



Star Care

1. ¿Quiénes somos?

2. Material de protección

- a. Mascarilla FFP2
- b. Mascarilla FFP3
- c. Mascarilla quirúrgica Tipo IIR
- d. Mascarilla higiénica BFE > 98%
- e. Gel Hidroalcohólico

3. Certificados

- a. Mascarilla FFP2
 - Declaración de Conformidad
 - Certificado CE
- b. Mascarilla FFP3
 - Certificado CE
- c. Mascarillas quirúrgica / higiénica
 - Declaración de conformidad
 - Certificado CE



Somos Star Care

Star Care es la línea de cuidado y prevención del holding europeo Star TIC Innovación.

Los productos Star Care cumplen todos los estándares oficiales y están testados y probados por empresas de certificación europeas, frente a otros productos que vienen directamente de países asiáticos bajo certificados falsos y sin control alguno.





Somos un fabricante fiable y seguro

¿Cómo trabajamos?

Control y seguridad en toda la cadena de producción:

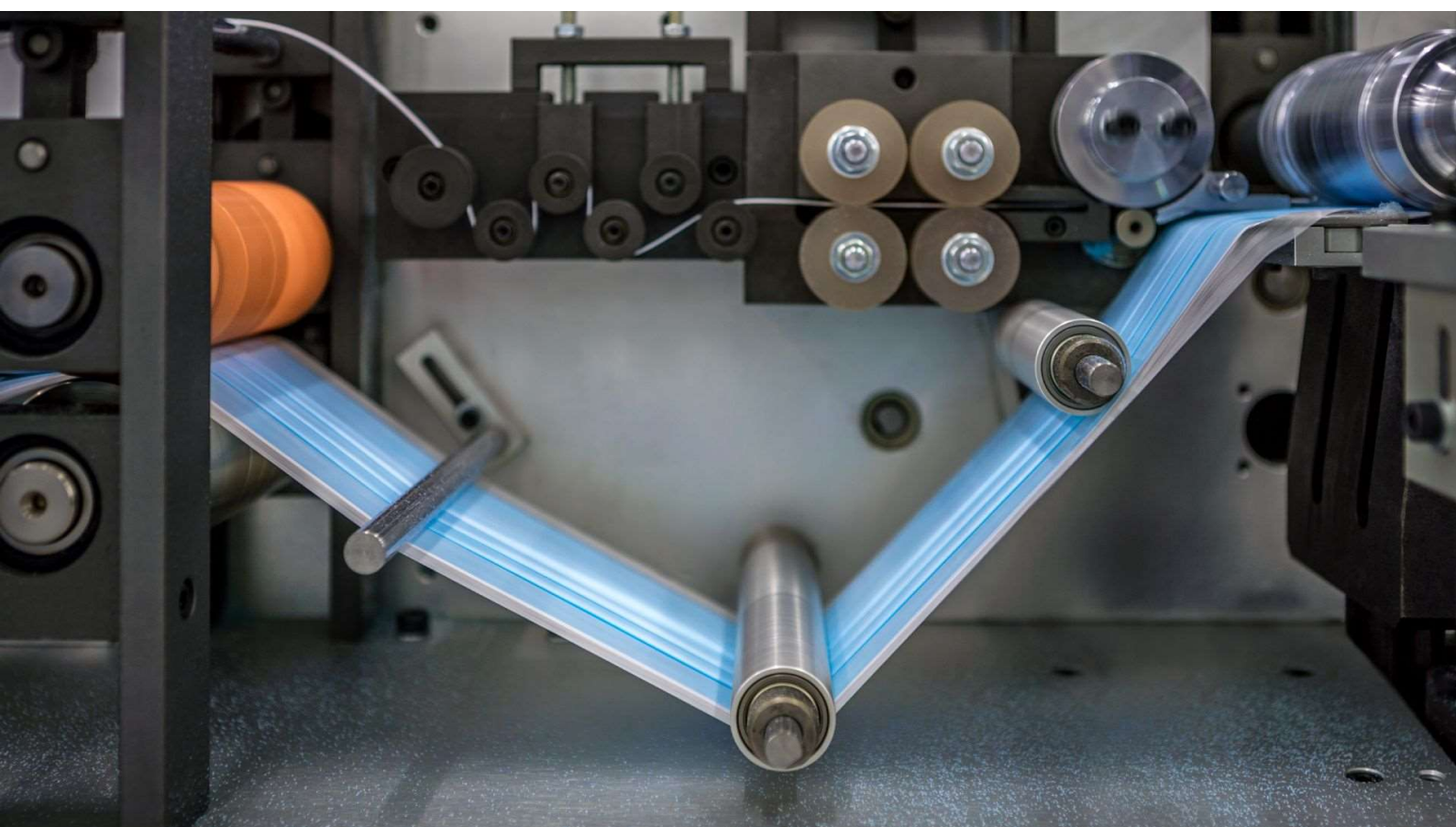
- 1 Elección de partners
- 2 Inspecciones durante la producción (IPQC)
- 3 Inspecciones al producto final (OQC)
- 4 Control de trazabilidad
- 5 Auditoría externa
- 6 Pruebas de fiabilidad adicionales

1. Cualificación de proveedores

Todos los suppliers implicados en la fabricación de nuestros productos cumplen **estrictos requisitos de calidad**.

Nuestro proceso de selección:

- 1 **Elección provisional** en base a criterios estratégicos y **contacto inicial**.
- 2 **Auditoría:** comprobación in situ de las instalaciones y de sus conocimientos técnicos, de proceso y de gestión de calidad.
- 3 **Investigación del background:** análisis de su posición financiera para garantizar su solvencia y la seguridad de potenciales acuerdos entre ambos.
- 4 **Registro y puntuación:** registro de toda la información en nuestra base de datos para seleccionarlo como supplier en aquellos proyectos en los que sea la opción más adecuada.



2. Inspecciones durante la producción (IPQC)

Durante la fabricación, realizamos intensivas inspecciones para asegurarnos de que se **cumplen los objetivos mínimos establecidos**.

Estas pruebas son **independientes y adicionales** a las que hace el propio supplier y están adaptadas al tipo de producto. Entre ellas destacan:

Test de filtración

Test de respirabilidad

Controles higiénicos en la producción

Adecuada indumentaria, equipación y formación de los operarios

Precisión en la carga de material al proceso



Uno de los mejores ejemplos de **rigurosidad en el control de calidad** es el del **meltblown**, el principal material de la mascarilla. Hacemos controles preventivos para detectar cambios en su origen, tejido o filtración a la entrada del material en la maquinaria y en el producto.

3. Inspecciones al producto final (OQC)

Aplicamos el estándar **AQL (Límite de Calidad Aceptable)** y realizamos una batería de test sobre una parte de la producción seleccionada aleatoriamente.

Niveles de aceptabilidad

Nuestros **niveles de aceptabilidad son los más estrictos de la industria**. Nuestro máximo es 0.65 para defectos *major*, 1.5 para *minor* y no aceptamos defectos *critical*.

Muestra

En los controles de calidad de nuestros modelos, el tamaño de la muestra viene determinado por **el nivel de inspección III, el más exigente que existe**. Como se puede apreciar en la tabla, establece la muestra más grande que se puede obtener para asegurar la mayor precisión.

Registro y control

Registramos el resultado de cada lote para un posterior análisis y trazabilidad. Este seguimiento nos permite elaborar y ejecutar planes de mejora continua y monitorizar la calidad del proveedor.

4. Mejora continua

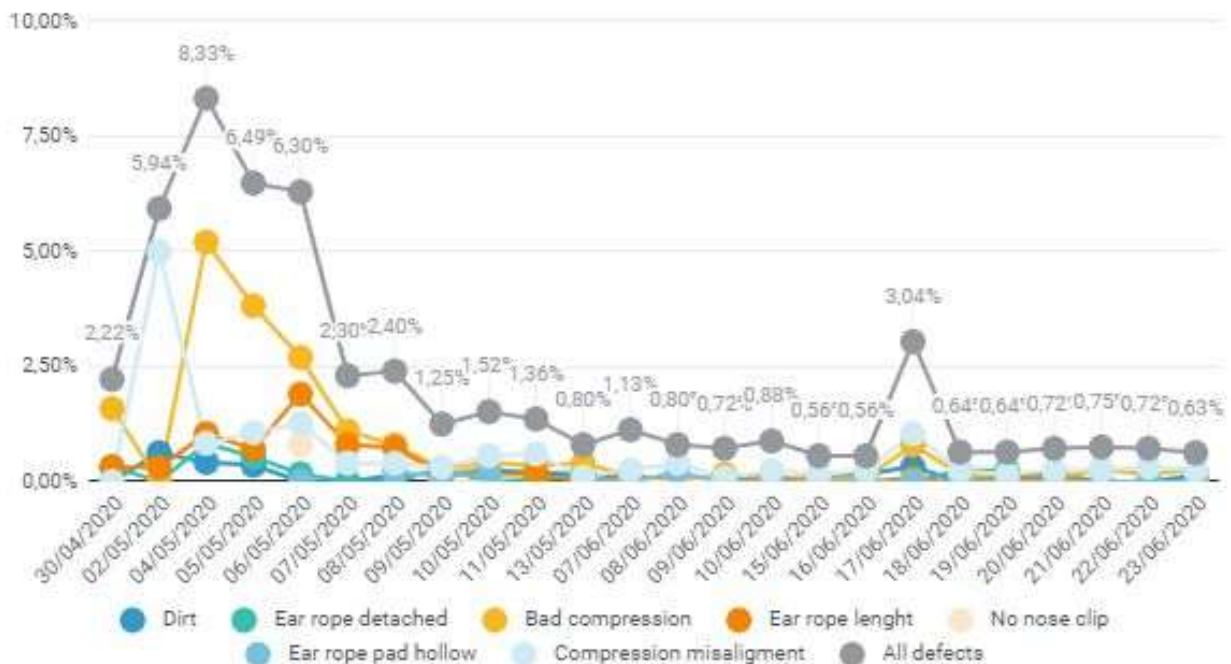
Con cada resultado de las inspecciones durante la producción, **trabajamos con el proveedor en un plan de acción** para cada punto de mejora. Nos aseguramos de que lo lleva a cabo en las siguientes producciones y **comprobamos que estas acciones mejoran la calidad** de la fabricación.

Planificación
y ejecución de las
inspecciones

Análisis
de resultados
y toma de medidas

Consolidación
y comprobación
de los resultados

Este gráfico de uno de nuestros proveedores muestra cómo, tras implantar nuestro plan de mejora el 7 de mayo, comenzó a experimentar un descenso generalizado en el porcentaje de defectos.



5. Control de trazabilidad y gestión de cambios

Conocemos la configuración de la producción y almacenamos toda la información que permite **rastrear cualquier potencial incidencia**. Además, controlamos cualquier cambio realizado en la configuración de la fabricación o el producto (ECR) para poder identificar a qué lotes afectaría o desde cuando.



6. Inspección externa

Nuestros productos pasan un segundo control de calidad con empresas de certificación occidentales como Bureau Veritas y SGS. Además, sometemos periódicamente nuestros criterios a su auditoría e inspección para actualizarlos continuamente.

7. Pruebas en laboratorios

Nuestros productos pasan el control externo de los laboratorios líderes del sector de China y España. Allí se verifica que **cumplen los requisitos mínimos exigidos**, como test de filtración, test de respirabilidad o materiales empleados.



Máquina de test de filtración FFE



Entrega garantizada



Ofrecemos tres opciones logísticas:

1. **Delivered Duty Paid (DDP)**: entrega de la mercancía lista para su descarga con los trámites aduaneros de importación realizados.
2. **Delivered at Place Unloaded (DPU)**: suministro en el lugar de descarga establecido (puerto o terminal).
3. **Free Carrier (FCA)**: entrega al transportista o persona de tu elección en Shenzhen o Cantón y carga en tu medio de transporte.



Seguridad financiera

Para tu tranquilidad, aceptamos **cartas de crédito documentadas** (solo se harán efectivas tras aportar la documentación y certificación de las mascarillas) y **pago por transferencia bancaria**.

Monedas aceptadas: AUD, CAD, CHF, EUR, GBP, HKD, JPY, NZD, SGD, USD, CNH, DKK, NOK y SEK.





Material de protección

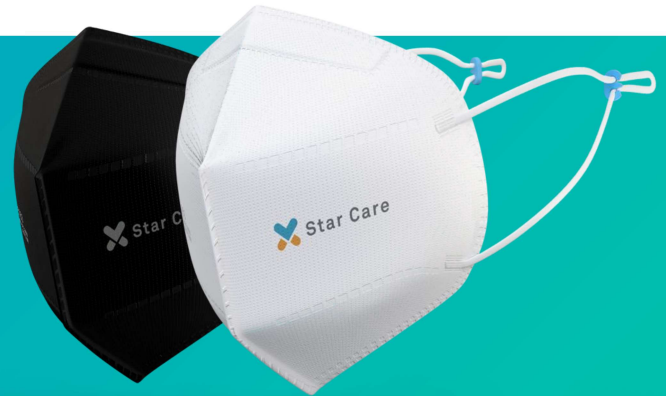
Mascarilla FFP2
Ajuste en oreja



FFP2

Mascarilla filtrante

> 98% filtración de aerosoles de partículas



Información técnica

Nombre de producto: Mascarilla de filtración

Clasificación: FFP2 - NR (No reutilizable)

Modelo: MSH

PFE > 94 % (>98% para aerosoles de NaCl)

Tamaño: 15,7 x 10,7 cm

Estándar: EN 149:2001 + A1:2009

Composición: 66,7% Tela no tejida, 33,3% tela fundida por soplado

Aviso de alergia: Textil no tejido

Caducidad: Dos años bajo las condiciones de almacenamiento especificadas

Especificaciones

Diseño que se ajusta a la cara perfectamente

Alta respirabilidad

Doble welding que garantiza la resistencia de los cordones hasta 25 newtons

Con **regulador de tamaño**

Con **salvaorejas incluido**

Embalado en bolsa individual:

- Con cierre zip para guardar la mascarilla mientras no se usa
- Con identificador de horas de uso
- Con identificador del propietario
- Sistema de ventilación antibacterias

Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Sujétela con una mano, con el clip nasal orientado hacia los dedos y las cintas de sujeción colgando.
2. Coloque la mascarilla sobre la cara cubriendo totalmente la nariz y la boca. El clip nasal debe quedar sobre la nariz.
3. Sujete la mascarilla con una mano sobre la barbilla. Tire de la cinta y colóquela detrás de la oreja.
4. Ajuste el clip nasal a la nariz con ambas manos y asegúrese de que los bordes de la mascarilla están en contacto directo con la cara.
5. Haga una prueba de ajuste-fuga para comprobar que se ha puesto la mascarilla de forma correcta. Cubra la mascarilla con las dos manos y exhale con fuerza. Si detecta fugas a través de los bordes, modifique la posición de la mascarilla sobre la cara, reajuste el clip nasal o ajuste la tensión de las cintas de sujeción. Repita este proceso hasta que no detecte ninguna fuga.



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Mascarilla FFP2
Ajuste en oreja



FFP2

Mascarilla filtrante

> 98% filtración de aerosoles de partículas



Información importante

- Los equipos NR no deben usarse en más de 8 horas.
- Usar bajo las recomendaciones del fabricante, siguiendo las instrucciones del etiquetado.
- Estas mascarillas no aportan oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejadas de fuentes de calor.
- Guardar en un espacio interior bien ventilado, con humedad inferior al 80% y sin gases corrosivos.

Características de la bolsa individual

Cantidad: 1 ud/bolsa
Dimensión: 205 x 130 mm
Peso: 12 g

SKU: MASK-ST-00029.0001



SKU: MASK-ST-00013.0001



Características de la caja

Cantidad: 60 paquetes/caja
Total cantidad: 600 unidades
Dimensión: 485*415*444 mm
Peso: 8,5 kg

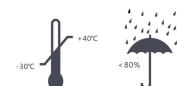
Características del paquete 10 uds

Cantidad: 10 uds(bolsas individuales)/paquete
Dimensión: 210 x 131,5 x 45 mm
Peso: 130 g

SKU: MASK-ST-00029.0010



SKU: MASK-ST-00009.0010



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Mascarilla FFP2
Ajuste en nuca

 Star Care

FFP2

Mascarilla filtrante

> 98 filtración de aerosoles de partículas



Información técnica

Nombre de producto: Mascarilla de filtración

Clasificación: FFP2 - NR (No reutilizable)

Modelo: MSH

BFE > 98 %

PFE > 94 % (>98% para aerosoles de NaCl)

Tamaño: 15,7 x 10,7 cm

Estándar: EN 149:2001 + A1:2009

Composición: 66,7% Tela no tejida, 33,3% tela fundida por soplado

Aviso de alergia: Textil no tejido

Caducidad: Dos años bajo las condiciones de almacenamiento especificadas

Especificaciones

Diseño que se ajusta a la cara perfectamente

Alta respirabilidad

Doble welding que garantiza la resistencia de los cordones hasta 25 newtons

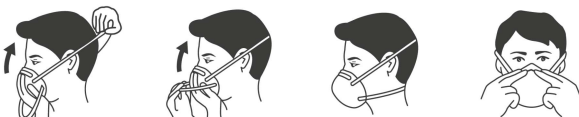
Con **regulador de tamaño**

Embalado en bolsa individual:

- Con cierre zip para guardar la mascarilla mientras no se usa
- Con identificador de horas de uso
- Con identificador del propietario
- Sistema de ventilación antibacterias

Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Sujete la mascarilla con una mano, posicionándola en la cara de forma que cubra la nariz y la barbilla.
2. Coloque la cinta superior por detrás de la cabeza.
3. A continuación, pase la cinta inferior por detrás de la cabeza hasta colocarla a la altura de la nuca. Ajuste el regulador para una sujeción óptima.
4. Ajuste el clip nasal a la nariz con ambas manos y asegúrese de que los bordes de la mascarilla están en contacto directo con la cara.
5. Haga una prueba de ajuste-fuga para comprobar que se ha puesto la mascarilla de forma correcta. Cubra la mascarilla con las dos manos y exhale con fuerza. Si detecta fugas a través de los bordes, modifique la posición de la mascarilla sobre la cara, reajuste el clip nasal o ajuste la tensión de las cintas de sujeción. Repita este proceso hasta que no detecte ninguna fuga.



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Mascarilla FFP2
Ajuste en nuca



FFP2

Mascarilla filtrante

Mascarilla de protección 94% filtración para la contaminación de partículas



Información importante

- Los equipos NR no deben usarse en más de un turno de trabajo.
- Usar bajo las recomendaciones del fabricante, siguiendo las instrucciones del etiquetado.
- Estas mascarillas no aportan oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejadas de fuentes de calor.
- Guardar en un espacio interior bien ventilado, con humedad inferior al 80% y sin gases corrosivos.

Características de la bolsa individual

Cantidad: 1 ud/bolsa
Dimensión: 205 x 130 mm
Peso: 12 g

SKU: MASK-ST-00033.0001



SKU: MASK-ST-00019.0001



Características de la caja

Cantidad: 60 paquetes/caja
Total cantidad: 600 unidades
Dimensión: 485*415*444 mm
Peso: 8,5 Kg

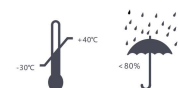
Características del paquete 10 uds

Cantidad: 10 uds(bolsas individuales)/paquete
Dimensión: 210 x 131,5 x 45 mm
Peso: 135 g

SKU: MASK-ST-00033.0010



SKU: MASK-ST-00019.00010



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Mascarilla FFP2
Infantil. 6 - 12 años



FFP2

Mascarilla de filtración

Infantil. De 6 a 12 años



Información técnica

Nombre de producto: Mascarilla de filtración

Clasificación: FFP2 - NR (No reutilizable)

Modelo: STC-FP-01

Tamaño: 128 x 97 mm

Edad recomendada: 6 - 12 años

Estándar: EN 149:2001 + A1:2009

Composición: 66,7% Tela no tejida, 33,3% tela fundida por soplado

Aviso de alergia: Textil no tejido

Caducidad: Dos años bajo las condiciones de almacenamiento especificadas

Especificaciones

Diseño que se ajusta a la cara perfectamente

Alta respirabilidad

Doble welding que garantiza la resistencia de los cordones hasta 25 newtons

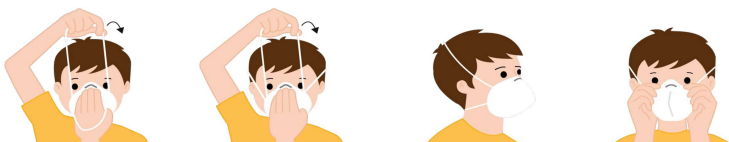
Con **regulador de tamaño**

Embalado en bolsa individual:

- Con cierre zip para guardar la mascarilla mientras no se usa
- Con identificador de horas de uso
- Con identificador del propietario
- Sistema de ventilación antibacterias

Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Sujete la mascarilla con una mano, posicionándola en la cara de forma que cubra la nariz y la barbilla.
2. Coloque la cinta superior por detrás de la cabeza.
3. A continuación, pase la cinta inferior por detrás de la cabeza hasta colocarla a la altura de la nuca. Ajuste el regulador para una sujeción óptima.
4. Ajuste el clip nasal a la nariz con ambas manos y asegúrese de que los bordes de la mascarilla están en contacto directo con la cara.
5. Haga una prueba de ajuste-fuga para comprobar que se ha puesto la mascarilla de forma correcta. Cubra la mascarilla con las dos manos y exhale con fuerza. Si detecta fugas a través de los bordes, modifique la posición de la mascarilla sobre la cara, reajuste el clip nasal o ajuste la tensión de las cintas de sujeción. Repita este proceso hasta que no detecte ninguna fuga.



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Mascarilla FFP2
Infantil. 6 - 12 años



FFP2

Mascarilla de filtración Infantil. De 6 a 12 años



Información importante

- Los equipos NR no deben usarse más de 8 horas.
- Usar bajo las recomendaciones del fabricante, siguiendo las instrucciones del etiquetado.
- Estas mascarillas no aportan oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejadas de fuentes de calor.
- Guardar en un espacio interior bien ventilado, con humedad inferior al 80% y sin gases corrosivos.

Características de la bolsa individual

Cantidad: 1 ud/bolsa
SKU: MASK-ST-00031.0001
Dimensión: 185 x 130 mm
Peso: 12 g



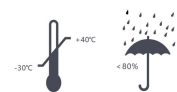
Características paquete 10 uds

Cantidad: 10 uds(bolsas individuales)/caja
SKU: MASK-ST-00031.0010
Dimensión: 210 x 131,5 x 45 mm
Peso: 130 g



Características caja maestra

Cantidad: 60 paquetes/caja
Total cantidad: 600 unidades
Dimensión: 485*415*444 mm
Peso: 8,5 Kg



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

FFP3

Mascarilla filtrante

Mascarilla de protección 99%
filtración para aerosoles



Información técnica

Nombre de producto: Mascarilla de filtración

Clasificación: FFP3 - NR (No reutilizable)

Modelo: MSH

Tamaño: 15,6 x 11,8 cm

Estándar: EN 149:2001 + A1:2009

Composición: 66,7% Tela no tejida, 33,3% tela fundida por soplado

Aviso de alergia: Textil no tejido

Caducidad: Dos años bajo las condiciones de almacenamiento especificadas

Especificaciones

Diseño que se ajusta a la cara perfectamente

Alta respirabilidad

Doble welding que garantiza la resistencia de los cordones hasta 25 newtons

Con **regulador de tamaño**

Con **salvaorejas incluido**

Embalado en bolsa individual:

- Con cierre zip para guardar la mascarilla mientras no se usa
- Con identificador de horas de uso
- Con identificador del propietario
- Sistema de ventilación antibacterias

Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Sujétela con una mano, con el clip nasal orientado hacia los dedos y las cintas de sujeción colgando.
2. Coloque la mascarilla sobre la cara cubriendo totalmente la nariz y la boca. El clip nasal debe quedar sobre la nariz.
3. Sujete la mascarilla con una mano sobre la barbilla. Tire de la cinta y colóquela detrás de la oreja.
4. Ajuste el clip nasal a la nariz con ambas manos y asegúrese de que los bordes de la mascarilla están en contacto directo con la cara.
5. Haga una prueba de ajuste-fuga para comprobar que se ha puesto la mascarilla de forma correcta. Cubra la mascarilla con las dos manos y exhale con fuerza. Si detecta fugas a través de los bordes, modifique la posición de la mascarilla sobre la cara, reajuste el clip nasal o ajuste la tensión de las cintas de sujeción. Repita este proceso hasta que no detecte ninguna fuga.

CE 0370

EN 149:2001 + A1:2009

FFP3

Mascarilla filtrante

Mascarilla de protección 99% filtración para la contaminación de partículas



Información importante

- Los equipos NR no deben usarse en más de un turno de trabajo.
- Usar bajo las recomendaciones del fabricante, siguiendo las instrucciones del etiquetado.
- Estas mascarillas no aportan oxígeno.
- No usar en atmósferas con baja concentración de oxígeno o zonas poco ventiladas.
- La presencia de características faciales especiales, vello abundante o gafas puede impedir un correcto ajuste de la mascarilla.
- Mantener alejadas de fuentes de calor.
- Guardar en un espacio interior bien ventilado, con humedad inferior al 80% y sin gases corrosivos.

Características de la bolsa individual

Cantidad: 1 ud/bolsa
SKU: MASK-ST-00024.0001
Dimensión: 205 x 130 mm
Peso: 12 g



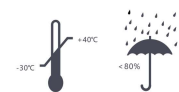
Características del paquete 10 uds

Cantidad: 10 uds(bolsas individuales)/paquete
SKU: MASK-ST-00024.0010
Dimensión: 210 x 131,5 x 45 mm
Peso: 135 g



Características de la caja

Cantidad: 60 paquetes/caja
Total cantidad: 600 unidades
Dimensión: 485*415*444 mm



CE 0370

EN 149:2001 + A1:2009

**Mascarilla quirúrgica (BFE \geq 98%)
Tipo IIR**



Mascarilla quirúrgica (BFE \geq 98%) Tipo IIR



Información técnica

Tipología: Mascarilla quirúrgica desechable

Tamaño: 17,5 x 9,4 cm

Modelo: BHKZ-001

Estándar: CE: EN 14683-2019 + AC:2019

Eficacia de filtración bacteriana: \geq 98%

Prestaciones:

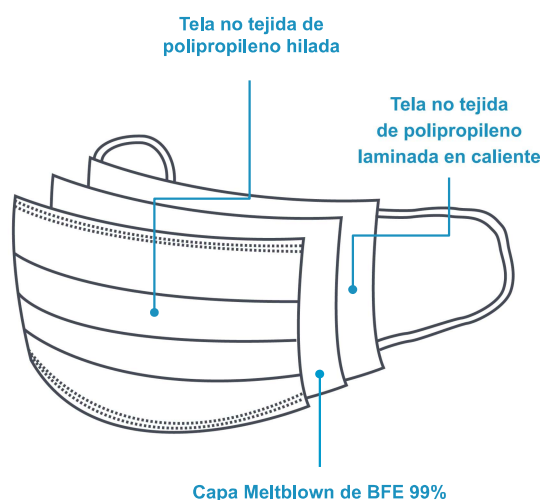
Tipo IIR: calidad máxima para quirúrgicas

Resistente a salpicaduras

Estructura: cuerpo de la máscara, pinza nasal y agarre de la máscara

Caducidad: 24 meses

Aviso de alergia: Textil no tejido



Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Con el lado azul hacia fuera, colóquela sobre la nariz y la boca. A continuación, pase las cintas por detrás de las orejas.
2. Presione suavemente el clip nasal para adaptarlo a la nariz.
3. Tire de la parte inferior de la mascarilla para que quede por debajo de la barbilla y compruebe el ajuste.



Información importante

- Material hipoalergénico, polipropileno y resistente al agua incluyendo la pinza nasal flexible.
- Informe de Ensayos CE emitido por TÜV SÜD.
- Condiciones de conservación: Almacenar en lugar con relativa baja humedad, libre de gases corrosivos, bien ventilado y evitando altas temperaturas (>40°C).



**Mascarilla quirúrgica (BFE \geq 98%)
Tipo IIR**



Mascarilla quirúrgica (BFE \geq 98%) Tipo IIR



Información técnica

Tipología: Mascarilla quirúrgica desechable

Tamaño: 17,5 x 9,4 cm

Modelo: BHKZ-001

Estándar: CE: EN 14683-2019 + AC:2019

Eficacia de filtración bacteriana: \geq 98%

Prestaciones:

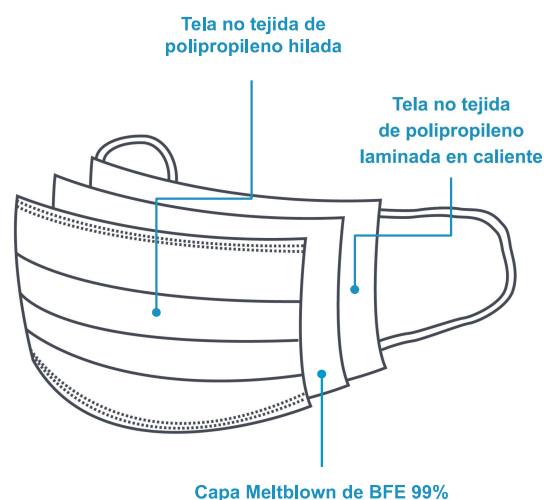
Tipo IIR: calidad máxima para quirúrgicas

Resistente a salpicaduras

Estructura: cuerpo de la máscara, pinza nasal y agarre de la máscara

Caducidad: 24 meses

Aviso de alergia: Textil no tejido



Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Con el lado azul hacia fuera, colóquela sobre la nariz y la boca. A continuación, pase las cintas por detrás de las orejas.
2. Presione suavemente el clip nasal para adaptarlo a la nariz.
3. Tire de la parte inferior de la mascarilla para que quede por debajo de la barbilla y compruebe el ajuste.



Información importante

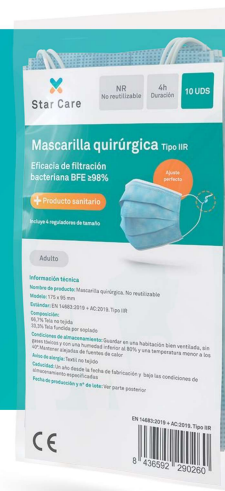
- Material hipoalergénico, polipropileno y resistente al agua incluyendo la pinza nasal flexible.
- Informe de Ensayos CE emitido por TÜV SÜD.
- Condiciones de conservación: Almacenar en lugar con relativa baja humedad, libre de gases corrosivos, bien ventilado y evitando altas temperaturas (>40°C).



Mascarilla quirúrgica (BFE ≥ 98%)
Tipo IIR



Mascarilla quirúrgica (BFE ≥ 98%) Tipo IIR



CARACTERÍSTICAS	ESTÁNDAR	RESULTADOS
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019 (E) Anexo B	BFE ≥ 99%
Presión diferencial (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019 (E) Anexo C	ΔP < 38 Pa/cm2
Limpieza Microbiana	EN 14683:2019+AC:2019 (E) Anexo D	CFU/g < 20
Penetración de sangre sintética	ISO 22609:2004	No detectada

Fuente: Test Report No.: 200193327 (TÜV SÜD)

Características bolsa 10 uds

Cantidad: 10 uds/bolsa
SKU: MASK-ST-00032.0010
Dimensión: 210 x 120 x 23 mm
Peso: 25 g

Características de la caja

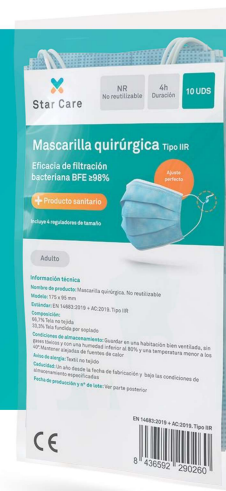
Cantidad: 100 bolsas/caja
Total cantidad: 1000 unidades
Dimensión: 525 x 435 x 270 mm



Mascarilla quirúrgica (BFE ≥ 98%)
Tipo IIR



Mascarilla quirúrgica (BFE ≥ 98%) Tipo IIR



CARACTERÍSTICAS	ESTÁNDAR	RESULTADOS
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019 (E) Anexo B	BFE ≥ 99%
Presión diferencial (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019 (E) Anexo C	ΔP < 38 Pa/cm ²
Limpieza Microbiana	EN 14683:2019+AC:2019 (E) Anexo D	CFU/g < 20
Penetración de sangre sintética	ISO 22609:2004	No detectada

Fuente: Test Report No.: 200193327 (TÜV SÜD)

Características bolsa 10 uds

Cantidad: 10 uds/bolsa
SKU: MASK-ST-00032.0010
Dimensión: 210 x 120 x 23 mm
Peso: 25 g

Características de la caja

Cantidad: 100 bolsas/caja
Total cantidad: 1000 unidades
Dimensión: 525 x 435 x 270 mm



Mascarilla Quirúrgica Infantil (BFE \geq 98%)
De 6 a 9 años y de 10 a 12 años



Mascarilla Quirúrgica Infantil. Tipo IIR (BFE \geq 98%)

De 6 a 9 años y de 10 a 12 años



Información técnica

Tipología: Mascarilla quirúrgica infantil. Tipo IIR.

Desechable

Estándar: CE: EN 14683-2019 + AC:2019

Tamaño:

150 x 65 mm (6-9 años)

170 x 70 mm (10-12 años)

Eficacia de filtración bacteriana: \geq 98%

Prestaciones: resistente a salpicaduras

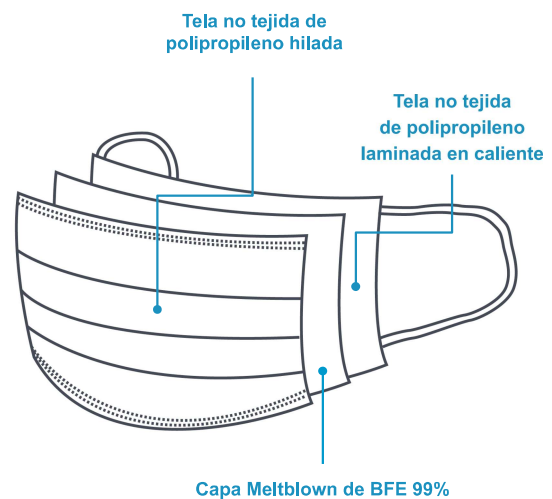
Estructura: cuerpo de la máscara, pinza nasal y agarre de la máscara

Caducidad: 24 meses

Aviso de alergia: Textil no tejido

Unidades / paquete: 10 unidades

Accesorios: Reguladores de tamaño incluidos



Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Con el lado azul hacia fuera, colóquela sobre la nariz y la boca. A continuación, pase las cintas por detrás de las orejas.
2. Presione suavemente el clip nasal para adaptarlo a la nariz.
3. Tire de la parte inferior de la mascarilla para que quede por debajo de la barbilla y compruebe el ajuste.



Información importante

- Material hipoalergénico, polipropileno y resistente al agua incluyendo la pinza nasal flexible.
- Informe de Ensayos CE emitido por TÜV SÜD.
- Condiciones de conservación: Almacenar en lugar con relativa baja humedad, libre de gases corrosivos, bien ventilado y evitando altas temperaturas ($>40^{\circ}\text{C}$).

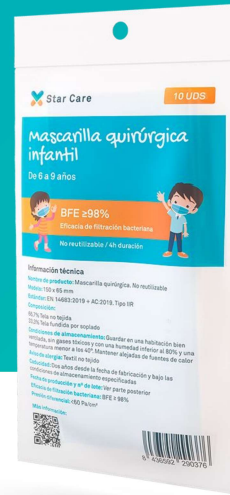


Mascarilla Quirúrgica Infantil (BFE \geq 98%)
De 6 a 9 años y de 10 a 12 años



Mascarilla Quirúrgica Infantil. Tipo IIR (BFE \geq 98%)

De 6 a 9 años y de 10 a 12 años



CARACTERÍSTICAS	ESTÁNDAR	RESULTADOS
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	BFE \geq 99%
Presión diferencial (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	$\Delta P < 38$ Pa/cm ²
Limpieza Microbiana	EN 14683:2019+AC:2019	CFU/g < 20
Penetración de sangre sintética	ISO 22609:2004	No detectada

Fuente: Test Report No.: 200193327 (TÜV SÜD)

Características del paquete

Cantidad: 10 uds/paquete
SKU: MASK-ST-00025.0010
Dimensión: 215 x 115
Peso: 21 g

Tamaño: 6 a 9 años



Tamaño: 10 a 12 años



Características de la caja

Cantidad: 100 paquetes/caja
Total cantidad: 1.000 unidades
Dimensión: 500 x 370 x 230 mm

Algunas características del producto pueden variar dependiendo de la versión disponible.



Mascarilla higiénica (BFE \geq 98%)

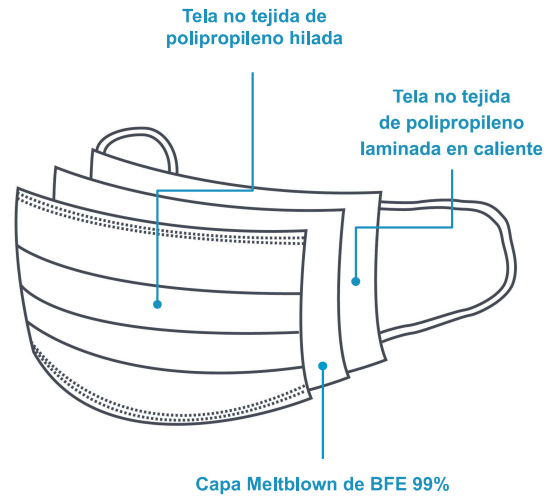


Mascarilla higiénica (BFE \geq 98%)



Información técnica

Tipología: Mascarilla higiénica desechable
Estándar: EN 14683-2019 + AC:2019, YY/T0969-2013
Tamaño: 17,5 x 9,5 cm
Eficacia de filtración bacteriana: \geq 95%
Prestaciones: resistente a salpicaduras
Estructura: cuerpo de la máscara, pinza nasal y agarre de la máscara
Caducidad: 12 meses
Aviso de alergia: Textil no tejido



Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Con el lado azul hacia fuera, colóquela sobre la nariz y la boca. A continuación, pase las cintas por detrás de las orejas.
2. Presione suavemente el clip nasal para adaptarlo a la nariz.
3. Tire de la parte inferior de la mascarilla para que quede por debajo de la barbilla y compruebe el ajuste.



Información importante

- Material hipoalergénico, polipropileno y resistente al agua incluyendo la pinza nasal flexible.
- Informe de Ensayos CE emitido por TÜV SÜD.
- Condiciones de conservación: Almacenar en lugar con relativa baja humedad, libre de gases corrosivos, bien ventilado y evitando altas temperaturas ($>40^{\circ}\text{C}$).

Mascarilla higiénica (BFE \geq 98%)



Mascarilla higiénica (BFE \geq 98%)



CARACTERÍSTICAS	ESTÁNDAR	RESULTADOS
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019 (E) Anexo B	BFE \geq 99%
Presión diferencial (Δ P)	EN 14683:2019+AC:2019 (E) Anexo C	Δ P = 54 Pa/cm ²

Fuente: Test Report No.: 60379483 001 (TÜV SÜD)

Características bolsa 10 uds

Cantidad: 10 uds/bolsa

SKU: MASK-ST-00027.0010

Dimensión: 210 x 120 x 23 mm

Peso: 25 g

Características de la caja

Cantidad: 100 bolsas/caja

Total cantidad: 1000 unidades

Dimensión: 590 x 435 x 280 mm



Gel Hidroalcohólico higienizante de manos 100 ml

- Fabricante: Cantabria Labs, especialista en productos de cuidado de la piel a través de las prestigiosas marcas Heliocare, Endocare, Neostrata, Dermacare, Neoretin o Radiocare.
- Gel hidroalcohólico destinado a la limpieza en profundidad de las manos y las superficies de contacto de uso cotidiano.
- Proporciona una limpieza eficiente gracias a su fórmula optimizada con grado alcohólico del 70% v/v .
- Su contenido en glicerina mantiene el equilibrio hídrico en la piel, minimiza los daños derivados del uso continuado de alcohol y aporta confort y humectación sin dejar residuos.



SKU: GEL-ST-00001.0100

EAN: 8436574361278

Composición:

1. Alcohol Denat (70% v/v)
2. Phenoxyetanol (0,9% p/p)
3. Excipientes c.s.p 100%

Información técnica:

1. 100 ml: botella PET con tapón flip-top de fácil dosificación.
2. Registro CPNP 3297893
3. PAO / Caducidad: No aplica acorde al reglamento (CE) N° 1223/2009

Aplicación y modo de empleo:

- USO EXTERNO. No ingerir. Evitar contacto directo con ojos y mucosas. Tratamiento higiénico de manos, utensilios y superficies por fricción.
- Para su correcto uso se recomienda su aplicación sobre la piel sana, limpia y seca. Masajear por todas las manos incluidas las zonas interdigitales y dejar secar al aire sin aclarado.

CARACTERÍSTICAS DEL PAQUETE / PALET

- **Cantidad:** 34 piezas/paquete
- **Dimensión:** 275 x 200 x 125 mm
- **Peso:** 3,62 kg

- **Cantidad:** 112 paquetes/palet
- **Total cantidad:** 3.808 piezas
- **Dimensión:** 1200 x 800 x 1270 mm
- **Peso pallet:** 431 kg



Certificados



Mascarilla FFP2

Certificado



Declaración de Conformidad

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La presente Declaración de Conformidad, expedida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, **Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd.**, ubicado en Building A, Wanli Industrial Co., Ltd., Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guanddong Province, China,

CERTIFICA

Que el siguiente equipo de protección individual (EPI)

Modelo: MSH

Descripción del producto: Mascarilla de filtración FFP2

Cumple con las exigencias del Reglamento (UE) 2016/425, de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual, incluidos los requisitos esenciales de salud y seguridad especificados en el anexo II, y de las normas nacionales que transpongan las siguientes normas armonizadas europeas:

EN 149:2001+A1:2009

Asimismo, el modelo es idéntico al EPI que está sujeto al Examen UE de Tipo (módulo B del Reglamento (UE) 2016/425) al que se hace referencia en el certificado n°:

CE 2163-PPE-707 (Date of issue: 04/06/2020)

Expedido por:

Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co. (NB 2163)

Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukari Dudullu

Ümraniye-Istanbul

Turkey

El modelo indicado está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (Módulo C2), según Reglamento (UE) 2016/425, bajo la supervisión del Organismo Notificado Universal Certification and Surveillance Services Trade Co. (NB 2163)

Firmado por y en nombre de:

Fdo.:

Nombre: Jacky Wang

Cargo: CEO

Lugar y fecha: HUIZHOU, CHINA 12,06, 2020



UNIVERSAL



UNIVERSAL
CERTIFICATION
NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-707

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by
Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd.
Building A, Wanli Industrial Co., Ltd., Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District,
Huizhou City, Guangdong Province, China
are tested and evaluated according to

**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -
Filtering Half Masks to Protect Against Particles -
Requirements, Testing, Marking**

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file
according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved
that the product meets the requirements of the regulation.

Product Definition
Brand Name: KSA **Model:** MSH
Filtering half mask
Classification: FFP2 NR

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as
shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonised standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on **04/06/2020** and will be valid for 5 years, if there is no change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety requirements.



2163



Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director


Verify the validity with the QR code



Necip Fazıl Bulvarı Keşap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudulla Ümraniye - İSTANBUL - TÜRKİYE T: +90 216 455 80 80

UNIVERSALCERT.COM

UNIVERSAL


UNIVERSAL
CERTIFICATION
NB 2163

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Certificate No: 2163-PPE-707/01

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by
Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd.
Building A, Wanli Industrial Co., Ltd., Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town,
Huiyang District, Huizhou City, Guangdong Province, China

Continues to fulfil the requirements of

**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -
Filtering Half Masks to Protect Against Particles -
Requirements, Testing, Marking**

Based on the evaluation of test reports and internal quality control audit reports according to EN 149+A1:2009 and Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex VII (Module C2). This certificate implies that the manufactured products show below are in conformance with the approved EU Type Examination model and meets the requirements of the regulation.


Product Definition

Model	Class	EU Type Examination Certificate		
		Serial No	Date	Issuing NB No
KSA / MSH	FFP2 NR	2163-PPE-707	04.06.2020	2163

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with:

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9**.
- Taking all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of production and conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type examination certificate.

This certificate is issued on **21/06/2020** and will be valid for one year, until **20/06/2021** if the manufacturer makes no major change in the product designs and manufacturing processes affecting the product performance on the essential health and safety requirements.


2163


Sunat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director


Verify the validity with the QR code



Mascarilla FFP3

Certificado



Declaración de Conformidad

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La presente Declaración de Conformidad, expedida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, **Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd.**, ubicado en Building A, Wanli Industrial Co., Ltd., Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guangdong Province, China,

CERTIFICA

Que el siguiente equipo de protección individual (EPI)

Modelo: MSH

Descripción del producto: Mascarilla de filtración FFP3 NR

Cumple con las exigencias del Reglamento (UE) 2016/425, de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual, incluidos los requisitos esenciales de salud y seguridad especificados en el anexo II, y de las normas nacionales que transpongan las siguientes normas armonizadas europeas:

EN 149:2001+A1:2009

Asimismo, el modelo es idéntico al EPI que está sujeto al Examen UE de Tipo (módulo B del Reglamento (UE) 2016/425) al que se hace referencia en el certificado nº:

0370-4360-PPE/B (Fecha emisión: 04/09/2020)

Expedido por:

LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS) (ON 0370)

Campus UAB – Ronda de la Font del Carme, s/n

08193 Bellaterra (Barcelona)

España

El modelo indicado está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (Módulo C2), según Reglamento (UE) 2016/425, bajo la supervisión del Organismo Notificado número 0370 LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS), cuyo último certificado es el nº 0370-4640-PPE/C2 (Fecha emisión: 22/10/2020)

Firmado por y en nombre de:

Fdo.:

Nombre: COCO Ben

Cargo: Director

Lugar y fecha: Huizhou



Mascarilla FFP3



Certificado CE

LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)
Campus UAB - Ronda de la Font del Carme s/n
08193 Bellaterra (Barcelona)
T +34 93 687 20 00
www.applus.com



CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE



No. **0370-4360-PPE/B**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE <i>APPLICANT</i>	Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd. Building A, Wanli Industrial Co., Ltd, Dalongkeng,Ganpo,Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guangdong Province, China
FABRICANTE <i>MANUFACTURER</i>	Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd. Building A, Wanli Industrial Co., Ltd, Dalongkeng,Ganpo,Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guangdong Province, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module:</i> B EXAMEN UE DE TIPO EU TYPE EXAMINATION
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: MSH Filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP3 NR
NORMAS ARMONIZADAS HARMONISED STANDARDS	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. <i>EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking</i>
FECHA DE EMISIÓN ISSUE DATE	09/09/2020
VALIDEZ HASTA VALIDITY UNTIL	09/09/2025
El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la Evaluación de Conformidad con el tipo según módulo C2, D (realizada por un Organismo Notificado, según frecuencia establecida). <i>This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfills the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the Conformity Assessment to type according to C2, D (carried out by a Notified Body according to the established frequency).</i>	

LGAi Technological Center, S.A.
Xavier Ruiz Peña
Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.
This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.
Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / *You can check the validity of this certificate into our website at:*
www.appluslaboratories.com/certified_products

LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)
Campus UAB – Ronda de la Font del Carme, s/n
E - 08193 Bellaterra (Barcelona)
T +34 93 567 20 00
www.appluslaboratories.com



Technical Annex Ed. 1
09/09/2020

ANEXO TÉCNICO TECHNICAL ANNEX

0370-4360-PPE/B

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

MARCA <i>BRAND</i>	MSH
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: MSH Filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	FFP3 NR
INFORME DE ENSAYO <i>TEST REPORT</i>	S20080700801E-R1 issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd. (NTEK)

LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)
 Campus UAB - Ronda de la Font del Carme s/n 08189
 Bellaterra (Barcelona)
 T +34 93 687 20 00
www.appluslaboratories.com



Organismo Notificado Nº 0370

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE



No. **0370-4840-PPE/C2**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE / FABRICANTE <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd. Building A, Wanli Industrial Co., Ltd, Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guangdong Province, China
PLANTA DE PRODUCCIÓN <i>PRODUCTION SITE</i>	Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd. Building A, Wanli Industrial Co., Ltd, Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guangdong Province, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i>	Módulo // <i>Module</i> : C2 BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i>
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: MSH Filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP3 NR
FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE	22/10/2020
VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL:	22/10/2021
El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que no se modifiquen las condiciones establecidas en el Certificado de Examen UE de Tipo referenciado en el Anexo. <i>This certificate will remain in force for 1 year as long as the conditions established in the EU Type certificate referenced in the annex are not modified.</i>	

LGAI Technological Center, S.A.
 Xavier Ruiz Peña
 Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.
This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / *You can check the validity of this certificate on our website:*
www.appluslaboratories.com/certified_products

LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)
Campus UAB - Ronda de la Font del Canne s/n
08183 Bellaterra (Barcelona)
T +34 93 667 20 00
www.appluslaboratories.com



Technical Annex Ed. 1
22/10/2020

ANEXO TÉCNICO TECHNICAL ANNEX

0370-4840-PPE/C2

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

Nº CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO <i>NR. EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE</i>	0370-4360-PPE/B
EMITIDO POR <i>ISSUED BY</i>	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER S.A. (APPLUS) (Organismo notificado nº 0370 / Notified Body nr. 0370).
FECHA EMISIÓN <i>ISSUE DATE</i>	09/09/2020
VALIDEZ HASTA <i>VALIDITY UNTIL</i>	09/09/2025
MARCA <i>BRAND</i>	kSa
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: MSH Filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP3 NR
INFORME DE ENSAYO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO <i>CONFORMITY TO TYPE TEST REPORT</i>	S20080700802E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd.



Mascarilla Quirúrgica BFE 99%

Certificados



Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Declaración de conformidad



EU Declaration Of Conformity

Manufacturer **Diasia Biomedical Technology Co., Ltd.**
Address **3th B,4th Floor, Building No.4, Chuangfu Industrial Park, Xixiang Tiegang Reservoir Road, Baoan District, Shenzhen, China**
EC Representative **M/sCMC Medical Devices& Drugs S.L.**
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain
+34951214054

Product: **Disposable Medical Mask**

Model: **175mm×94mm , 145mm×94mm , 150mm×65mm**

Classification (MDD, Annex IX): **Class I Rule1**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, The provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the DOC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standards:

EN 14683:2019;

ISO 10993-5:2009;

ISO 10993-10:2010;

All applicable harmonized standards (published in the Official Journal of the European Communities)

Date CE mark was affixed: **May 12, 2020**

Place, Date: **Shenzhen, 12.05.2020**

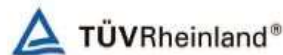
Signature: *Kathy Deng* General Manager

Name/Position: **Kathy Deng / G.M.**

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado


Produkte
Products



Prüfbericht-Nr.: Test Report No.:	60379483 001	Auftrags-Nr.: Order No.:	168265694	Seite 1 von 12 Page 1 of 12
Kunden-Referenz-Nr.: Client Reference No.:	N/A	Auftragsdatum: Order date:	May 20, 2020	
Auftraggeber: Client:	Diasia Biomedical Technology Co., Ltd. 3th B, 4th Floor, Building No.4, Chuangfu Industrial Park, Xixiang Tiegang Reservoir Road, Baoan District, Shenzhen, China			
Prüfgegenstand: Test item:	Disposable Medical Mask			
Bezeichnung / Typ-Nr.: Identification / Type No.:	175mm x 94mm, 150mm x 65mm, 145mm x 94mm			
Auftrags-Inhalt: Order content:	Type test			
Prüfgrundlage: Test specification:	EN 14683:2019+AC:2019 except for clause 5.2.6			
Wareneingangsdatum: Date of receipt:	May 20, 2020	See Attachment: Photo documentation for details.		
Prüfmuster-Nr.: Test sample No.:	20200516			
Prüfzeitraum: Testing period:	May 21, 2020 to Jun. 01, 2020			
Ort der Prüfung: Place of testing:	See page 3			
Prüflaboratorium: Testing laboratory:	TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.			
Prüfergebnis*: Test result*:	Pass			
geprüft von / tested by:		kontrolliert von / reviewed by:		
 Jun. 28, 2020 Lucy Jiang / Assistant Project Engineer		 Jun. 28, 2020 Angela Chen / Department Manager		
Datum Date	Name / Stellung Name / Position	Unterschrift Signature	Datum Date	Name / Stellung Name / Position
Sonstiges / Other:				
- The test report consists of EN 14683 test report including this cover page (12 pages) and attachment: Photo documentation (9 pages). - The Biocompatibility (clause 5.2.6) is not evaluated in this test report.				
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: Condition of the test item at delivery:			Prüfmuster vollständig und unbeschädigt Test item complete and undamaged	
* Legende: 1 = sehr gut 2 = gut 3 = befriedigend 4 = ausreichend 5 = mangelhaft P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n) F(all) = 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(all) = 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. 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.				

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado

EN 14683:2019+AC: 2019 Medical face masks — Requirements and test methods	
Report Reference No.	60379483 001
Date of issue.....	See cover page
Total number of pages	See cover page
Testing Laboratory	TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.
Address.....	1F East & 2-4F, Cybio Technology Building No.1, No.16 KejiBei 2nd Road, High-Tech Industrial Park North Nanshan District, 518057, Shenzhen, China
Applicant's name	Diasia Biomedical Technology Co., Ltd.
Address.....	3th B, 4th Floor, Building No.4, Chuangfu Industrial Park, Xixiang Tiegang Reservoir Road, Baoan District, Shenzhen, 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 Mask
Trade Mark.....	 — 德夏 —
Manufacturer	Same as the applicant
Model/Type reference	175mm x 94mm, 150mm x 65mm, 145mm x 94mm
Classification.....	Type IIR

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado

List of Attachments (including a total number of pages in each attachment):	
Attachment – Photo Documentation (9 pages)	
Summary of testing:	
Tests performed (name of test and test clause): Construction check according to: Clause 5.1.1 Materials and construction Clause 5.1.2 Design	Testing location: TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd. 1F East & 2-4F, Cybio Technology Building No.1, No.16 Kejibei 2nd Road, High-Tech Industrial Park North Nanshan District, 518057, Shenzhen, China
Clause 5.2.2 Bacterial filtration efficiency (BFE) Clause 5.2.3 Breathability Clause 5.2.4 Splash resistance Clause 5.2.5 Microbial cleanliness (Bioburden)	Pony Testing Group Shanghai Co., Ltd. 2/3/4/6/F., Building 35, No.680, Guiping Road, Xuhui District, Shanghai, China

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado



Page 4 of 12

Report No. 60379483 001

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.

See attachment.

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado



Page 5 of 12

Report No. 60379483 001

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 the applicant
General product information:
1, The tested medical mask classified as type IIR. 2, The Biocompatibility (clause 5.2.6) is not evaluated in this test report. 3, The test results are for reference only. Relevant certification may be needed if the mask is intended to be sold in Europe. 4, Three models are identical with each other except for the size, the sizes for three models are 175mm x 94mm, 150mm x 65mm and 145mm x 94mm. All the tests are performed on model 175mm x 94mm.

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado

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 IIR	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.	3 ply designed with two layers of non-woven fabric and one layer of melt blown fabric.	P
	The medical face mask shall not disintegrate, split or tear during intended use.		P
	In the selection of the filter and layer materials, attention shall be paid to cleanliness.		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.		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 nose clip	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.		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 such mask.	N/A

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado

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.	Same characteristics and same layer-composition declared by manufacturer.	N/A
	The lowest performing panel or area shall determine the BFE value of the complete mask	See above	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).		N/A
5.2.4	Splash resistance		P
	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.	See appended table 5.2.4	P
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.	The biocompatibility is not evaluated in this test report.	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		P
	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.	See attachment.	P
	The following information shall be supplied:		P
	a) number of this European Standard;		P

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado



Page 8 of 12

Report No. 60379483 001

EN 14683:2019+AC:2019

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

QMF-RT-33008SHG

Revision number: 1.0

Effective date: 2020-03-12

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado

EN 14683:2019+AC:2019								
Clause	Requirement + Test				Result - Remark			Verdict
5.2.2	TABLE: Bacterial filtration efficiency (BFE)							P
Batch/ lot no.:	Test Specimen 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
2020051 6	1	164×144	95.0	28.3	1729	0	99.4	--
	2	164×145	95.0	28.3			99.8	--
	3	163×144	95.0	28.3			99.6	--
	4	164×144	95.0	28.3			99.6	--
	5	165×145	95.0	28.3			99.8	--
Supplementary information:								
1, Each specimen was conditioned at 21 °C and 85 % relative humidity for 4 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>the inside of the test specimen.</u>								

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado

EN 14683:2019+AC:2019

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict		
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
202005 16	1-1	26.2	26.9	8.0	--
	1-2	28.2		8.0	--
	1-3	26.9		8.0	--
	1-4	28.1		8.0	--
	1-5	25.1		8.0	--
	2-1	32.0	32.2	8.0	--
	2-2	31.9		8.0	--
	2-3	32.9		8.0	--
	2-4	31.3		8.0	--
	2-5	33.1		8.0	--
	3-1	29.6	29.2	8.0	--
	3-2	27.9		8.0	--
	3-3	30.3		8.0	--
	3-4	27.6		8.0	--
	3-5	30.7		8.0	--
	4-1	31.9	32.3	8.0	--
	4-2	33.4		8.0	--
	4-3	31.8		8.0	--
	4-4	31.1		8.0	--
	4-5	33.2		8.0	--
	5-1	31.8	31.8	8.0	--
	5-2	32.3		8.0	--
	5-3	29.9		8.0	--
	5-4	33.0		8.0	--
	5-5	31.9		8.0	--

Supplementary information:

Each specimen was conditioned at 21 °C and 85 % relative humidity for 4 h to bring them into equilibrium with

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado



EN 14683:2019+AC:2019

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	atmosphere prior to testing.		

5.2.4 TABLE: Splash resistance P

Batch/ lot no.:	Test mask no.:	The material of tested mask	Test result (Pass/fail)	Remarks
20200516	1	See clause 5.1.1	Pass	--
	2		Pass	--
	3		Pass	--
	4		Pass	--
	5		Pass	--
	6		Pass	--
	7		Pass	--
	8		Pass	--
	9		Pass	--
	10		Pass	--
	11		Pass	--
	12		Pass	--
	13		Pass	--
	14		Pass	--
	15		Pass	--
	16		Pass	--
	17		Pass	--
	18		Pass	--
	19		Pass	--
	20		Pass	--
	21		Pass	--
	22		Pass	--
	23		Pass	--
	24		Pass	--
	25		Pass	--
	26		Pass	--
	27		Pass	--
	28		Pass	--

Mascarilla Quirúrgica / Quirúrgica Infantil BFE 99%

Certificado



Page 12 of 12

Report No. 60379483 001

EN 14683:2019+AC:2019				
Clause	Requirement + Test		Result - Remark	Verdict
	29		Pass	--
	30		Pass	--
	31		Pass	--
	32		Pass	--

Supplementary information:

- Each specimen was conditioned at 21 °C and 85 % relative humidity for 4 h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.
- The description of target area tested: the centre of the specimen.
- Any technique used to enhance visual detection of synthetic blood: cotton absorbent swab.
- The temperature and relative humidity for testing: 21 °C and 85 %.
- Description of any pre-treatment techniques used: N/A.

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
20200516	1	3.00	19	--
	2	3.01	15	--
	3	3.01	25	--
	4	2.99	21	--
	5	3.00	16	--

Supplementary information:

End of EN 14683 test report



www.starcare.es
comercial@startic.es