7 4 2 7 6	
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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--	
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--	
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--	
		KHAEP PPU:	--	
		PPU:	--	
		AEP PPU:	--	
		AVP PPU:	--	
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	Verpackungsart:	Schachtel	
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	Kombipack.FertigAM:	nein	
Mindestbestellmenge:	1	Länge:	210 mm	Breite: 110 mm
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Höhe:	85 mm	Brtgew: 200 g
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Verfalldatum:	ja	Laufzeit: 24
lageempfindlich:	nein	Lagertemperatur:	min:	max:
zerbrechlich:	nein	Eichung:	nein	Laufzeit:
Kühlkette:	nein	Homöopathikum:	nein	
Arzneimittel:	nein	Anthroposophikum:	nein	
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Phytopharmakon:	nein	
CE-Kennzeichen:	ja	Lebensmittel:	nein	
MP-Klasse:	I	Nahrungsergänzungsm.:nein		
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Diätetikum:	nein	
Verbandmittel:	nein	EU-Novel Food:	kein Lebensmittel	
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Droge/Chemikalie:	nein	
In-vitro-Diag.Klasse:		importiert.AM lt.SGB V:	nein	
apothekenpflichtig:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein	
verschreibungspflichtig:	nein	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:		
Betäubungsmittel:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:		
BOPST-Nr.:		Sicherh.dat.blatt erford.:	nein	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	UN-Nr.:		
Tierarzneimittel:	nein	Biozid:	nein	
Negativliste:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein	
Life-Style-Produkt:	nein			
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein			

IFA-Auftragsbestätigung

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



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:	nein
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroG/ear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	nein
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/cm2: < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).		

Artikel Neuaufnahme		keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Blau	PZN:	1 7 1 7 4 3 0 7
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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
		KHAEP PPU:	--
		PPU:	--
		AEP PPU:	--
		AVP PPU:	--
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	Verpackungsart:	Schachtel
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	Kombipack.FertigAM:	nein
Mindestbestellmenge:	1	Länge:	210 mm
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Höhe:	85 mm
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Verfalldatum:	ja
lageempfindlich:	nein	Lagertemperatur:	min:
zerbrechlich:	nein	Eichung:	nein
Kühlkette:	nein	Homöopathikum:	nein
Arzneimittel:	nein	Anthroposophikum:	nein
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Phytopharmakon:	nein
CE-Kennzeichen:	ja	Lebensmittel:	nein
MP-Klasse:	I	Nahrungsergänzungsm.:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein		
Verbandmittel:	nein		

IFA-Auftragsbestätigung

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



Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe
In-vitro-Diag.Klasse:
apothekenpflichtig: nein
verschreibungspflichtig: nein
Betäubungsmittel: nein
BOPST-Nr.:
dok.pflichtig gem. TFG: nein
Tierarzneimittel: nein
Negativliste: nein
Life-Style-Produkt: nein
Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
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).

Diätetikum: nein
EU-Novel Food: kein Lebensmittel
Droge/Chemikalie: nein
importiert.AM lt.SGB V: nein
reines Kontrazeptivum: nein
BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:
Zulassungs-od.Reg.Nr.:
Sicherh.dat.blatt erford.:nein
UN-Nr.:
Biozid: nein
T-Rezept Arzneimittel: nein
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 HochlDat:

Artikel Neuaufnahme		keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Bunt	PZN:	1 7 1 7 4 3 1 3
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE BUNT		
PPN:	111717431323		
UDI-DI:			
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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--
unterl. AMPPreisV 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

IFA-Auftragsbestätigung

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



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:
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 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/cm2: < 40 / KBE/g: kleiner/gleich 30).		

Artikel Neuaufnahme		keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Camouflage	PZN:	1 7 1 7 4 3 4 2
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE CAMOU		
PPN:	111717434242		
UDI-DI:	---		
Darreichungsform:	---		
Packungsgröße:	50 ST		
Arzneimittel:	nein	Artikel-Nr.:	HS-700 E-GC
Anbieter:	MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.:	11214

IFA-Auftragsbestätigung

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



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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
		KHAEP PPU:	--
		PPU:	--
		AEP PPU:	--
		AVP PPU	--
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	Verpackungsart:	Schachtel
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	Kombipack.FertigAM:	nein
Mindestbestellmenge:	1	Länge:	210 mm
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Höhe:	85 mm
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Verfalldatum:	ja
lageempfindlich:	nein	Lagertemperatur:	min:
zerbrechlich:	nein	Eichung:	nein
Kühlkette:	nein	Homöopathikum:	nein
Arzneimittel:	nein	Anthroposophikum:	nein
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Phytopharmakon:	nein
CE-Kennzeichen:	ja	Lebensmittel:	nein
MP-Klasse:	I	Nahrungsergänzungsm.:nein	
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Diätetikum:	nein
Verbandmittel:	nein	EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Droge/Chemikalie:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		importiert.AM lt.SGB V:	nein
apothekenpflichtig:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
verschreibungspflichtig:	nein	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
Betäubungsmittel:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	
BOPST-Nr.:		Sicherh.dat.blatt erford.:nein	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	UN-Nr.:	
Tierarzneimittel:	nein	Biozid:	nein
Negativliste:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
Life-Style-Produkt:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	EU-Biosiegel:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	biotechnol.hergest.AM:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	BattG/UBA:	nein
Ausnahm.reg.§51AMG:	unterliegt nicht	Melderegister-Nr. UBA:	
steril:	nein	ElektroG/ear:	nein
Wirkstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
Elektrostoffverord.:	nein	ATMP:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	Arzneim. selt.Leiden:	nein
cmr-Gefahrstoff:	nein	Ablösung des Abschlags gemäß	
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen	§130a (1/8):	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		§130a (1a/8):	nein
§130a (4) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (4) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	nicht betroffen
§130a (9) / (1) / (1a):	--	Abschlag §130a Abs.2:	kein §20i, kein Abs
§130a (9) / (3a):	--	Verifiz Pflicht ab Verfall:	
Unterlagenschutz:	nein	Veri Pfl ab HochlDat:	
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).		

IFA-Auftragsbestätigung

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



Artikel Neuaufnahme		keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 15.01.2021	
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Grau	PZN:	1 7 1 7 4 3 5 9	
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 Einzelh:	ja	AVP:	--	
unterliegt PAngV:	nein	UVP:	19,00 Euro	
unterl. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--	
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--	
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--	
		KHAEP PPU:	--	
		PPU:	--	
		AEP PPU:	--	
		AVP PPU:	--	
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	Verpackungsart:	Schachtel	
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	Kombipack.FertigAM:	nein	
Mindestbestellmenge:	1	Länge:	210 mm	Breite: 110 mm
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Höhe:	85 mm	Brtgew: 200 g
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Verfalldatum:	ja	Laufzeit: 24
lageempfindlich:	nein	Lagertemperatur:	min:	max:
zerbrechlich:	nein	Eichung:	nein	Laufzeit:
Kühlkette:	nein	Homöopathikum:	nein	
Arzneimittel:	nein	Anthroposophikum:	nein	
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Phytopharmakon:	nein	
CE-Kennzeichen:	ja	Lebensmittel:	nein	
MP-Klasse:	I	Nahrungsergänzungsm.:nein		
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Diätetikum:	nein	
Verbandmittel:	nein	EU-Novel Food:	kein Lebensmittel	
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Droge/Chemikalie:	nein	
In-vitro-Diag.Klasse:		importiert.AM lt.SGB V:	nein	
apothekenpflichtig:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein	
verschreibungspflichtig:	nein	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:		
Betäubungsmittel:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:		
BOPST-Nr.:		Sicherh.dat.blatt erford.:	nein	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	UN-Nr.:		
Tierarzneimittel:	nein	Biozid:	nein	
Negativliste:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein	
Life-Style-Produkt:	nein	bedingte Zulassung:	nein	
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG:	nein	
bezugn.Zul.Generikum:	nein	EU-Biosiegel:	nein	
Zulassung Ausnahme:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein	
Pflanzenschutzmittel:	nein	biotechnol.hergest.AM:	nein	
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	BattG/UBA:	nein	
Ausnahm.reg.§51AMG:	unterliegt nicht	Melderegister-Nr. UBA:		
steril:	nein	ElektroG/ear:	nein	
Wirkstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:		
Elektrostoffverord.:	nein	ATMP:	nein	
Explosivgrundstoff:	nein	Arzneim. selt.Leiden:	nein	
cmr-Gefahrstoff:	nein			
Packungsgrößenverord.:	nicht betroffen			

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 HochlDat:
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	
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Hellblau	PZN:	1 7 1 7 4 3 6 5	
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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--	
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--	
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--	
		KHAEP PPU:	--	
		PPU:	--	
		AEP PPU:	--	
		AVP PPU:	--	
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	Verpackungsart:	Schachtel	
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	Kombipack.FertigAM:	nein	
Mindestbestellmenge:	1	Länge:	210 mm	Breite: 110 mm
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Höhe:	85 mm	Brtgew: 200 g
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Verfalldatum:	ja	Laufzeit: 24
lageempfindlich:	nein	Lagertemperatur:	min:	max:
zerbrechlich:	nein	Eichung:	nein	Laufzeit:
Kühlkette:	nein	Homöopathikum:	nein	
Arzneimittel:	nein	Anthroposophikum:	nein	
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Phytopharmakon:	nein	
CE-Kennzeichen:	ja	Lebensmittel:	nein	
MP-Klasse:	I	Nahrungsergänzungsm.:nein		
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Diätetikum:	nein	
Verbandmittel:	nein	EU-Novel Food:	kein Lebensmittel	
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Droge/Chemikalie:	nein	
In-vitro-Diag.Klasse:		importiert.AM lt.SGB V:	nein	
apothekenpflichtig:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein	
verschreibungspflichtig:	nein	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:		
Betäubungsmittel:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:		
BOPST-Nr.:		Sicherh.dat.blatt erford.:	nein	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	UN-Nr.:		
Tierarzneimittel:	nein	Biozid:	nein	
Negativliste:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein	
Life-Style-Produkt:	nein			
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein			

IFA-Auftragsbestätigung

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



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 HochlDat:	
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
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Rosa	PZN:	1 7 1 7 4 3 7 1
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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
		KHAEP PPU:	--
		PPU:	--
		AEP PPU:	--
		AVP PPU:	--
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	Verpackungsart:	Schachtel
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	Kombipack.FertigAM:	nein
Mindestbestellmenge:	1	Länge:	210 mm
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Höhe:	85 mm
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Verfalldatum:	ja
lageempfindlich:	nein	Lagertemperatur:	min:
zerbrechlich:	nein	Eichung:	nein
Kühlkette:	nein	Homöopathikum:	nein
Arzneimittel:	nein	Anthroposophikum:	nein
Medizinprod. §3MPG:	ja, MP gem. § 3 MPG	Phytopharmakon:	nein
CE-Kennzeichen:	ja	Lebensmittel:	nein
MP-Klasse:	I	Nahrungsergänzungsm.:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein		
Verbandmittel:	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 HochlDat:	
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
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Schwarz	PZN:	1 7 1 7 4 3 8 8
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE SCHWA		
PPN:	111717438851		
UDI-DI:			
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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--
unterl. AMPPreisV 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

IFA-Auftragsbestätigung

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



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:
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 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 HochlDat:	
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
Produktname:	Einweg-Gesichtsmaske mit Elastikband Weiß	PZN:	1 7 1 7 4 3 9 4
Produktbezeichnung:	EINWEG GESICHTSMASKE WEISS		
PPN:	111717439417		
UDI-DI:			
Darreichungsform:	---		
Packungsgröße:	50 ST		
Arzneimittel:	nein	Artikel-Nr.:	HS-700 E-WE
Anbieter:	MEDMAXX HARRISLEE	Adress-Nr.:	11214

IFA-Auftragsbestätigung

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



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. AMPPreisV AMG:	nein	Impfstoffabs.§130a(2):	--
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
		KHAEP PPU:	--
		PPU:	--
		AEP PPU:	--
		AVP PPU	--
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	Verpackungsart:	Schachtel
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	Kombipack.FertigAM:	nein
Mindestbestellmenge:	1	Länge:	210 mm
lichtempfindlich:	vor Sonne schützen	Breite:	110 mm
feuchteempfindlich:	trocken lagern	Höhe:	85 mm
lageempfindlich:	nein	Brtgew:	200 g
zerbrechlich:	nein	Verfalldatum:	ja
Kühlkette:	nein	Lagertemperatur:	min:
Arzneimittel:	nein	Eichung:	max:
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 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
PackungsgrößBenverord.:	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 HochlDat:	
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).		