



Star Care

1. Wer wir sind

2. Schutzmaterial

- a. Atemschutzmaske FFP2
- b. Atemschutzmaske FFP3
- c. Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR
- d. Hygienemaske
- e. Desinfektionsgel

• Zertifikate

- a. Atemschutzmaske FFP2
 - Konformitätserklärung
 - CE-Konformitätszertifikat
- b. Atemschutzmaske FFP3
 - Konformitätserklärung
 - CE-Konformitätszertifikat
- c. Medizinische Gesichtsmaske
 - Konformitätserklärung
 - CE-Konformitätszertifikat
- d. Hygienemaske
 - Kennzeichnungszertifikat



Wer wir sind Star Care

Star Care ist die Pflege- und Präventionslinie
des europäischen Holdings Star TIC Innovación

Die Produkte von Star Care erfüllen alle offiziellen Standards und werden von europäischen Zertifizierungsstellen getestet und geprüft. Das unterscheidet sie von anderen Produkten, die mit gefälschten Zertifikaten und ohne jegliche Kontrolle direkt aus asiatischen Ländern geliefert werden.





Wir sind ein **vertrauenswürdiger und sicherer Hersteller**

Unsere Arbeitsweise

Sicherheitskontrolle in der gesamten Produktionskette:

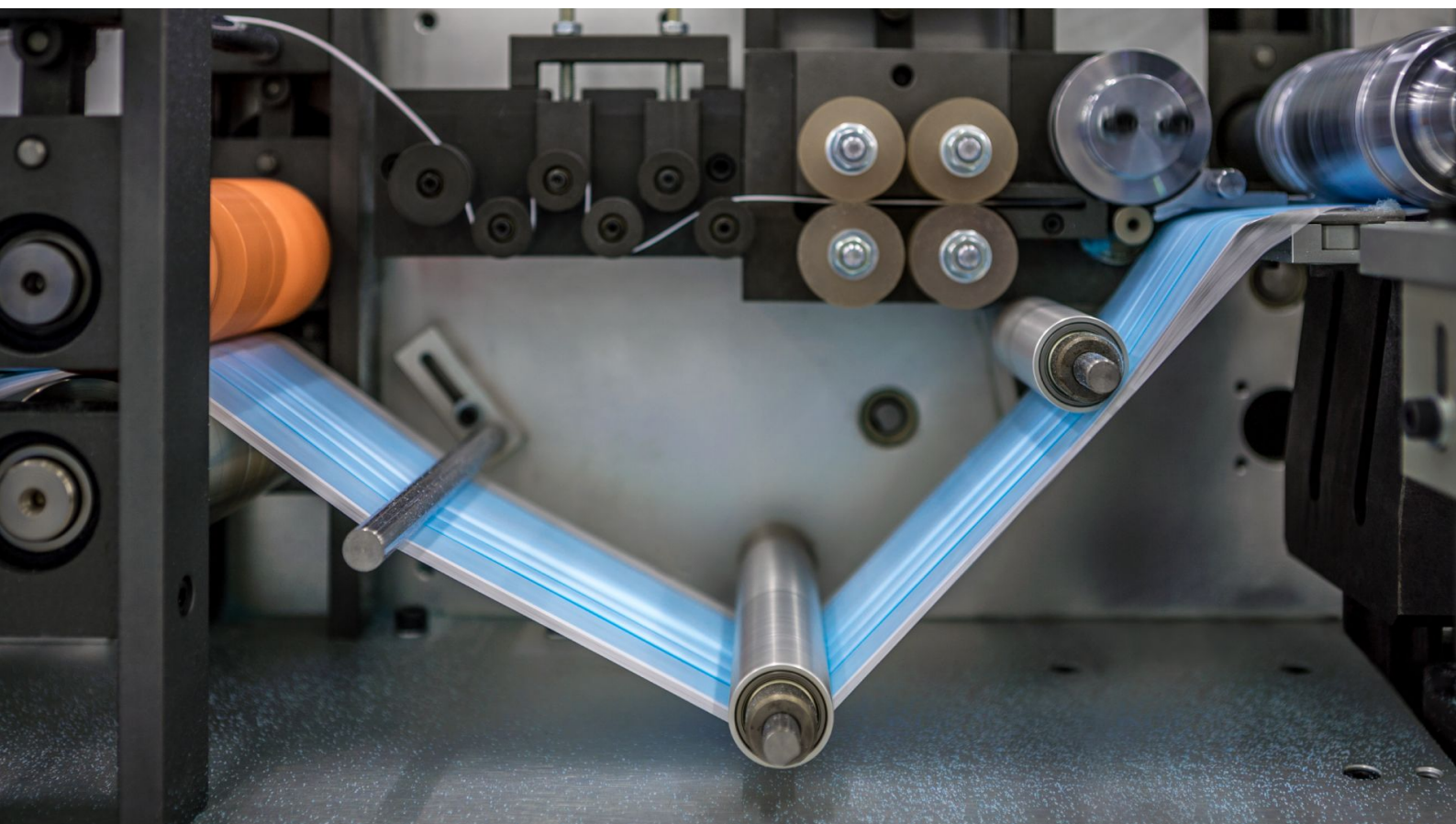
- 1 Auswahl des Produktionspartners
- 2 Kontrollen während des Produktionsprozesses (IPQC)
- 3 Kontrollen des Endprodukts (OQC)
- 4 Nachverfolgbarkeitskontrolle
- 5 Externe Prüfung
- 6 Zusätzliche Verlässlichkeitstests

1. Lieferantenqualifizierung

Alle Lieferanten, die in die Herstellung unserer Produkte eingebunden sind, erfüllen **strenge Qualitätsanforderungen**.

Unser Auswahlverfahren

- 1 **Vorläufige Auswahl** basierend auf strategischen Kriterien und einem **ersten Kontakt**.
- 2 **Prüfung:** Vor-Ort-Prüfung der Anlagen und der technischen Kenntnisse, der Kenntnisse des Prozesses und des Qualitätsmanagements.
- 3 **Prüfung der Unternehmenssituation** Analyse der finanziellen Lage zur Garantie der Solvenz und der Sicherheit bei potentiellen Verträgen zwischen beiden Unternehmen
- 4 **Registrierung und Bewertung:** Registrierung aller Informationen in unserer Datenbank zur Auswahl als Lieferant in den Projekten, für die sich dieser Lieferant am besten eignet.



2. Kontrollen während des Produktionsprozesses (IPQC)

Während der Produktion führen wir gründliche Kontrollen durch, um sicherzustellen, **dass die festgelegten Mindestziele erreicht werden**. Dabei handelt es sich um **unabhängige und zusätzliche** Kontrollen zu denen des Lieferanten, die dem Produkttyp angepasst werden. Dazu gehören:

Prüfung der Filterleistung

Prüfung der Atemdurchlässigkeit

Hygienekontrollen während der Produktion

**Geeignete Kleidung, Ausrüstung
und Schulung der Bediener**

Präzision beim Laden von Material im Prozess



Ein gutes Beispiel für die **strenge Qualitätskontrolle** ist der **schmelzgeblasene Vlies**, das Hauptmaterial in der Maskenherstellung. Wir führen präventive Kontrollen durch, um Veränderungen bei der Materialzuführung im Produktionsprozess entgegenzuwirken, die das Ausgangsmaterial, das Gewebe oder dessen Filterfähigkeit verändern könnten.

3. Kontrollen des Endprodukts (OQC)

Wir wenden den **AQL-Standard (Acceptable Quality Level)** an und führen Testreihen in zufällig ausgewählten Produktionsetappen durch.

Akzeptanzebenen

Unsere **Akzeptanzebenen sind die strengsten, die in der Industrie angewendet werden**. Unser Maximalwert liegt bei 0,65 für größere Defekte, bei 1,5 für kleinere Defekte. Kritische Defekte werden nicht akzeptiert.

Probennahme

Bei den Qualitätskontrollen unserer Modelle richten wir uns bei der Probenentnahme nach **der Inspektionsstufe III, der anspruchsvollsten, die es gibt**. Wie in der Tabelle zu sehen, wird die größtmögliche Probe entnommen, um höchste Präzision zu erzielen.

Registrierung und Prüfung

Das Ergebnis jeder Charge wird für eine spätere Analyse und Nachverfolgbarkeit registriert. Diese Nachverfolgung macht es uns möglich, Pläne für eine ständige Verbesserung umzusetzen und die Qualität des Lieferanten zu überwachen.

4. Kontinuierliche Verbesserung

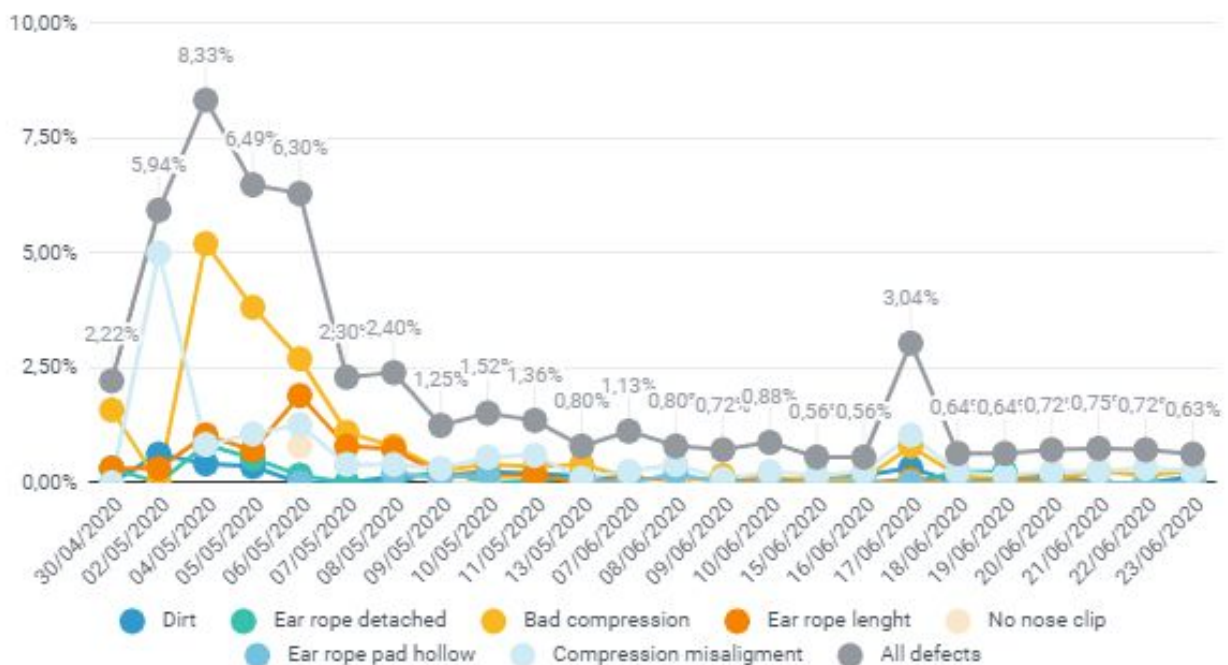
Für jedes Inspektionsergebnis aus der Produktion **erarbeiten wir gemeinsam mit dem Lieferanten einen Aktionsplan** für Verbesserungen. Wir überprüfen, welche Punkte bei den nächsten Produktionsabläufen umgesetzt werden müssen und **prüfen, ob die Maßnahme die Produktionsqualität** verbessern.

Planung
und Durchführung der
Inspektionen

Ergebnisanalyse
und
Ergreifen von Maßnahmen

Konsolidierung
und Überprüfung der
Ergebnisse

Diese Grafik eines unserer Lieferanten zeigt, wie nach der Implementierung unseres Verbesserungsplans am 7. Mai ein allgemeines Abfallen des Prozentsatzes an Fehlern festzustellen war.



5. Kontrolle der Nachverfolgbarkeit und Änderungsmanagement

Wir kennen die Produktionseinstellungen und speichern alle Informationen, so dass jeder Zwischenfall nachverfolgt werden kann. Außerdem überprüfen wir jegliche Veränderung, die an der Produktionseinstellung oder am Produkt (ECR) vorgenommen wird. So wissen wir, welche Chargen seit wann betroffen sind.



6. Externe Inspektion

Unsere Produkte werden einer zweiten Qualitätskontrolle durch westliche Zertifizierungstellen unterzogen, z. B. Bureau Veritas und SGS. Auch unsere Prüfkriterien werden regelmäßig von diesen Stellen überprüft, so dass wir sie ständig aktualisieren.

7. Labortests

Unsere Produkte werden in führenden Laboren der Branche in China und Spanien einer externen Prüfung unterzogen. Es wird überprüft, **ob sie die Mindestanforderungen erfüllen**, z. B. was die Filterleistung, die Atemdurchlässigkeit und der verwendeten Materialien angeht.



Máquina de test de filtración FPE

Garantierte Lieferung



Wir bieten drei Logistikoptionen an:

1. **Delivered Duty Paid (DDP):** Lieferung der abladebereiten Ware inklusive der Abwicklung aller Zollformalitäten
2. **Delivered at Place Unloaded (DPU):** Lieferung an den genannten Ort (Hafen oder Terminal).
3. **Free Carrier (FCA):** Lieferung der Ware an den Spediteur oder die Person Ihrer Wahl in Shenzhen oder Guangzhou und Laden in das gewählte Transportmittel.



Finanzielle Sicherheit

Um Ihnen eine sichere Zahlungsform bieten zu können, akzeptieren wir **Akkreditive** (die Zahlung erfolgt nach Vorlage der Dokumentation und der Zertifikate der Masken) und **Zahlung per Banküberweisung**.

Akzeptierte Währungen: AUD, CAD, CHF, EUR, GBP, HKD, JPY, NZD, SGD, USD, CNH, DKK, NOK und SEK.





Schutzmaterial

FFP2

Atemschutzmaske

> 98% Filtration von Tröpfchen und Aerosolen



Technische Daten

Produktname: Partikelfiltrierende Halbmaske

Klasse: FFP2 NR (Nicht wiederverwendbar)

Modell: MSH

PFE > 94 % (>98% für Aerosolen von NaCl)

Größe: 157 mm x 107 mm

Norm: EN 149:2001 + A1:2009

Materialzusammensetzung: 66,7 % Vliesstoff 33,3% schmelzgeblasener Vliesstoff

Allergiehinweis: Vliesstoff

Verfallsdatum: Zwei Jahren unter den angegebenen Lagerbedingungen

Spezifikationen

Passgenauer Sitz

Hohe Atmungsfähigkeit

Zweifach schmelzgeblasen die die Widerstandfähigkeit der Bänder bis zu 25 Newton garantiert

Mit **Größenregulator**

Ohrenschutz inklusive

Verpackt im individuellen Zip-Beutel:

- Mit Zipreißverschluss zur Aufbewahrung der Maske bei Nichtverwendung.
- Mit Tragedauerkennzeichnung
- Mit Besitzerausweis
- Mit Lüftunglöchern

Aufsetzanleitung

1. Halten Sie die Maske in einer Hand mit dem Nasenclip zwischen den Fingern und hängenden Bändern
2. Legen Sie die Maske auf das Gesicht und verdecken Sie dabei vollständig Mund und Nase. Der Nasenclip muss auf der Nase sitzen.
3. Halten Sie die Maske mit einer Hand am Kinn fest. Ziehen Sie die Bänder hinter die Ohren oder verwenden Sie den Ohrenschutz für mehr Tragekomfort.
4. Stellen Sie den Nasenclip und die Seitenränder der Maske so ein, dass sie überall direkt auf dem Gesicht aufliegen.
5. Führen Sie eine Dichtsitzkontrolle durch, um sicherzugehen, dass die Maske richtig sitzt. Legen Sie beide Hände auf die Maske und atmen Sie kräftig aus. Wenn Sie feststellen, dass an den Seitenrändern der Maske Atem ausströmt, passen Sie den Nasenclip und das Einstellband erneut an. Wiederholen Sie den Vorgang bis seitlich kein Ausströmen mehr zu spüren ist.



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

FFP2 Atemschutzmaske

> 98% Filtration von Tröpfchen und Aerosolen



Wichtige Information

- Masken der Klasse NR dürfen nicht länger als 8 Stunden am Stück getragen werden.
- Gemäß Gebrauchsanleitung des Herstellers auf der Verpackung zu verwenden.
- Diese Maske führt keinen Sauerstoff zu.
- Nicht in sauerstoffarmer Umgebung und schlecht gelüfteten Räumen verwenden.
- Bei Nutzern mit besonderen Gegebenheiten im Gesicht wie starkem Bartwuchs oder Brille kann es vorkommen, dass die Anpassung nicht optimal funktioniert.
- Lagerbedingungen: In einem gut belüfteten Innenraum frei von korrosiven Gasen bei einer Luftfeuchtigkeit von unter 80 % lagern. Vor Hitze schützen.

Merkmale der Individualbeutel

Stückzahl: 1 St./Beutel
Abmessungen: 130 x 205 mm
Gewicht: 12 g

SKU: MASK-ST-00029.0001



SKU: MASK-ST-00013.0001



Merkmale der 10 Stück Verpackung

Stückzahl: 10 St.(Individualbeutel)/Packung
Abmessungen: 131 x 210 x 45 mm
Gewicht: 153 g

SKU: MASK-ST-00029.0010



SKU: MASK-ST-00009.0010



Merkmale der Master Carton

Stückzahl: 60 Packungen/Box
Gesamtmenge: 600 St.
Abmessungen: 485 x 415 x 444 mm
Gewicht: 10,2 kg

CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

FFP2

Atemschutzmaske

> 98% Filtration von Tröpfchen und Aerosolen



Technische Daten

Produktname: Partikelfiltrierende Halbmaske

Klasse: FFP2 NR (Nicht wiederverwendbar)

Modell: MSH

PFE > 94 % (>98% für Aerosolen von NaCl)

Größe: 157 mm x 107 mm

Norm: EN 149:2001 + A1:2009

Materialzusammensetzung: 66,7 % Vliesstoff 33,3% schmelzgeblasener Vliesstoff

Allergiehinweis: Vliesstoff

Verfallsdatum: Zwei Jahren unter den angegebenen Lagerbedingungen

Spezifikationen

Hinterkopfverstellung für maximalen Komfort

Passgenauer Sitz

Hohe Atmungsfähigkeit

Zweifach schmelzgeblasen die die Widerstandsfähigkeit der Bänder bis zu 25 Newton garantiert

Mit **Größenregulator**

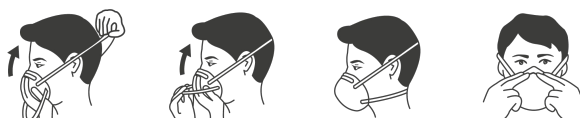
Ohrenschutz inklusive

Verpackt im individuellen Zip-Beutel:

- Mit Zipreißverschluss zur Aufbewahrung der Maske bei Nichtverwendung.
- Mit Tragedauerkennzeichnung
- Mit Besitzerausweis
- Mit Lüftunglöchern

Aufsetzanleitung

1. Halten Sie die Maske mit einer Hand aufs Gesicht und bedecken Sie dabei Nase und Kinn.
2. Ziehen Sie das obere Band über den Kopf bis es am Hinterkopf anliegt.
3. Ziehen Sie anschließend das untere Band über den Kopf bis es am Nacken anliegt. Nutzen Sie die Einstellhilfe für einen optimalen Sitz.
4. Stellen Sie den Nasenclip und die Seitenränder der Maske so ein, dass sie überall direkt auf dem Gesicht aufliegen.
5. Führen Sie eine Dichtsitzkontrolle durch, um sicherzugehen, dass die Maske richtig sitzt. Legen Sie beide Hände auf die Maske und atmen Sie kräftig aus. Wenn Sie feststellen, dass an den Seitenrändern der Maske Atem ausströmt, passen Sie den Nasenclip und das Einstellband erneut an. Wiederholen Sie den Vorgang bis seitlich kein Ausströmen mehr zu spüren ist.



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

FFP2 Atemschutzmaske

> 98% Filtration von Tröpfchen und Aerosolen



Wichtige Information

- Masken der Klasse NR dürfen nicht länger als 8 Stunden am Stück getragen werden.
- Gemäß Gebrauchsanleitung des Herstellers auf der Verpackung zu verwenden.
- Diese Maske führt keinen Sauerstoff zu.
- Nicht in sauerstoffarmer Umgebung und schlecht gelüfteten Räumen verwenden.
- Bei Nutzern mit besonderen Gegebenheiten im Gesicht wie starkem Bartwuchs oder Brille kann es vorkommen, dass die Anpassung nicht optimal funktioniert.
- Lagerbedingungen: In einem gut belüfteten Innenraum frei von korrosiven Gasen bei einer Luftfeuchtigkeit von unter 80 % lagern. Vor Hitze schützen.

Merkmale der Individualbeutel

Stückzahl: 1 St./Beutel

Abmessungen: 130 x 205 mm

Gewicht: 12 g

SKU: MASK-ST-00033.0001



SKU: MASK-ST-00019.0001



Merkmale der Master Carton

Stückzahl: 60 Packungen/Box

Gesamtmenge: 600 St.

Abmessungen: 485 x 415 x 444 mm

Gewicht: 10,2 kg

Merkmale der 10 Stück Verpackung

Stückzahl: 10 St.(Individualbeutel)/Packung

Abmessungen: 131 x 210 x 45 mm

Gewicht: 153 g

SKU: MASK-ST-00033.0010



SKU: MASK-ST-00019.00010



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

FFP2

Atemschutzmaske

Größe XS



Technische Daten

Produktname: Partikelfiltrierende Halbmaske

Klasse: FFP2 NR (Nicht wiederverwendbar.)

Modell: STC-F2-01

PFE > 94 % (>98% für Aerosolen von NaCl)

Größe: 138 mm x 97 mm. XS

Norm: EN 149:2001 + A1:2009

Materialzusammensetzung: 66,7 % Vliesstoff 33,3% schmelzgeblasener Vliesstoff

Allergiehinweis: Vliesstoff

Verfallsdatum: Zwei Jahren unter den angegebenen Lagerbedingungen

Spezifikationen

Hinterkopfverstellung für maximalen Komfort

Passgenauer Sitz

Hohe Atmungsfähigkeit

Zweifach schmelzgeblasen die die Widerstandsfähigkeit der Bänder bis zu 25 Newton garantiert

Mit **Größenregulator**

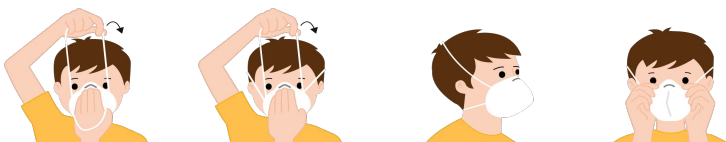
Ohrenschutz inklusive

Verpackt im individuellen Zip-Beutel:

- Mit Zipreißverschluss zur Aufbewahrung der Maske bei Nichtverwendung.
- Mit Tragedauerkennzeichnung
- Mit Besitzerausweis
- Mit Lüftunglöchern

Aufsetzanleitung

1. Halten Sie die Maske mit einer Hand aufs Gesicht und bedecken Sie dabei Nase und Kinn.
2. Ziehen Sie das obere Band über den Kopf bis es am Hinterkopf anliegt.
3. Ziehen Sie anschließend das untere Band über den Kopf bis es am Nacken anliegt. Nutzen Sie die Einstellhilfe für einen optimalen Sitz.
4. Stellen Sie den Nasenclip und die Seitenränder der Maske so ein, dass sie überall direkt auf dem Gesicht aufliegen.
5. Führen Sie eine Dichtsitzkontrolle durch, um sicherzugehen, dass die Maske richtig sitzt. Legen Sie beide Hände auf die Maske und atmen Sie kräftig aus. Wenn Sie feststellen, dass an den Seitenrändern der Maske Atem ausströmt, passen Sie den Nasenclip und das Einstellband erneut an. Wiederholen Sie den Vorgang bis seitlich kein Ausströmen mehr zu spüren ist.



CE 0370

EN 149:2001 + A1:2009

FFP2

Atemschutzmaske

Größe XS



Wichtige Information

- Masken der Klasse NR dürfen nicht länger als 8 Stunden am Stück getragen werden.
- Gemäß Gebrauchsanleitung des Herstellers auf der Verpackung zu verwenden.
- Diese Maske führt keinen Sauerstoff zu.
- Nicht in sauerstoffarmer Umgebung und schlecht gelüfteten Räumen verwenden.
- Bei Nutzern mit besonderen Gegebenheiten im Gesicht wie starkem Bartwuchs oder Brille kann es vorkommen, dass die Anpassung nicht optimal funktioniert.
- Lagerbedingungen: In einem gut belüfteten Innenraum frei von korrosiven Gasen bei einer Luftfeuchtigkeit von unter 80 % lagern. Vor Hitze schützen.

Merkmale der Individualbeutel

Stückzahl: 1 St./Beutel
 Abmessungen: 130 x 205 mm
 Gewicht: 12 g

SKU: MASK-ST-00031.0001



Merkmale der 10 Stück Verpackung

Stückzahl: 10 St.(Individualbeutel)/Packung
 Abmessungen: 131 x 210 x 45 mm
 Gewicht: 153 g

SKU: MASK-ST-00031.0010



Merkmale der Master Carton

Stückzahl: 60 Packungen/Box
 Gesamtmenge: 600 St.
 Abmessungen: 485 x 415 x 444 mm
 Gewicht: 9,5 kg

CE 0370

EN 149:2001 + A1:2009

FFP3

Atemschutzmaske

> 99% Filtration von Tröpfchen und Aerosolen



Technische Daten

Produktname: Partikelfiltrierende Halbmaske
Klasse: FFP3 NR (Nicht wiederverwendbar.)
Modell: MSH
PFE > 94 % (>98% für Aerosolen von NaCl)
Größe: 156 mm x 118 mm
Norm: EN 149:2001 + A1:2009
Materialzusammensetzung: 66,7 % Vliesstoff 33,3% schmelzgeblasener Vliesstoff
Allergiehinweis: Vliesstoff
Verfallsdatum: Zwei Jahren unter den angegebenen Lagerbedingungen

Spezifikationen

Antibeschlag-Design und passgenauer Sitz

Hohe Atmungsfähigkeit

Zweifach schmelzgeblasen die die Widerstandfähigkeit der Bänder bis zu 25 Newton garantiert

Mit Größenregulator

Ohrenschutz inklusive

Verpackt im individuellen Zip-Beutel:

- Mit Zipreißverschluss zur Aufbewahrung der Maske bei Nichtverwendung.
- Mit Tragedauerkennzeichnung
- Mit Besitzerausweis
- Mit Lüftunglöchern

Aufsetzanleitung

1. Halten Sie die Maske in einer Hand mit dem Nasenclip zwischen den Fingern und hängenden Bändern
2. Legen Sie die Maske auf das Gesicht und verdecken Sie dabei vollständig Mund und Nase. Der Nasenclip muss auf der Nase sitzen.
3. Halten Sie die Maske mit einer Hand am Kinn fest. Ziehen Sie die Bänder hinter die Ohren oder verwenden Sie den Ohrenschutz für mehr Tragekomfort.
4. Stellen Sie den Nasenclip und die Seitenränder der Maske so ein, dass sie überall direkt auf dem Gesicht aufliegen.
5. Führen Sie eine Dichtsitzkontrolle durch, um sicherzugehen, dass die Maske richtig sitzt. Legen Sie beide Hände auf die Maske und atmen Sie kräftig aus. Wenn Sie feststellen, dass an den Seitenrändern der Maske Atem ausströmt, passen Sie den Nasenclip und das Einstellband erneut an. Wiederholen Sie den Vorgang bis seitlich kein Ausströmen mehr zu spüren ist.



CE 0370

EN 149:2001 + A1:2009

FFP3 Atemschutzmaske

> 99% Filtration von Tröpfchen und Aerosolen



Wichtige Information

- Masken der Klasse NR dürfen nicht länger als 8 Stunden am Stück getragen werden.
- Gemäß Gebrauchsanleitung des Herstellers auf der Verpackung zu verwenden.
- Diese Maske führt keinen Sauerstoff zu.
- Nicht in sauerstoffarmer Umgebung und schlecht gelüfteten Räumen verwenden.
- Bei Nutzern mit besonderen Gegebenheiten im Gesicht wie starkem Bartwuchs oder Brille kann es vorkommen, dass die Anpassung nicht optimal funktioniert.
- Lagerbedingungen: In einem gut belüfteten Innenraum frei von korrosiven Gasen bei einer Luftfeuchtigkeit von unter 80 % lagern. Vor Hitze schützen.

Merkmale der Individualbeutel

Stückzahl: 1 St./Beutel
 Abmessungen: 130 x 205 mm
 Gewicht: 14 g

SKU: MASK-ST-00024.0001



Merkmale der 10 Stück Verpackung

Stückzahl: 10 St.(Individualbeutel)/Packung
 Abmessungen: 131 x 210 x 60 mm
 Gewicht: 177 g

SKU: MASK-ST-00024.0010



Merkmale der Master Carton

Stückzahl: 60 Packungen/Box
 Gesamtmenge: 600 St.
 Abmessungen: 635 x 415 x 444 mm
 Gewicht: 11,6 kg

CE 0370

EN 149:2001 + A1:2009

Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (BFE \geq 98%)



Technische Daten

Typologie: OP-Maske (Typ IIR)

Modell: 175 mm x 94 mm

Norm: EN 14683-2019 + AC:2019

Größe: 175 mm x 94 mm

Bakterienfilterleistung: \geq 98%

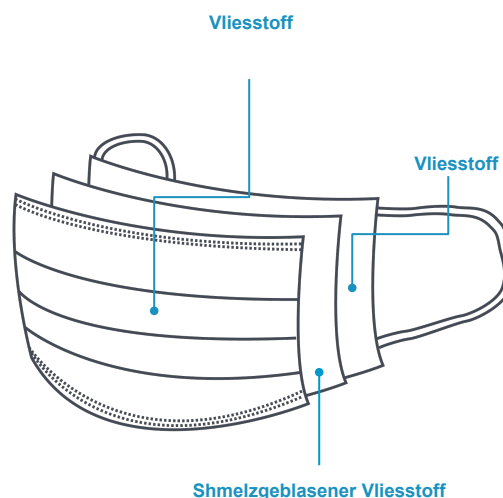
Eigenschaften:

- Typ IIR: maximale Qualität für medizinische Gesichtsmasken
- Spritzschutz

Struktur: Maskenkörper, Nasenclip und Befestigungsband

Verfallsdatum: Zwei Jahren

Allergiehinweis: Vliesstoff



Aufsetzanleitung

1. Leg die Maske auf Mund und Nase mit dem Nasenclip nach oben und der blauen Seite nach außen. Zieh anschließend die Bänder über die Ohren.
2. Pass den Nasenclip mit sanftem Druck an deine Nase an.
3. Zieh die Unterkante der Maske bis über dein Kinn und prüf den richtigen Sitz.



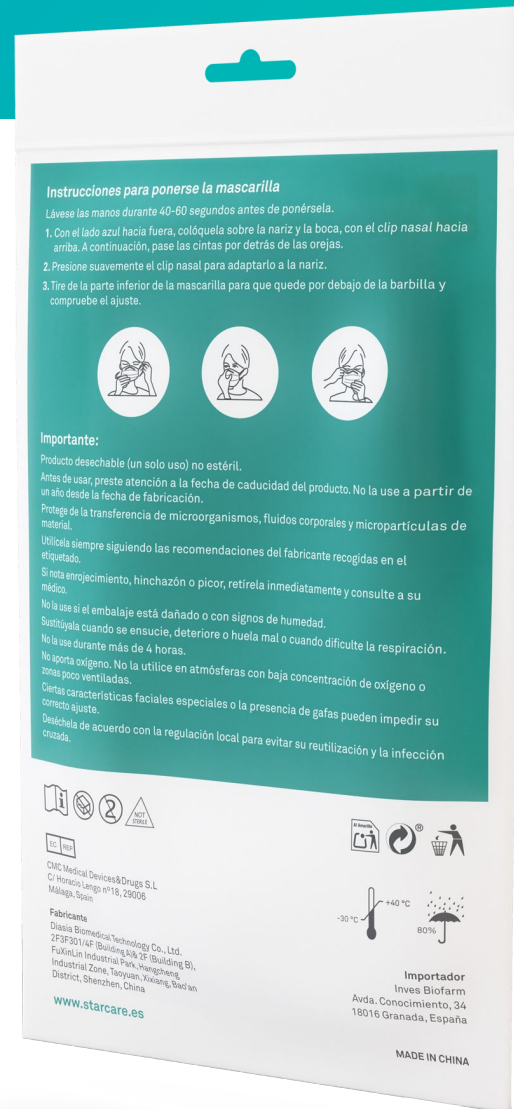
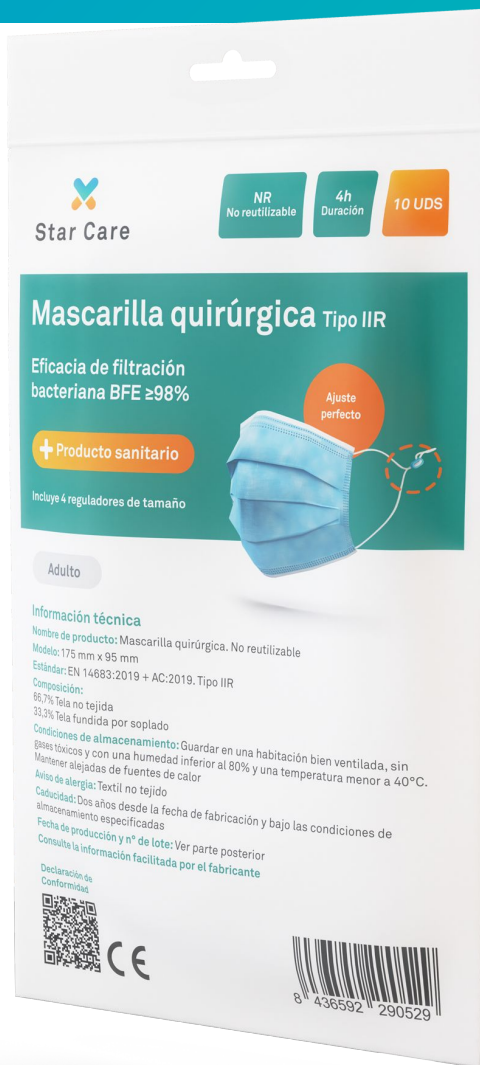
Wichtige Information

- Hypoallergenes Material, Polypropylen, wasserfest mit biegsamen Nasenclip.
- EG-Prüfbericht, herausgegeben von TÜV SÜD
- Lagerungsbedingungen: Lagerung an einem trockenen Ort, frei von korrosiven Gasen, gut belüftet, hohe Temperaturen vermeiden (> 40 °C).

Medizinische Gesichtsmaske
Typ IIR (BFE \geq 98%)



Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (BFE \geq 98%)



Medizinische Gesichtsmaske
Typ IIR (BFE \geq 98%)



Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (BFE \geq 98%)



BESCHREIBUNG	STANDARD	ERGEBNISSE
Bakterielle Filtereffizienz (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	BFE > 99,4%
Differenzdruck (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	$\Delta P < 32,4 \text{ Pa/cm}^2$
Mikrobielle Reinheit	EN 14683:2019+AC:2019	CFU/g < 20
Eindringen von synthetischem Blut	ISO 22609:2004	Nicht festgestellt

Quelle: Test Report No.: 60379483001 (TÜV SÜD)

Merkmale der 10 Stück Verpackung

Stückzahl: 10 St.(Individualbeutel)/Packung
Abmessungen: 240 x 135 x 23 mm
Gewicht: 36 g

Merkmale der Master Carton

Stückzahl: 100 Packungen/Box
Gesamtmenge: 1000 St.
Abmessungen: 540 x 420 x 290 mm
Gewicht: 5,5 kg

SKU: MASK-ST-00032.0010



Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (BFE \geq 98%) Black



Technische Daten

Typologie: OP-Maske (Typ IIR)

Modell: 175 mm x 94 mm

Norm: EN 14683-2019 + AC:2019

Größe: 175 mm x 94 mm

Bakterienfilterleistung: \geq 98%

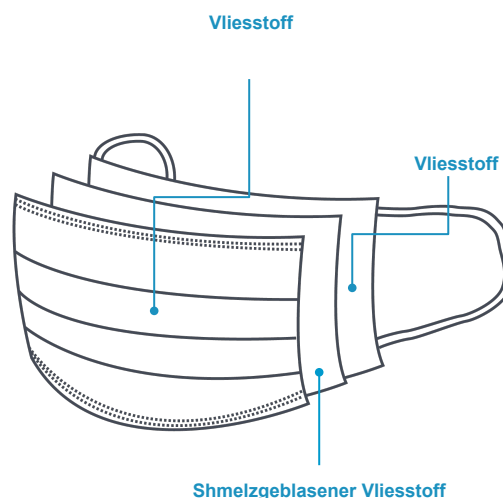
Eigenschaften:

- Typ IIR: maximale Qualität für medizinische Gesichtsmasken
- Spritzschutz

Struktur: Maskenkörper, Nasenclip und Befestigungsband

Verfallsdatum: Zwei Jahren

Allergiehinweis: Vliesstoff



Aufsetzanleitung

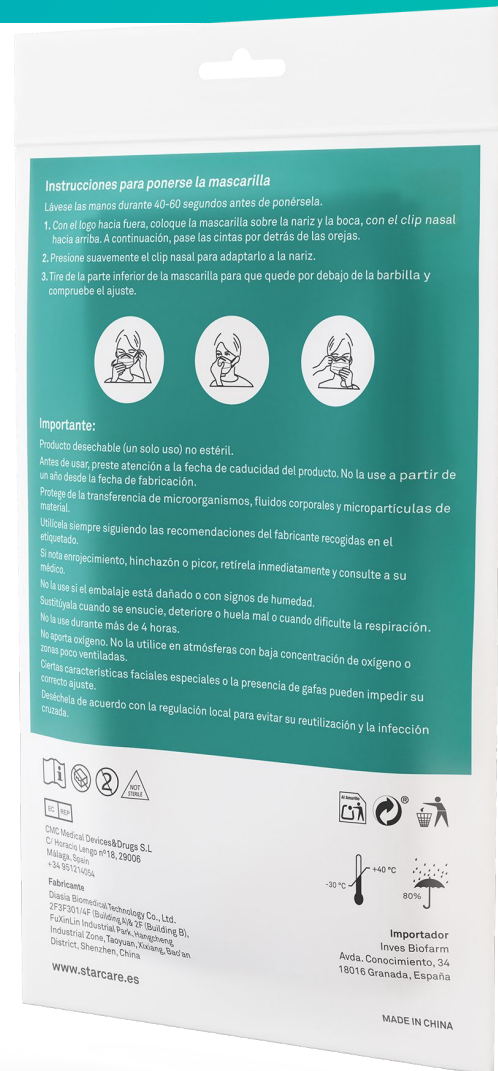
1. Leg die Maske auf Mund und Nase mit dem Nasenclip nach oben und der blauen Seite nach außen. Zieh anschließend die Bänder über die Ohren.
2. Pass den Nasenclip mit sanftem Druck an deine Nase an.
3. Zieh die Unterkante der Maske bis über dein Kinn und prüf den richtigen Sitz.



Wichtige Information

- Hypoallergenes Material, Polypropylen, wasserfest mit biegsamen Nasenclip.
- EG-Prüfbericht, herausgegeben von TÜV SÜD
- Lagerungsbedingungen: Lagerung an einem trockenen Ort, frei von korrosiven Gasen, gut belüftet, hohe Temperaturen vermeiden ($>$ 40 °C).

Medizinische
Gesichtsmaske
Typ IIR (BFE \geq 98%)
Black



Medizinische Gesichtsmaske
Typ IIR (BFE \geq 98%)



Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (BFE \geq 98%) Black



BESCHREIBUNG	STANDARD	ERGEBNISSE
Bakterielle Filtereffizienz (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	TBC
Differenzdruck (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	TBC
Mikrobielle Reinheit	EN 14683:2019+AC:2019	TBC
Eindringen von synthetischem Blut	ISO 22609:2004	TBC

Merkmale der 10 Stück Verpackung

Stückzahl: 10 St.(Individualbeutel)/Packung
Abmessungen: 240 x 135 x 23 mm
Gewicht: 36 g

Merkmale der Master Carton

Stückzahl: 100 Packungen/Box
Gesamtmenge: 1000 St.
Abmessungen: 540 x 420 x 290 mm
Gewicht: 5,5 kg

SKU: MASK-ST-00038.0010



Medizinische Gesichtsmaske für Kinder Typ IIR (BFE \geq 98%)

6 bis 9 Jahre



Technische Daten

Typologie: OP-Maske (Typ IIR)

Modell: 150 mm x 65 mm

Norm: EN 14683-2019 + AC:2019

Größe: 150 mm x 65 mm (6 bis 9 Jahre)

Bakterienfilterleistung: \geq 98%

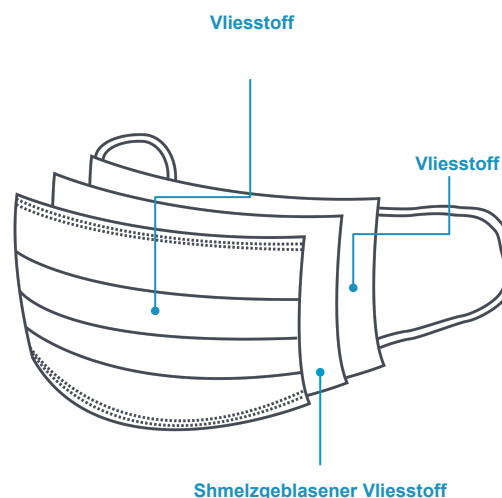
Eigenschaften:

- Typ IIR: maximale Qualität für medizinische Gesichtsmasken
- Spritzschutz

Struktur: Maskenkörper, Nasenclip und Befestigungsband

Verfallsdatum: Zwei Jahren

Allergiehinweis: Vliesstoff



Aufsetzanleitung

1. Leg die Maske auf Mund und Nase mit dem Nasenclip nach oben und der blauen Seite nach außen. Zieh anschließend die Bänder über die Ohren.
2. Pass den Nasenclip mit sanftem Druck an deine Nase an.
3. Zieh die Unterkante der Maske bis über dein Kinn und prüf den richtigen Sitz.

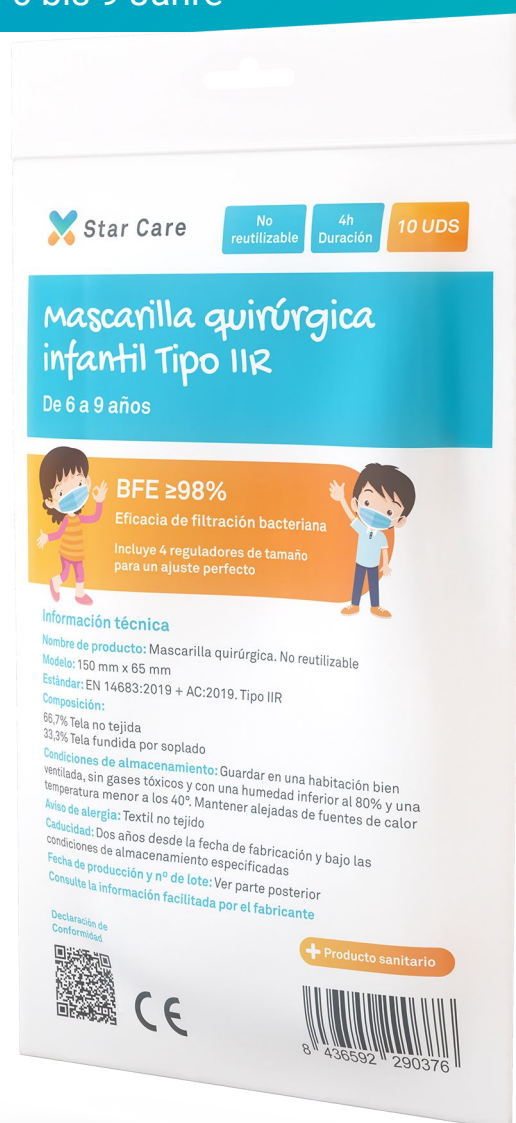


Wichtige Information

- Hypoallergenes Material, Polypropylen, wasserfest mit biegsamen Nasenclip.
- EG-Prüfbericht, herausgegeben von TÜV SÜD
- Lagerungsbedingungen: Lagerung an einem trockenen Ort, frei von korrosiven Gasen, gut belüftet, hohe Temperaturen vermeiden ($>$ 40 °C).

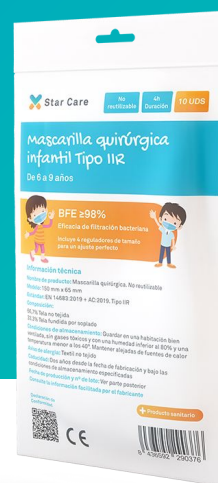
Medizinische Gesichtsmaske für Kinder Typ IIR (BFE \geq 98%)

6 bis 9 Jahre



Medizinische Gesichtsmaske für Kinder Typ IIR (BFE \geq 98%)

6 bis 9 Jahre



BESCHREIBUNG	STANDARD	ERGEBNISSE
Bakterielle Filtereffizienz (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	BFE > 99,4%
Differenzdruck (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	$\Delta P < 32,4 \text{ Pa/cm}^2$
Mikrobielle Reinheit	EN 14683:2019+AC:2019	CFU/g < 20
Eindringen von synthetischem Blut	ISO 22609:2004	Nicht festgestellt

Quelle: Test Report No.: 60379483001 (TÜV SÜD)

Merkmale der 10 Stück Verpackung

Stückzahl: 10 St. (Individualbeutel)/Packung

Abmessungen: 210 x 120 x 23 mm

Gewicht: 25 g

SKU: MASK-ST-00025.0010

6 - 9 Jahre



Merkmale der Master Carton

Stückzahl: 100 Packungen/Box

Gesamtmenge: 1000 St.

Abmessungen: 520 x 370 x 250 mm

Gewicht: 4,8 kg

Hygienemaske (BFE \geq 98%)



Technische Daten

Typologie: Hygienemaske.

Modell: 175 mm x 94 mm

Norm: EN 14683-2019 + AC:2019

Größe: 175 mm x 94 mm

Bakterienfilterleistung: \geq 98%

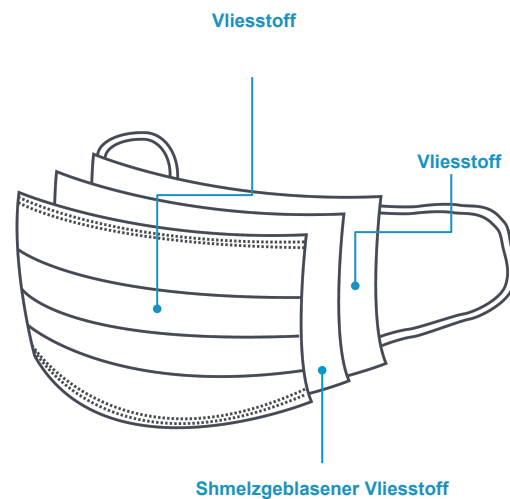
Eigenschaften:

- Typ IIR: maximale Qualität für medizinische Gesichtsmasken
- Spritzschutz

Struktur: Maskenkörper, Nasenclip und Befestigungsband

Verfallsdatum: Zwei Jahren

Allergiehinweis: Vliesstoff



Fitting instructions

1. With the blue side facing outwards, place it over the nose and mouth, with the nose clip facing upwards. Then place the loops behind the ears.
2. Gently press on the nose clip in order to adjust it to the nose.
3. Pull the lower part of the mask so that it is beneath the chin and check that it fits well.



Wichtige Information

- Hypoallergenes Material, Polypropylen, wasserfest mit biegsamen Nasenclip.
- EG-Prüfbericht, herausgegeben von Intertek (No.: PRTT00078126, 01/10/2020)
- Lagerungsbedingungen: Lagerung an einem trockenen Ort, frei von korrosiven Gasen, gut belüftet, hohe Temperaturen vermeiden ($>$ 40 °C).

Hygienemaske (BFE \geq 98%)



Hygienemaske (BFE \geq 98%)



BESCHREIBUNG	STANDARD	ERGEBNISSE
Bakterielle Filtereffizienz (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	BFE = 98,5%
Differenzdruck (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	$\Delta P = 32,4 \text{ Pa/cm}^2$

Quelle: Test Report No.: PRTT00078126, Intertek, 01/10/2020

Merkmale der 10 Stück Verpackung

Stückzahl: 10 St.(Individualbeutel)/Packung
Abmessungen: 240 x 135 x 23 mm
Gewicht: 36 g

Merkmale der Master Carton

Stückzahl: 100 Packungen/Box
Gesamtmenge: 1000 St.
Abmessungen: 540 x 420 x 290 mm
Gewicht: 5,5 kg

SKU: MASK-ST-00027.0010



Handdesinfektionsgel 100 ml

- Hersteller: Cantabria Labs, ein auf Hautpflegeprodukte spezialisierter Hersteller der renommierten Marken Heliocare, Endocare, Neostrata, Dermacare, Neoretin und Radiocare.
- Hydroalkoholisches Gel für eine gründliche Reinigung der Hände und für Oberflächen, mit denen man täglich in Kontakt kommt.
- Sorgt für eine wirksame Reinigung dank der optimierten Formel mit 70 % Alkohol v/v
- Glycerin spendet Feuchtigkeit und reduziert die Beeinträchtigungen der Haut durch den Alkohol. Nach dem Gebrauch fühlt sich die Haut angenehm an, und es bleiben keine Rückstände.



SKU: GEL-ST-00001.0100

EAN: 8436574361278

Zusammensetzung:

1. Denaturierter Alkohol (70 % v/v)
2. Phenoxyethanol (0,9 % p/p)
3. Hilfsstoffe Qs 100 %

Technische Daten

1. 100 ml: PET-Flasche mit Flip-Top-Deckel für die einfache Dosierung
2. Register CPNP 3297893
3. Haltbarkeit nach dem Öffnen / Verfallsdatum Laut Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht anwendbar

Dosierung und Anwendungsweise

- ÄUSSERE ANWENDUNG. Nicht schlucken. Direkten Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Desinfektion von Händen, Objekten und Oberflächen.
- Für die korrekte Anwendung wird das Auftragen auf gesunde, saubere und trockene Haut empfohlen. Auf der ganzen Hand auftragen, auch zwischen den Fingern, nicht abspülen und an der Luft trocknen lassen.

VERPACKUNGSEIGENSCHAFTEN / PALETTE

- **Menge:** 34 Stück/Paket
- **Maße:** 275 x 200 x 125 mm
- **Gewicht:** 3,62 kg

- **Menge:** 112 Pakete/Palette
- **Gesamtmenge:** 3.808 Stück
- **Maße:** 1200 x 800 x 1270 mm
- **Gewicht Palette:** 431 kg



Kennzeichnung



Atenschutzmaske FFP2

Kennzeichnung



Atenschutzmaske FFP2



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die vorliegende Konformitätserklärung, die unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers, **Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd.**, mit Sitz in Building A, Wanli Industrial Co., Ltd., Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guangdong Province, China,

ZERTIFIZIERT

Dass, die folgende persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Produktmodell: MSH

Produktbeschreibung: Partikelfiltrierende Halbmaske FFP2

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, einschließlich der Erfüllung der geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II, und der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Standardnorm(en):

EN 149:2001+A1:2009

Und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B der Verordnung [EU] 2016/425) ist, auf die in der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

CE 2163-PPE-707 (Ausgabedatum: 05/06/2020)

Ausgestellt von:

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

Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok N0: 44/84 Yukari Dudullu

Ümraniye-Istanbul

Turkey

Der vorliegende Produktmodell unterliegt dem Verfahren zur Bewertung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachter Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang VII, der Verordnung [EU] 2016/425, unter der Aufsicht von der Notifizierenden Behörde Universal Certification and Surveillance Services Trade Co. (NB 2163)

Unterzeichnet von und im Namen von:

Unterschrift:

Name:

Position:

Ort und Datum:

Coco Ben
Coco Ben
Director of supply chain
Shenzhen 05/11/2020

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.



CE
2163



Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director



Verify the validity with the QR code

Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yakarı Dudullu Ümraniye - İSTANBUL - TÜRKİYE T:+90 216 455 80 80
UNIVERSALCERT.COM

Atenschutzmaske FFP2



CE-Kennzeichnung

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



Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

Verify the validity with the QR code



Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye - İSTANBUL - TURKEY T:+90 216 455 80 80

UNIVERSALCERT.COM



Atenschutzmaske FFP2 Größe XS

Kennzeichnung



Atenschutzmaske FFP2

Größe XS



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die vorliegende Konformitätserklärung, die unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers, **Star TIC Innovación S.A.**, mit Sitz in Calle Estrasburgo, 8 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid (Spain),

ZERTIFIZIERT

Dass, die folgende persönliche Schutzausrüstung(PSA)

Produktmodell: STC-F2-01

Produktbeschreibung: Partikelfiltrierende Halbmaske FFP2 NR

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425,einschließlich der Erfüllung der geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäss Anhang II, und der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Standardnorm(en) :

EN 149:2001+A1:2009

Und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B der Verordnung (EU) 2016/425 ist, auf in der Zertifikatsnummer verwiesen wird:

0370-4838-PPE/B

Ausgestellt von:

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

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

08193 Bellaterra (Barcelona)

Spain

Der vorliegende Produktmodell unterliegt dem Verfahren zur Bewertung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäss Anhang VII, der Verordnung (EU) 2016/425, unter der Aufsicht von der Notifizierenden Behörde LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS) (NB 0370)

Unterzeichnet von und im Namen von:

Unterschrift: 

Name: Alberto Méndez Peydró

Position: President

Ort und Datum: Madrid, 10/12/2020

Atenschutzmaske FFP2

Größe XS



CE-Kennzeichnung

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



Notified Body No. 0370

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE



No. **0370-4838-PPE/B**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE / FABRICANTE <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	Star TIC Innovación, S.A. C/ Sofía, 10, 28232 Las Rozas de Madrid, España
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, 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.: STC-F2-01 Filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP2 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	26/11/2020
VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL	26/11/2025
<p>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).</p> <p><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></p>	

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

Atenschutzmaske FFP2

Größe XS



CE-Kennzeichnung

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

Applus⁺

Technical Annex Ed. 1
26/11/2020

ANEXO TÉCNICO *TECHNICAL ANNEX*

0370-4838-PPE/B

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

MARCA <i>BRAND</i>	Star Care
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: STC-F2-01 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>	FFP2 NR
INFORME DE ENSAYO <i>TEST REPORT</i>	S20102603601E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd. (NTEK)



Atenschutzmaske FFP3

Kennzeichnung



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die vorliegende Konformitätserklärung, die unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers, **Star TIC Innovación, S.A.**, mit Sitz in C/ Estrasburgo, 8, 28232 Las Rozas de Madrid (Spanien)

ZERTIFIZIERT

Dass, die folgende persönliche Schutzausrüstung (PSA):

Produktmodell: MSH

Produktbeschreibung: Partikelfiltrierende Halbmaske FFP3 NR

Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, einschließlich der Erfüllung der geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II, und der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten europäischen Standardnorm(en)

EN 149:2001+A1:2009

Und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B der Verordnung (EU) 2016/425) ist, auf die in der Zertifikatsnummer verwiesen wird.

0370-5003-PPE/B (Ausgabedatum: 04/01/2021)

Ausgestellt von:

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

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

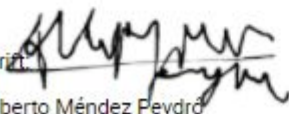
08193 Bellaterra (Barcelona)

Spanien

Der vorliegende Produktmodell unterliegt dem Verfahren zur Bewertung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang VII, der Verordnung (EU) 2016/425, unter der Aufsicht von der Notifizierenden Behörde, Nummer 0370 LGAi Technological Center, S.A. (APPLUS).

Unterzeichnet von und im Namen von:

Unterschrift



Name: Alberto Méndez Peydró

Position: President

Ort und Datum: 05/01/2021

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




notified body No. 0370

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

No. **0370-5003-PPE/B**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE / FABRICANTE	Star TIC Innovación, S.A. C/ Estrasburgo, 8, 28232 Las Rozas de Madrid, España
PLANTA DE PRODUCCIÓN	Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd. Building A, Wanli Industrial Co., Ltd., Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guangdong, China.
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	Módulo: B EXAMEN UE DE TIPO
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)	Ref.: MSH Mascarilla filtrante
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI	FFP3 NR
NORMAS ARMONIZADAS	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
FECHA DE EMISIÓN	04/01/2021
VALIDEZ HASTA	04/01/2026
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).	




 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.

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web: www.appluslaboratories.com/certified_products



Atenschutzmaske FFP3



CE-Kennzeichnung

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



Technical Annex Ed. 1
04/01/2021

ANEXO TÉCNICO

0370-5003-PPE/B

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

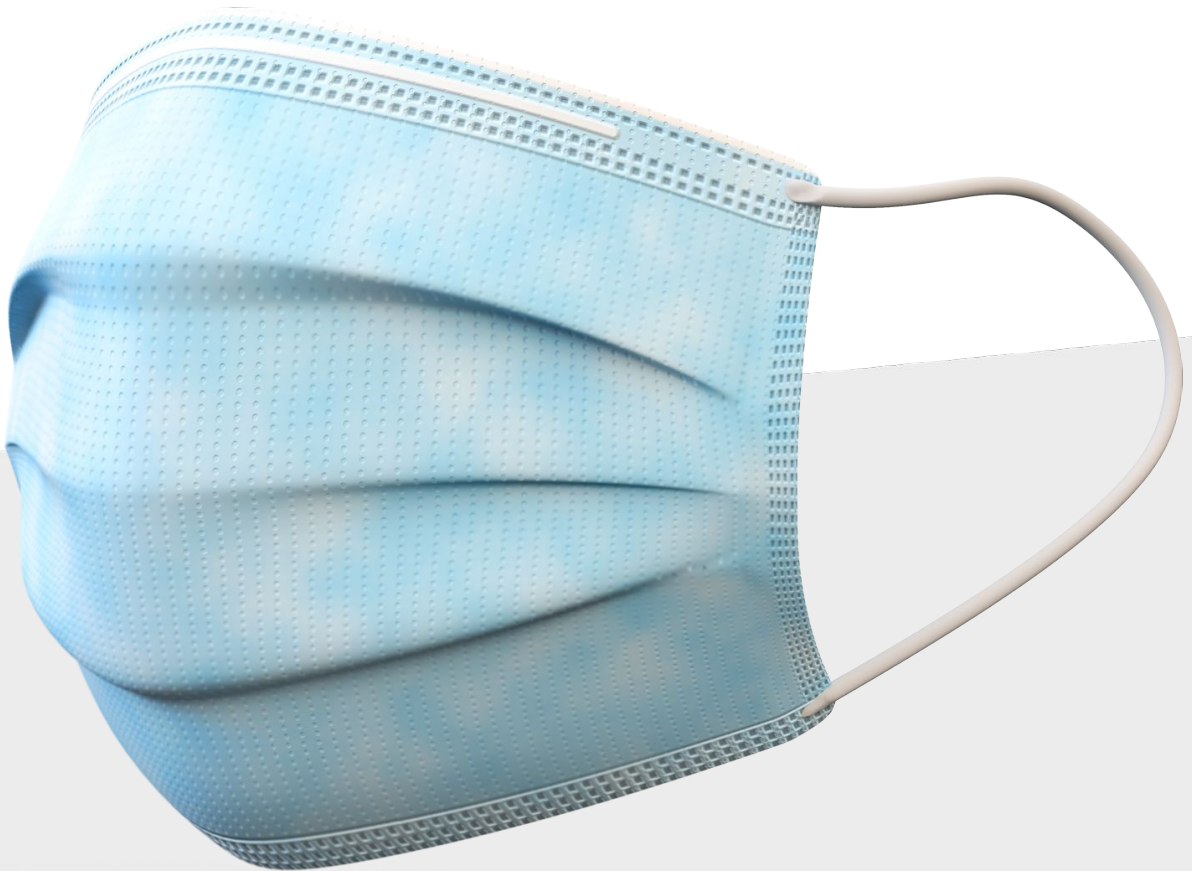
MARCA	Star Care
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)	Ref.: MSH Mascarilla filtrante
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI	FFP3 NR
INFORME DE ENSAYO	S20112300302E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd. (NTEK)



Medizinische Gesichtsmaske

BFE 98%

Kennzeichnung



Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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 N° 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: *Kirby Deng* General Manager

Name/Position: Kirby Deng / G.M.

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung


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	Unterschrift Signature
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.					

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung

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 × 94mm, 150mm × 65mm, 145mm × 94mm
Classification.....	Type IIR

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung

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

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung



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.

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung



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.

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung

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

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung

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

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung



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

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung

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>								

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung

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					

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung

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	--	

Medizinische Gesichtsmaske / Medizinische Gesichtsmaske (für Kinder) BFE 98%

CE-Kennzeichnung



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



Hygienemaske (BFE \geq 98%)

Kennzeichnung



Hygienemaske (BFE ≥ 98%)

Kennzeichnungszertifikat



TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126
APPLICANT: STARTIC INNOVACION, S.A.
CALLE CASTILLA, No. 18
MADRID, SPAIN
28039

Page 1 of 6

DATE OF EMISSION: 01/10/2020

For the attention of Ivan García

SAMPLE DESCRIPTION: Type Mask : Medical Face (Type IIR)
Reference : Star Care Quirúrgica 175*94
1 - Medical Face (Masks)
DATE OF RECEPTION: 23/09/2020
TEST PERFORMED BETWEEN DATES: 23/09/2020 and 01/10/2020
WORK DAYS: 7
REQUEST: Tests performed in accordance with APPLICANT TEST REQUEST specification
NOTES:

Samples

Test	1
*‡ BFE (FILTRATION)	M
*‡ DIFFERENCIAL PRESSURE (BREATHABILITY)	M
*‡ MICROBIAL CLEANLINESS/BIOBURDEN	M
*‡ SPLASH RESISTANCE PRESSURE	M

M = Meet buyer's requirement; NM = does not meet buyer's requirement; NR = Not requested; NA = Not applicable; NC = No comment; SC = Still continues
- Test results relate only to submitted items. The report shall not be reproduced except in full, without the written approval of Intertek Portugal.
- Tests marked by (*) are not included in the scope of IPAC accreditation for this Laboratory.
- Tests marked by (*‡) have been sub-contracted by this Laboratory, are not included in the scope of IPAC accreditation.
Consult our terms and conditions on <http://www.intertek.pt/termos-e-condicoes/>.

Textiles Laboratory Manager
ana.morgado@intertek.com

Hygienemaske (BFE \geq 98%)

Kennzeichnungszertifikat



TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Page 2 of 6

Test Method	Results	Requirements
-------------	---------	--------------

*‡ BFE (FILTRATION)

EN 14683:2019+AC 2019

Sample: 1

Type IIR \geq 98%

RESULT

98.5%

Test Conditions:

Temperature: 21 \pm 5°C Humidity: 85 \pm 5%

Dimensions of the test specimens: 49cm² (5 test specimens)

Side of the test specimen facing the challenge aerosol: intern

Air flow rate: 28.3 l/min.

MPS 2.9

Test specimen 1 (98.7%), Test specimen 2 (98.2%), Test specimen 3 (98.0%),

Test specimen 4 (98.7%), Test specimen 5 (98.8%).

The expanded uncertainty at a confidence level of 95%, k=2: 1.8%

*‡ DIFFERENTIAL PRESSURE (BREATHABILITY)

EN 14683:2019+AC 2019

Sample: 1

Type IIR $<$ 60 Pa/cm²

RESULT

32.4 Pa/cm²

Test Conditions:

Temperature: 21 \pm 5°C Humidity: 85 \pm 5%

Number and general location of the areas of the mask the differential measurements were taken: Test performed with the direction of flow from the inside to the outside. Side and central location.

Air flow rate: 8L/min

Dimensions of the test specimens: 4.9cm² (5 test specimens)

Test specimen 1 (33.7 Pa/cm²), Test specimen 2 (32.7 Pa/cm²), Test specimen

3 (32.7 Pa/cm²), Test specimen 4 (31.6 Pa/cm²), Test specimen 5 (31.6

Pa/cm²)

The expanded uncertainty at a confidence level of 95%, k=2: 8.7%

Hygienemaske (BFE \geq 98%)

Kennzeichnungszertifikat



TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Page 3 of 6

*‡ MICROBIAL CLEANLINESS/BIOBURDEN

EN ISO 11737-1:2018

Sample: 1

Type IIR \leq 30 cfu/g

RESULT

11 UFC/g

Test Conditions:

5 min shaker at 250rpm

Area of each test specimen: 5 test specimens

Mic30°C (3 days), Molds and yeasts 25°C (7 days)

Results: 24, 2, 18, 4, 4

The expanded uncertainty at a confidence level of 95%, k=2: 20%

*‡ SPLASH RESISTANCE PRESSURE

ISO 22609:2004

Sample: 1

Type IIR \geq 16.0 kPa

RESULT

16 kPa

Test conditions: Samples pre-conditioned for at least 4 hours at Temperature and Relative humidity: 21 \pm 5°C / 85 \pm 5 %

Samples exposed to a jet of 2mL synthetic blood at pressure (low: 10.6 KPa; medium: 16.0 KPa; high: 21.3 KPa) aimed at the centre of the mask.

Test performed at laboratory temperature of 21°C and 45% relative humidity, within 60 seconds after the mask was removed from the conditioning chamber
Observation after 10 \pm 1 second of blood penetration on the opposite side of the mask.

Synthetic blood according to Annex B of ISO 22609: 2004 with surface tension of 42 \pm 2mN / m, batch # 202010

Number and General location of the areas: 32 test specimen / center (pass at least Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, according EN 14683: 2019 mask Type IIR)

Results:

Medium pressure (16.0KPa) 32 specimen "pass", 0 specimen "fail"

Hygienemaske (BFE \geq 98%)

Kennzeichnungszertifikat



TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Page 4 of 6

Sample: 1

Type IIR \geq 16.0 kPa

RESULT

Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, according EN 14683: 2019 mask Type IIR)

Sample	Medium Pressure 16.0 Kpa
Amost1	Pass
Amost2	Pass
Amost3	Pass
Amost4	Pass
Amost5	Pass
Amost6	Pass
Amost7	Pass
Amost8	Pass
Amost9	Pass
Amost10	Pass
Amost11	Pass
Amost12	Pass
Amost13	Pass
Amost14	Pass
Amost15	Pass
Amost16	Pass
Amost17	Pass
Amost18	Pass
Amost19	Pass
Amost20	Pass
Amost21	Pass
Amost22	Pass
Amost23	Pass
Amost24	Pass
Amost25	Pass
Amost26	Pass
Amost27	Pass
Amost28	Pass
Amost29	Pass

Hygienemaske (BFE \geq 98%)

Kennzeichnungszertifikat



TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Page 5 of 6

Sample: 1

Type IIR \geq 16.0 kPa

RESULT

Amot30	Pass
Amot31	Pass
Amot32	Pass

Hygienemaske (BFE \geq 98%)

Kennzeichnungszertifikat

intertek
Total Quality. Assured.

TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Page 6 of 6





www.starcare.es
comercial@startic.es