

Sfaturi privind utilizarea măștilor în comunitate, în timpul îngrijirii la domiciliu și în spitale în contextul situației actuale de circulație a noului coronavirus (SARS-COV-2)

Sfaturi generale

Purtarea măștii este una dintre măsurile de prevenire și limitare pentru răspândirea anumitor boli respiratorii, inclusiv cea determinată de noul coronavirus. Cu toate acestea, doar utilizarea unei măști nu este suficientă pentru a asigura un nivel adecvat de protecție și ar trebui adoptate și alte măsuri la fel de relevante. Folosirea măștii trebuie combinată cu igiena adecvată a mâinilor și cu alte măsuri de prevenire și control a transmiterii noului coronavirus de la om la om.

Purtarea măștii, atunci când nu este indicată, poate provoca costuri inutile, încărcarea achizițiilor și poate crea un fals sentiment de securitate care poate duce la neglijarea altor măsuri esențiale, cum ar fi practicile de igienă a mâinilor. Mai mult decât atât, utilizarea incorectă a unei măști poate afecta eficacitatea acesteia în reducerea riscului de transmitere.

În comunitate

Persoanele fără simptome respiratorii ar trebui:

- să evite aglomerațiile și să evite frecventarea spațiilor închise aglomerate (de ex. mall-uri, supermarketuri);
- să mențină o distanță de cel puțin 1 metru față de orice persoană cu simptome respiratorii (de ex. tuse, strănut);
- să-și spele frecvent mâinile, folosind apă și săpun atunci când mâinile sunt vizibil murdare sau antiseptic pe bază de alcool dacă mâinile nu sunt vizibil murdare;
- să utilizeze tehnica de a tuși sau strănuta în interiorul cotului flectat sau să-și acopere nasul și gura în timpul tusei și strănutului cu un șervetel de unică folosință, urmată de aruncarea acestuia după utilizare și spălarea IMEDIATĂ a mâinilor cu apă și săpun;
- să se abțină de la atingerea gurii, nasului și ochilor;
- să respecte regulile privind modul de purtare, îndepărtare și eliminare a măștilor asociate cu o igienă corectă a mâinilor după îndepărtare.

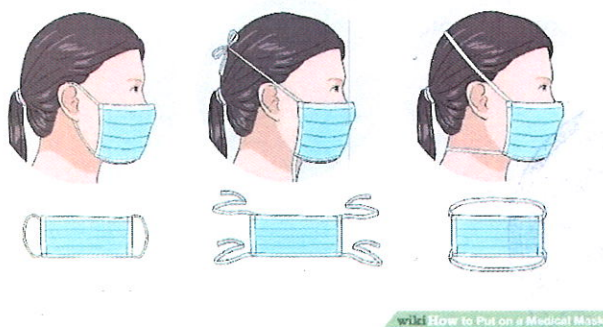
Persoanele cu simptome respiratorii trebuie:

- să poarte o mască dacă prezintă febră, tuse și respirație dificilă și să solicite consult medical la medicul de familie, cât mai curând posibil;
- să urmeze sfaturile de mai jos cu privire la gestionarea adecvată a măștilor.

Managementul măștilor

Utilizarea și eliminarea corespunzătoare a măștii reprezintă una din măsurile eficiente pentru a limita transmiterea noului coronavirus.

Tipuri de măști:



Pași în aplicarea corectă a măștii



1
Legeți snurul de sus în partea superioară a capului



2
Legeți snurul de jos la baza gâtului



3
Fixați partea metalică a măștii cât mai bine pe nas



4
Asigurați-vă ca masca vă acoperă nasul, gura și bărbia, și că este fixă pe față



5
Schimbați masca la fiecare 4 ore sau dacă devine umedă sau defectă

În acest sens trebuie respectați următorii pași:

Să aplicați corect masca respectând instrucțiunile de mai jos

- în timpul utilizării, trebuie să evitați atingerea măștii;

- să îndepărtați masca folosind tehnica adecvată (nu atingeți partea din față, ci îndepărtați snururile din spate), acțiune urmată de spălarea IMEDIATĂ a mâinilor cu apă și săpun;
- să nu reutilizați măștile de unică folosință.

Îngrijirea la domiciliu

Persoanele cu simptome respiratorii ușoare suspectate de infecție cu noul coronavirus trebuie:

- să efectueze frecvent igiena mâinilor, folosind apă și săpun atunci când mâinile sunt vizibil murdare sau antiseptic pe bază de alcool dacă mâinile nu sunt vizibil murdare;
- să mențină o distanță de cel puțin 1 metru față de alte persoane;
- să poarte mască atunci când sunt în prezența altor persoane și să-și acopere gura și nasul cu șervețel de unică folosință atunci când tușește sau să strănută. Se recomandă ca fiecare șervețel să fie depozitat într-un sac de unică folosință, aruncat la gunoiul menajer și trebuie să se spele pe mâini cu apă și săpun.
- să aerisească spațiul de locuit deschizând cât mai mult ferestrele și ușile.

Familia sau persoanele care îngrijesc persoanele cu simptome respiratorii ușoare suspecte de infecție cu noul coronavirus trebuie:

- să se spele frecvent pe mâini, folosind apă și săpun atunci când mâinile sunt murdare vizibil sau antiseptic pe bază de alcool dacă mâinile nu sunt murdare vizibil;
- să mențină o distanță de cel puțin 1 metru față de persoana afectată;
- să poarte mască atunci când se află în aceeași cameră cu persoana afectată și să o arunce imediat după utilizare.
- să se spele pe mâini cu apă și săpun IMEDIAT după ce a intrat în contact cu secrețiile respiratorii ale persoanei bolnave;
- să îmbunătățească să îmbunătățească fluxul de aer în spațiul de locuit prin deschiderea cât mai multor ferestre.

În spitale

Persoanele cu simptome respiratorii trebuie:

- să poarte mască în timp ce se află în zonele de așteptare/ triaj sau în timpul transportului în spital;
- să poarte mască atunci când stau în zonele de așteptare dedicate cazurilor suspectate sau confirmate;

Atunci când sunt izolate în încăperi individuale, în lipsa altor persoane, acestea pot să nu poarte mască, dar trebuie să-și acopere gura și nasul cu șervețele de unică folosință atunci când tușesc sau strănută, pe care le aruncă IMEDIAT după utilizare și se spală pe mâini cu apă și săpun.

Personalul medical trebuie:

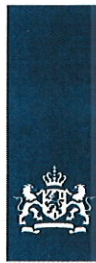
- să poarte mască atunci când intră într-o cameră în care sunt internați pacienții suspecți sau confirmați cu infecție cu noul coronavirus (SARS-COV-2) și în orice situație în care îngrijesc un pacient suspect sau confirmat;
- să utilizeze o mască de protecție respiratorie (N95 certificat NIOSH, EU FFP2 sau echivalent), atunci când efectuează proceduri ce pot genera aerosoli (de ex. intubația traheală, ventilație noninvazivă, traheotomie, resuscitare cardiopulmonară, ventilație manuală înainte de intubație și bronhoscopie).

A se pastra la loc uscat.

Producator

Importator





CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 21 december 2020
Betreft: notificatie medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Luo,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 28 oktober 2020 van de notificatie van de medische hulpmiddelen klasse I, die bedrijf Xiantao Fortune Medical Supplies Co., Ltd, met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. , als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) op de markt wenst te gaan brengen.

De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over een of meer van deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Face mask(Medical)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54031)
Isolation Gown
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54030)

Ik wijs u erop dat medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden volgens de MDR over een systeem voor hulpmiddelindicatie (UDI) moeten beschikken¹ en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd². Bijlage VI van de MDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens.

Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw producten overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaande hulpmiddelen te registreren in Eudamed.³

¹ O.g.v. art. 29 MDR.

² O.g.v. art. 31 MDR.

³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf. Zie vraag en antwoord nummer 20.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

T.I. van Langeveld - Baas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20205212

Bijlagen

Uw aanvraag

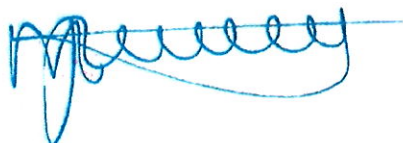
28 oktober 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van de bovengenoemde producten slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van de desbetreffende producten als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde





Product Service

Certificate

No. Q6 053056 0019 Rev. 01

Holder of Certificate: Kunshan Jiehong Nonwoven
Product Co., Ltd.

895 Xinle Rd., Dianshanhu Town
215345 Kunshan
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Production and Distribution of
Non-woven devices intended for
Operations and Isolation Facilities(Caps,
Masks, Shoe Covers, Isolation Gowns,
Surgical Gowns, Back Table Covers,
Stockinetes, Wraps, Leggings, Surgical
Drapes), Surgical Towels, Instrument
Towels, Protective Cover, Surgical Set

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1903122

Valid from: 2019-10-09

Valid until: 2022-09-30

Date, 2019-10-09

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Registration No. 0350820Q30097R0M

This is to certify that the quality management system of
Baoding Yinhong Yuhe Medical Device Manufacturing Co., Ltd.
Nanlongshan, Dawangdian Industrial Park, Xushui, Baoding, Hebei, China, 072550
Social Credit Code: 91130609MA0EK4UC9G

is in conformity with
GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015 Standard

This certificate is valid to the following product(s)
Production and sales of daily protective masks.
(Site Covered: Nanlongshan, Dawangdian Industrial Park, Xushui, Baoding).

Date of issue: June 23, 2020
Date of expiry at most: June 22, 2023

Representative: *Wang Honglin*



(7FL, Tower C, Jiahua Plaza, No. 9
Shangdi 3 St., Haidian, Beijing)



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C035-M

NOTE: This certificate shall be maintained by regular surveillance audit.
The validity of the certificate can be verified by scanning QR code.
The information of the certificate can be available in <http://www.cnca.gov.cn>,
the website of CNCA, and in our website <http://www.xqcc.com.cn>.





质量管理体系认证证书

注册号: 0350820Q30097R0M

兹 证 明

保定银虹裕赫医疗器械制造有限公司

保定市徐水区大王店工业园区南隆善村口, 072550

统一社会信用代码: 91130609MA0EK4UC9G

管 理 体 系 符 合

GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015 标准

该管理体系适用于

日常防护型口罩的生产销售***

(涉及场所: 保定市徐水区大王店工业园区南隆善村口)

颁证日期: 2020年6月23日

有效期最长可至: 2023年6月22日^注

签 发 人: *王宗林*

兴原认证中心有限公司

证书专用章

(北京市海淀区上地三街9号嘉华大厦C座7层)



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C035-M

注: 在证书有效期内, 获证组织须按规定接受年度监督审核, 保持认证资格。通过扫描二维码可获知证书的有效状态。该证书信息还可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 和兴原认证中心有限公司官方网站 (www.xqcc.com.cn) 上查询。

