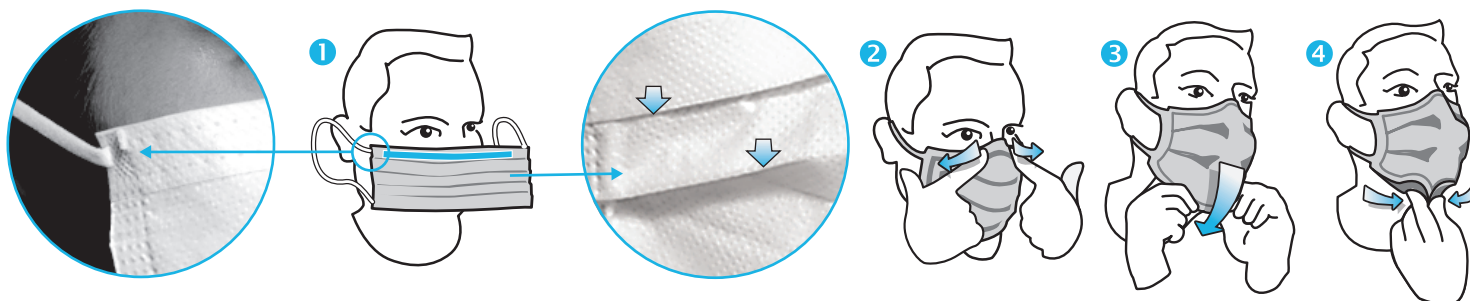


Crosstex™ Surgical Earloop Face Masks

REF GCLBL / GCLPK/GCBL* / GCPK* / GCAPTPK* / GCIBLSF / GCILVSF / GCIPKSF / GCIBL / GCIGR / GCILV / GCIPK / GCISA / GCITE / GCITZ / GCITQ / GCIBL100 / GCIBL300 / GCICXB / GCICXS / GCICXZ / GCICXT / GCIPWB / GCIPWS / GCIPWZ / GCIPWT / GCICXBSF / GCIPWBSF / GPLUSBL / GPLUSKA / GPLUSPK / GPLUSWHSF / GCPBSF / GCPLVSF / GCPPKSF / GCPBL / GCPLV / GCPPK / GCPYE / GCPBL100 / GCABL* / GCAPK* / GCFCXSSF / GCFCXSFSF / GCPWSSF / GCFCXUSF / GCFCXS / GCFCXS / GCPWS / GCFCXU / GCFCX / GCPW / GCFBKSF

INSTRUCTIONS FOR USE

How to properly wear your Crosstex™ Face Mask:



Step 4 for SecureFit™ Masks only

Intended Use:

Crosstex™ Surgical Masks are intended for use in infection control practices to minimize contamination caused by inhaled and exhaled microorganisms and reduce the potential exposure of the wearer to blood and body fluids. This is a single use, disposable device and provided non-sterile.

Indications for Use:

Crosstex™ Surgical Masks are intended for use in infection control practices to minimize contamination caused by inhaled and exhaled microorganisms and reduce the potential exposure of the wearer to blood and body fluids. This is a single use, disposable device and provided non-sterile.

Contra-Indications:

Do not re-use, this is a single-use disposable device.
Do not use near flammable anesthesia gases.

Compliance:

US-FDA 510K cleared class II medical device Surgical Mask.
US-FDA Regulation: 21 cfr 878.4040.
Meets (EU)2017/745: Class I requirements
Meets fluid barrier protection per ASTM F2100 standards.
Meets applicable ISO 10993 Biocompatibility testing requirements.
Meets Class 1 Flammability Spread per 16 cfr 1610.
Devices are manufactured in compliance with 21 cfr Part 820 and ISO 1385:2016 quality systems.

CROSSTEX



Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777 | HuFriedyGroup.com

EU REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wylthenshawe,
Manchester M22 4DB
United Kingdom



Not made with natural rubber latex.
*Made outside of the USA.

EARLOOPMASK-IFU / REV 5 - 02/2026

In case of any serious incident that has occurred and involves our devices within the European Union, please report it to Hu-Friedy Mfg. Co., LLC and your national competent authority of the member state.

All company and product names are trademarks of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, its affiliates or related companies, unless otherwise noted.

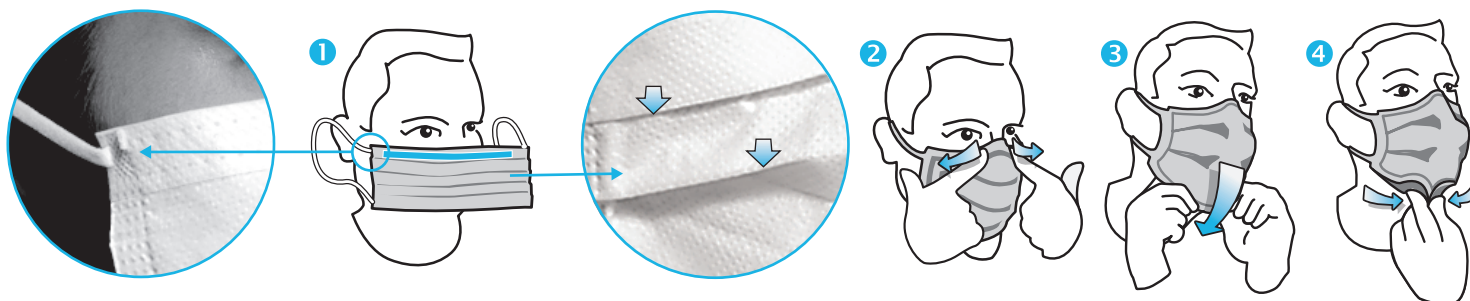
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved.

Crosstex™ Chirurgische Ohrbügel-Gesichtsmasken

REF GCLBL / GCLPK/GCBL* / GCPK* / GCAPTPK* / GCIBLSF / GCILVSF / GCIPKSF / GCIBL / GCIGR / GCILV / GCIPK / GCISA / GCITE / GCITZ / GCITQ / GCIBL100 / GCIBL300 / GCICXB / GCICXS / GCICXZ / GCICXT / GCIPWB / GCIPWS / GCIPWZ / GCIPWT / GCICXBSF / GCIPWBSF / GPLUSBL / GPLUSKA / GPLUSPK / GPLUSWHSF / GCPBSF / GCPLVSF / GCPPKSF / GCPBL / GCPLV / GCPPK / GCPYE / GCPBL100 / GCABL* / GCAPK* / GCFCXSSF / GCFCXSFSF / GCPWSSF / GCFCXUSF / GCFCXS / GCFCXS / GCPWS / GCFCXU / GCFCX / GCPW / GCFBKSF

ANWENDUNGSANLEITUNG

Wie Sie Ihre Crosstex™ Gesichtsmaske richtig tragen:



Schritt 4 nur für SecureFit™-Masken

Verwendungszweck:

Crosstex™ Chirurgische Masken sind für den Einsatz bei der Infektionskontrolle vorgesehen, um die Kontamination durch eingeatmete und ausgeatmete Mikroorganismen zu minimieren und die mögliche Exposition des Trägers gegenüber Blut und Körperflüssigkeiten zu verringern. Es handelt sich um ein Einweggerät zum einmaligen Gebrauch, das unsteril geliefert wird.

Indikationen für die Verwendung:

Crosstex™ Chirurgische Masken sind für den Einsatz bei der Infektionskontrolle vorgesehen, um die Kontamination durch eingeatmete und ausgeatmete Mikroorganismen zu minimieren und die mögliche Exposition des Trägers gegenüber Blut und Körperflüssigkeiten zu verringern. Es handelt sich um ein Einweggerät zum einmaligen Gebrauch, das unsteril geliefert wird.

Kontraindikationen:

Nicht wiederverwenden, es handelt sich um ein Einweggerät für den einmaligen Gebrauch.
Nicht in der Nähe von entflammaren Anästhesiegasen verwenden.

Konformität:

US-FDA 510K zugelassenes Medizinprodukt der Klasse II chirurgische Maske.

US-FDA-Verordnung: 21 cfr 878.4040.

Entspricht (EU)2017/745: Anforderungen der Klasse I

Erfüllt den Flüssigkeitsbarriereschutz gemäß ASTM F2100-Normen.

Erfüllt die Anforderungen der Biokompatibilitätsprüfung nach ISO 10993.

Erfüllt Klasse 1 der Entflammbarkeitsverteilung gemäß 16 cfr 1610.

Die Geräte werden in Übereinstimmung mit 21 cfr Part 820 und ISO 1385:2016 Qualitätssystemen hergestellt.

CROSSTEX



Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777 | HuFriedyGroup.com

ec REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ch REP STERIS GmbH c/o BDO AG,
Längfeldweg 116A,
CH-2504 Biel-Bienne,
Switzerland

uk REP STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester, LE7 1PF
United Kingdom



EARLOOPMASK-IFU / REV 5 - 02/2026

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der sich innerhalb der Europäischen Union ereignet hat und unsere Produkte betrifft, melden Sie ihn bitte an Hu-Friedy Mfg. Co, LLC und Ihrer zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaates.

Alle Firmen- und Produktnamen sind Handelsmarken von Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, seinen Konzernunternehmen oder verbundenen Unternehmen, sofern nicht anders angegeben.

©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Alle Rechte vorbehalten.

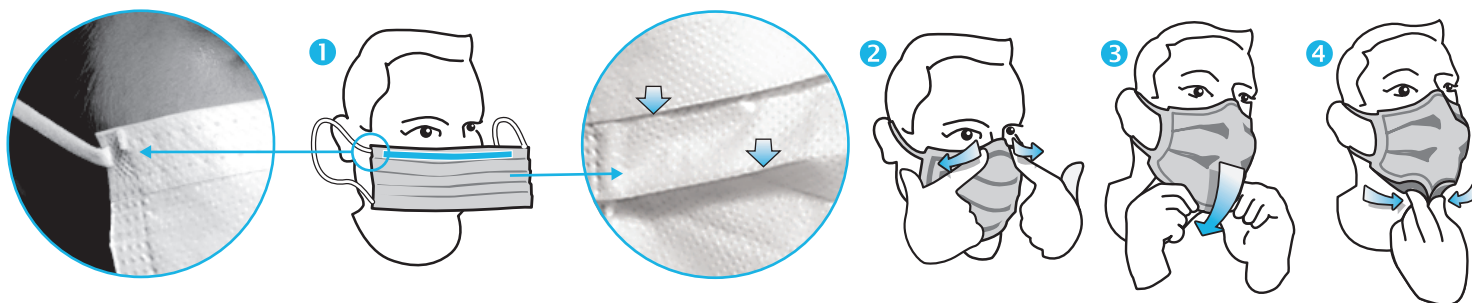
Nicht aus Naturkautschuk hergestellt.
*Nicht in den USA gefertigt.

Mascarillas Quirúrgicas Earloop Crosstex™

REF GCLBL / GCLPK/GCBL* / GCPK* / GCAPTPK* / GCIBLSF / GCILVSF / GCIPKSF / GCIBL / GCIGR / GCILV / GCIPK / GCISA / GCITE / GCITZ / GCITQ / GCIBL100 / GCIBL300 / GCICXB / GCICXS / GCICXZ / GCICXT / GCIPWB / GCIPWS / GCIPWZ / GCIPWT / GCICXBSF / GCIPWBSF / GPLUSBL / GPLUSKA / GPLUSPK / GPLUSWHSF / GCPBSF / GCPLVSF / GCPPKSF / GCPBL / GCPLV / GCPPK / GCPYE / GCPBL100 / GCABL* / GCAPK* / GCFCXSSF / GCFCXSFSF / GCPWSSF / GCFCXUSF / GCFCXS / GCFCXS / GCPWS / GCFCXU / GCFCX / GCPW / GCFBKSF

INSTRUCCIONES DE USO

Cómo utilizar correctamente su Mascarilla Crosstex™:



Paso 4 solo para Mascarillas SecureFit™

Uso previsto:

Las Mascarillas Quirúrgicas Crosstex™ están diseñadas para su uso en prácticas de control de infecciones a fin de minimizar la contaminación causada por microorganismos inhalados y exhalados, así como para reducir la exposición potencial del usuario a sangre y fluidos corporales. Se trata de un dispositivo desechable, esto es, de un solo uso, y se suministra sin esterilizar.

Indicaciones de uso:

Las Mascarillas Quirúrgicas Crosstex™ están diseñadas para su uso en prácticas de control de infecciones a fin de minimizar la contaminación causada por microorganismos inhalados y exhalados, así como para reducir la exposición potencial del usuario a sangre y fluidos corporales. Se trata de un dispositivo desechable, esto es, de un solo uso, y se suministra sin esterilizar.

Contraindicaciones:

No reutilizar: se trata de un dispositivo desechable (de un solo uso).
No utilizar cerca de gases anestésicos inflamables.

Conformidad:

Mascarilla Quirúrgica, dispositivo médico de clase II autorizado por la US-FDA 510K.

Reglamento de la FDA US (Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.]:
21 cfr 878.4040.

Cumple con el Reglamento (UE)2017/745: Requisitos de la clase I

Cumple con la protección de barrera contra fluidos según las normas ASTM F2100.

Cumple con los requisitos de las pruebas de biocompatibilidad ISO 10993 aplicables.

Cumple con la propagación de llamas Clase 1 según la norma 16 CFR Parte 1610.

Los dispositivos se fabrican de conformidad con los sistemas de calidad 21 CFR Parte 820 e ISO 1385:2016.

CROSSTEX



Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777 | HuFriedyGroup.com

ec REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ch REP STERIS GmbH c/o BDO AG,
Langfeldweg 116A,
CH-2504 Biel-Bienne,
Switzerland

uk REP STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester, LE7 1PF
United Kingdom



EARLOOPMASK-IFU / REV 5 - 02/2026

En caso de que se produzca cualquier incidente grave relacionado con nuestros dispositivos dentro de la Unión Europea, le rogamos que informe del mismo a Hu-Friedy Mfg. Co., LLC y a su autoridad nacional competente del Estado miembro.

Todos los nombres relativos a empresas y productos son marcas registradas de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, de sus filiales o empresas relacionadas, salvo que se indique lo contrario.

©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Todos los derechos reservados.

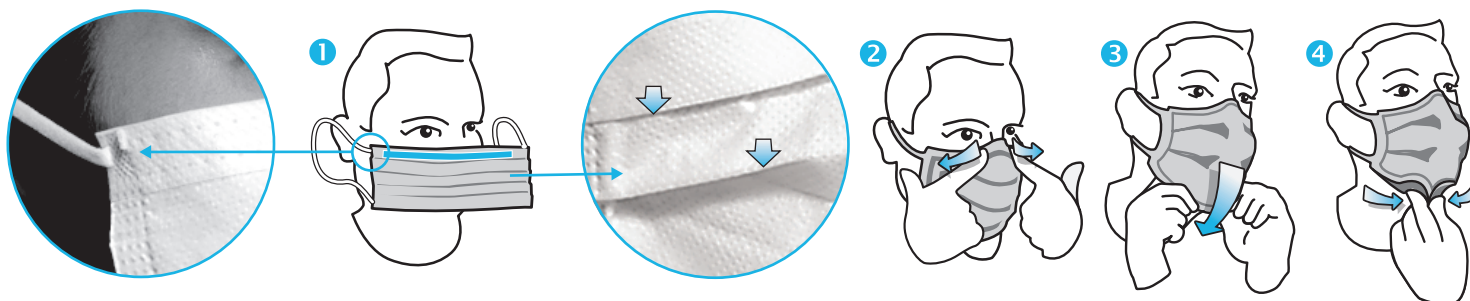
Producto no fabricado con látex de caucho natural.
*Fabricado fuera de Estados Unidos.

Masques Chirurgicaux à Bandes Auriculaires Crosstex™

REF GCLBL / GCLPK/GCBL* / GCPK* / GCAPTPK* / GCIBLSF / GCILVSF / GCIPKSF / GCIBL / GCIGR / GCILV / GCIPK / GCISA / GCITE / GCITZ / GCITQ / GCIBL100 / GCIBL300 / GCICXB / GCICXS / GCICXZ / GCICXT / GCIPWB / GCIPWS / GCIPWZ / GCIPWT / GCICXBSF / GCIPWBSF / GPLUSBL / GPLUSKA / GPLUSPK / GPLUSWHSF / GCPBSF / GCPLVSF / GCPPKSF / GCPBL / GCPLV / GCPPK / GCPYE / GCPBL100 / GCABL* / GCAPK* / GCFCXSSF / GCFCXSFSF / GCPWSSF / GCFCXUSF / GCFCXS / GCFCXS / GCPWS / GCFCXU / GCFCX / GCPW / GCFBKSF

MODE D'EMPLOI

Comment porter correctement votre Masque Crosstex™ :



Étape 4 pour les Masques SecureFit™ uniquement

Utilisation prévue :

Les Masques Chirurgicaux Crosstex™ sont destinés à être utilisés dans le cadre de pratiques de contrôle des infections afin de minimiser la contamination causée par les micro-organismes inhalés et exhalés et de réduire l'exposition potentielle du porteur au sang et aux fluides corporels. Il s'agit d'un dispositif à usage unique, jetable et fourni non stérile.

Indications d'utilisation :

Les Masques Chirurgicaux Crosstex™ sont destinés à être utilisés dans le cadre de pratiques de contrôle des infections afin de minimiser la contamination causée par les micro-organismes inhalés et exhalés et de réduire l'exposition potentielle du porteur au sang et aux fluides corporels. Il s'agit d'un dispositif à usage unique, jetable et fourni non stérile.

Contre-indications :

Ne pas réutiliser, il s'agit d'un dispositif jetable à usage unique.
Ne pas utiliser à proximité de gaz anesthésiques inflammables.

Conformité :

Masque chirurgical dispositif médical de classe II homologué par l'US-FDA 510K.
Règlement de l'US-FDA : 21 cf. 878.4040.
Respecte (EU)2017/745 : exigences de la classe I
Respecte les normes ASTM F2100 en matière de protection contre les fluides.
Respecte les exigences des tests de biocompatibilité ISO 10993.
Conforme à la classe 1 d'inflammabilité selon 16 cf. 1610.
Les dispositifs sont fabriqués conformément aux systèmes de qualité 21 cf. Part 820 et ISO 1385:2016.

CROSSTEX



Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777 | HuFriedyGroup.com

ec **REP** MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ch **REP** STERIS GmbH c/o BDO AG,
Langfeldweg 116A,
CH-2504 Biel-Bienne,
Switzerland

uk **REP** STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester, LE7 1PF
United Kingdom



EARLOOPMASK-IFU / REV 5 - 02/2026

En cas d'incident grave impliquant nos équipements dans l'Union européenne, veuillez le signaler à Hu-Friedy Mfg. Co. et à l'autorité nationale compétente de l'État membre.

Tous les noms de sociétés et de produits sont des marques commerciales de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, ses sociétés affiliées ou apparentées, sauf indication contraire.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés.

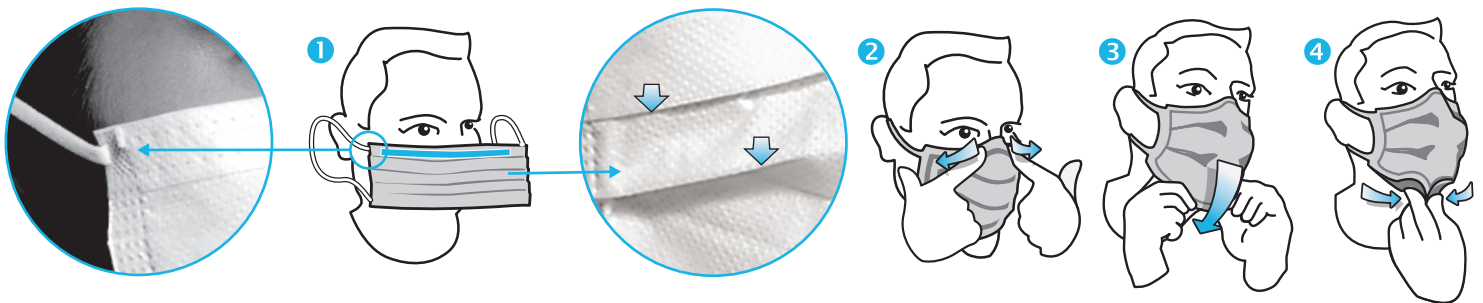
Fabriqués sans latex de caoutchouc naturel.
*Produit fabriqué en dehors des États-Unis.

Mascherine Chirurgiche Crosstex™ con elastici per le orecchie

REF GCLBL / GCLPK/GCBL* / GCPK* / GCAPTPK* / GCIBLSF / GCILVSF / GCIPKSF / GCIBL / GCIGR / GCILV / GCIPK / GCISA / GCITE / GCITZ / GCITQ / GCIBL100 / GCIBL300 / GCICXB / GCICXS / GCICXZ / GCICXT / GCIPWB / GCIPWS / GCIPWZ / GCIPWT / GCICXBSF / GCIPWBSF / GPLUSBL / GPLUSKA / GPLUSPK / GPLUSWHSF / GCPBSF / GCPLVSF / GCPPKSF / GCPBL / GCPLV / GCPPK / GCPYE / GCPBL100 / GCABL* / GCAPK* / GCFCXSSF / GCFCXSFSF / GCPWSSF / GCFCXUSF / GCFCXS / GCFCXS / GCPWS / GCFCXU / GCFCX / GCPW / GCFBKSF

ISTRUZIONI PER L'USO

Come indossare correttamente la Mascherina Crosstex™:



Punto 4 solo per le mascherine SecureFit™

Uso previsto:

Le Mascherine Chirurgiche Crosstex™ sono destinate all'uso nelle pratiche di controllo delle infezioni, per ridurre al minimo la contaminazione causata da microrganismi inalati ed espirati e per limitare la potenziale esposizione di chi le indossa a sangue e fluidi corporei. Si tratta di un dispositivo monouso e non sterile.

Indicazioni per l'uso:

Le Mascherine Chirurgiche Crosstex™ sono destinate all'uso nelle pratiche di controllo delle infezioni, per ridurre al minimo la contaminazione causata da microrganismi inalati ed espirati e per limitare la potenziale esposizione di chi le indossa a sangue e fluidi corporei. Si tratta di un dispositivo monouso e non sterile.

Controindicazioni:

Si tratta di un dispositivo monouso. Non riutilizzare.
Non utilizzare in prossimità di gas anestetici infiammabili.

Conformità:

Regolamento US-FDA 510K: mascherina chirurgica - dispositivo medico di classe II.
Regolamento US-FDA: 21 cfr 878.4040.
Norma (UE) 2017/745: requisiti di Classe I
Standard ASTM F2100 sulla protezione contro i fluidi.
ISO 10993 sui requisiti di prova della biocompatibilità.
Classe di infiammabilità 1 secondo 16 cfr 1610.
I dispositivi sono prodotti in conformità ai sistemi di qualità 21 cfr Parte 820 e ISO 1385:2016.

CROSSTEX



Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777 | HuFriedyGroup.com

ec REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ch REP STERIS GmbH c/o BDO AG,
Langfeldweg 116A,
CH-2504 Biel-Bienne,
Switzerland

uk REP STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester, LE7 1PF
United Kingdom














EARLOOPMASK-IFU / REV 5 - 02/2026

In caso di incidenti gravi che coinvolgono i nostri dispositivi all'interno dell'Unione Europea, contattare immediatamente Hu-Friedy Mfg. Co., LLC e le autorità nazionali competenti dello Stato membro.

Tutti i nomi di aziende e prodotti sono marchi registrati di Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, o delle sue società affiliate o consociate, salvo diversa indicazione.

©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tutti i diritti riservati.

Non realizzato in lattice di gomma naturale.
*Prodotto fabbricato fuori dagli USA.

Symbol Symbole Simbolos Symboles Simboli	EN	DE	ES	FR	IT
 HuFriedyGroup.com	Consult electronic instructions for use	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso electrónicas	Consulter les instructions d'utilisation électroniques	Consultare le istruzioni elettroniche
	Catalog number	Katalognummer	Número de catálogo	Numéro de catalogue	Numero catalogo
	Single use only Do not re-use	Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden	De un solo uso. No reutilizar	À usage unique exclusivement Ne pas réutiliser	Dispositivo monouso Non riutilizzare
	Non-sterile	Unsteril	No estéril	Non stérile	Non sterile
	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Produttore
	Unique Device Identifier	Eindeutige Geräteerkennung	Identificador de dispositivo único	Identifiant unique de l'équipement	Identificatore univoco del dispositivo
	Manufacturing lot number	Nummer des Fertigungsloses	Número de lote de fabricación	Numéro de lot de fabrication	Numero del lotto di produzione
	Date of manufacture / Country of manufacture	Datum der Herstellung/ Herstellungsland	Fecha de fabricación/ País de fabricación	Date de fabrication/ Pays de fabrication	Data di produzione / Paese di produzione
	Medical Device	Medizinprodukt	Dispositivo médico	Équipement médical	Dispositivo medico
	Approved for European Union, notified body	Zugelassen für die Europäische Union, benannte Stelle	Aprobado para la Unión Europea, organismo notificado	Approuvé pour l'Union européenne, organisme notifié	Approvato per l'Unione Europea, organismo notificato
	European Union Representative	Vertreter der Europäischen Union	Representante de la Unión Europea	Représentant de l'Union européenne	Rappresentante dell'Unione Europea