Star Care

Star Care

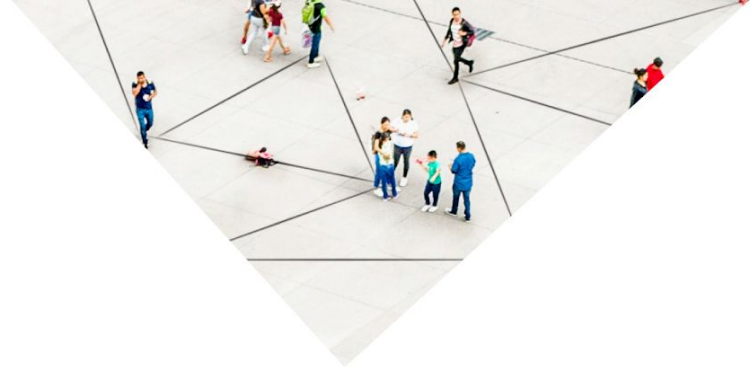
1. Quem somos

2. Material de proteção

a. Máscara FFP2
b. Máscara FFP3
c. Máscara cirúrgica Tipo IIR
d. Máscara higiénica
e. Gel hidroalcoólico

3. Certificados

a. Máscara FFP2
   - Declaração de Conformidade
   - Certificado CE
b. Máscara FFP3
   - Declaração de Conformidade
   - Certificado CE
c. Máscara cirúrgica
   - Declaração de Conformidade
   - Certificado CE
d. Máscara higiénica
   - Certificado



Somos
Star Care

Star Care é a linha de cuidado e prevenção da holding europeia Star TIC Innovación.

Os produtos Star Care atendem a todos os standards oficiais e são testados e certificados por empresas de certificação europeias, ao contrário dos produtos que vêm diretamente dos países asiáticos sob certificados falsos e sem nenhum tipo de controle.

Star Care

Star Care

Somos um fabricante **seguro e de confianza**

Como trabalhamos?

Controle e segurança em toda a cadeia de produção:

1. Qualificação dos fornecedores
2. Inspeções durante a produção (IPQC)
3. Inspeções finais do produto (OQC)
4. Controle de rastreabilidade
5. Auditoria externa
6. Testes adicionais de fiabilidade

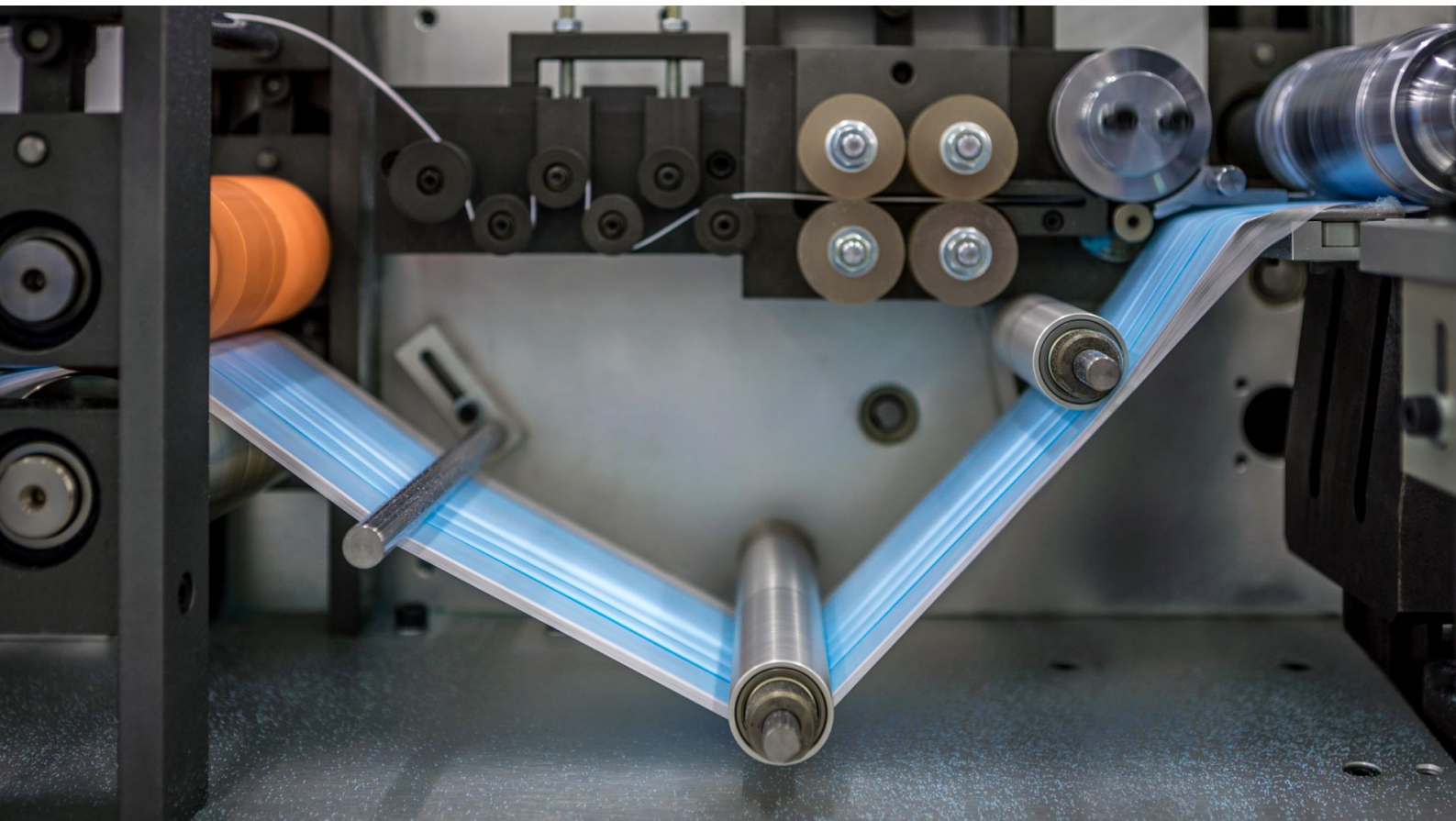
Star Care

1. Qualificação dos fornecedores

Todos os fornecedores envolvidos na fabricação dos nossos produtos atendem a **rigorosos requisitos de qualidade**.

O nosso processo de seleção:

1. **Seleção provisória** com base em critérios estratégicos e **contacto inicial.**
2. **Auditoria:** verificação *in situ* das instalações e dos conhecimento técnicos, dos processos e da gestão de qualidade dos fornecedores.
3. **Investigação do background:** análise das posições financeiras para garantir a solvência e a segurança de possíveis acordos entre fornecedores.
4. **Registo e pontuação:** registo de toda a informação na nossa base de dados para selecionar o fornecedor mais adequado para cada um dos projetos.



Star Care

2. Inspeções durante a produção (IPQC)

Durante a fabricação, realizamos inspeções intensivas para garantir que os objetivos mínimos estabelecidos sejam alcançados.
Esses testes são **independentes e adicionais** aos realizados pelo próprio fornecedor e são adaptados ao tipo de produto. Entre eles estão:

Teste de filtração

Teste de respirabilidade

Controles higiénicos na produção

Vestuário, equipamento e formação adequados para os operários

Precisão no carregamento do material durante o processo

Um dos melhores exemplos do **rigoroso controle de qualidade** é o do **meltblown,** o principal material da máscara. Realizamos controles preventivos para detectar alterações na origem, tecido ou filtração quando o material entra na maquinaria e no produto.

3. Inspeções ao produto final (OQC)

Aplicamos o standard **AQL (Limite de Qualidade Aceitável)** e realizamos uma série de testes numa amostra da produção selecionada aleatoriamente.

Níveis de aceitabilidade

Os nossos **níveis de aceitabilidade são dos mais rigorosos do setor.** O nosso máximo é de 0,65 para defeitos *major*, 1,5 para defeitos *minor* e não aceitamos defeitos *critical*.

Amostra

Nos controles de qualidade dos nossos modelos, o tamanho da amostra é determinado pelo **nível e inspeção III, o mais exigente que existe**. Como se pode ver na tabela, define a maior amostra que pode ser obtida para garantir uma maior precisão.

Registo e controle

Registamos o resultado de cada lote para análise e rastreabilidade adicionais. Essa monitorização permite-nos preparar e executar planos de melhoria contínua e monitorizar a qualidade do fornecedor.

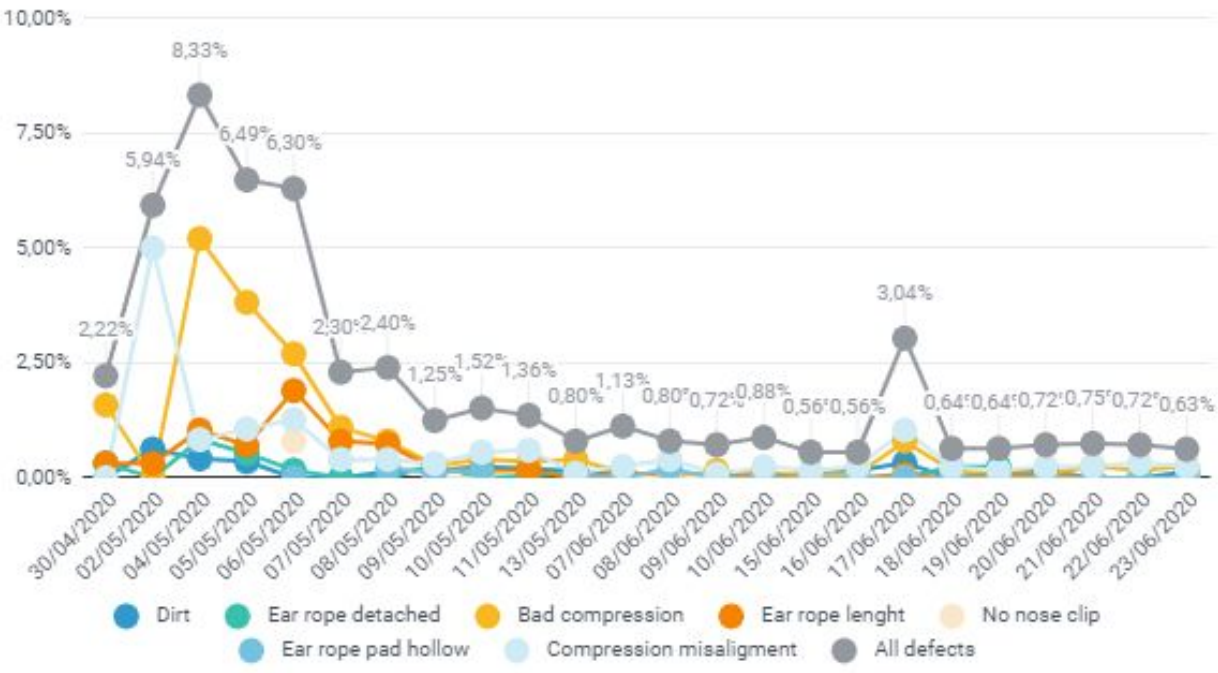
Star Care

4. Melhoria contínua

Com cada resultado das inspeções realizadas durante a produção, **trabalhamos com o fornecedor num plano de ação** para cada um dos pontos de melhoria. Garantimos a sua execução nas seguintes produções e **verificamos se essas ações melhoram a qualidade** da fabricação.

Planificação e execução de inspeções	Análise dos resultados e aplicação de medidas	Consolidação e comprovação dos resultados

Este gráfico de um de nossos fornecedores mostra de que forma se reduziram a porcentagem de defeitos depois da implementação do nosso plano de melhoria do dia 7 de Maio.



Star Care

5. Controle de rastreabilidade e gestão das alterações

Conhecemos a configuração da produção e armazenamos todas as informações que nos permitem rastrear qualquer possível incidência. Além disso, monitorizamos as alterações feitas na fabricação ou na configuração do produto (ECR) para identificar quais os lotes afetados e em que datas foram produzidos.

Star Care

6. Inspeção externa

Os nossos produtos passam por um segundo controle de qualidade por parte de empresas de certificação ocidentais, como é o caso do Bureau Veritas e da SGS. Além disso, sujeitamos periodicamente os nossos critérios à sua auditoria e inspeção para que estejam permanentemente atualizados.

7. Testes em laboratório

Os nossos produtos passam pelo controle externo dos principais laboratórios do setor na China e em Espanha. Desde a origem verificamos que são cumpridos os **requisitos mínimos exigidos**, como é o caso do teste de filtração, do teste de respirabilidade e de materiais utilizados.

Máquina de teste de filtração PFE

Star Care

Entrega garantida

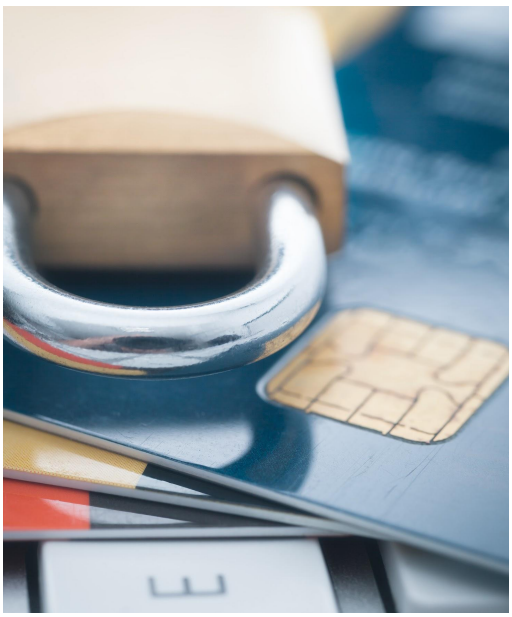
Oferecemos três opções logísticas:

1. **Delivered Duty Paid** (DDP): entrega das mercadorias prontas para descarregar com os procedimentos aduaneiros de importação realizados.
2. **Delivered at Place Unloaded** (DPU): entrega no local estabelecido de descarga (porto ou terminal).
3. **Free Carrier** (FCA): entrega à empresa transportadora ou à pessoa de sua escolha em Shenzhen ou Guangzhou e carregamento no seu meio de transporte.

Segurança financeira

Para sua tranquilidade, aceitamos **cartas de crédito documentadas** (que só serão efetivas após a entrega da documentação e a certificação das máscaras) e o **pagamento por transferência bancária**.

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



Star Care

Material de proteção

Máscara FFP2
Fixação nas orelhas

Star Care

FFP2

Máscara filtrante

> 98% filtração de aerossóis de partículas

Informação técnica

Nome produto: Máscara filtrante

Classificação: FFP2 - NR (Não reutilizável)

Modelo: MSH

Dimensões: 15,7 x 10,7 cm

Standard: EN 149:2001 + A1:2009

Composição: 66,7% Tela não tecida, 33,3% tela fundida (Meltblown)

Aviso de alergia: Têxtil não tecido

Validade: Dos anos sob condições de armazenamento especificadas

Especificações

Design que se **adapta perfeitamente ao rosto**

Alta respirabilidade

Soldadura dupla que garante a resistência dos cordões até 25 newtons

Com **regulador de tamanho**

Com protetor de orelhas incluído

Embalado em bolsa individual:

- Com fecho para guardar a máscara quando não estiver em uso
- Com identificador de horas de uso
- Com identificador de proprietário
- Sistema de ventilação

Instruções para colocar a máscara

1. Segure a máscara com uma das mãos, posicionando-a no rosto de forma que cubra o nariz e o queixo.
2. Coloque a máscara na cara, cobrindo completamente o nariz e a boca. O clipe nasal deve ficar sobre o nariz.
3. Segure a máscara com uma mão sobre o queixo. Coloque a fita na orelha ou prenda-a no protetor de orelha para maior conforto.
4. Ajuste o clipe nasal ao nariz com as duas mãos e verifique se as bordas da máscara estão em contato direto com o rosto.
5. Realize um teste de fugas para verificar se a máscara foi colocada corretamente. Cubra a máscara com as duas mãos e exale vigorosamente. Se detectar fugas pelas bordas, modifique a posição da máscara na cara, reajuste o clipe nasal ou ajuste a tensão das fitas de fixação. Repita esse processo até que nenhuma fuga seja detectada.

CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Máscara FFP2
Fixação nas orelhas

Star Care

FFP2

Máscara filtrante

> 98% filtração de aerossóis de partículas

Informação importante

- Os equipamentos NR não devem ser usados em mais de 8 horas.
- Use de acordo com as recomendações do fabricante, seguindo as instruções de rotulagem.
- Estas máscaras não fornecem oxigénio.
- Não use em atmosferas com baixa concentração de oxigénio ou áreas com pouca ventilação.
- A presença de caraterísticas faciais especiais, cabelos abundantes ou óculos pode impedir o ajuste correto da máscara.
- Mantenha longe de fontes de calor.
- Armazene num espaço interior bem ventilado, com humidade inferior a 80% e sem gases corrosivos.

Caraterísticas da bolsa individual

Quantidade: 1 unidade/bolsa
Dimensões: 130 x 205 mm
Peso: 12 g

SKU: MASK-ST-00029.0001

8 436592 290444

SKU: MASK-ST-00013.0001

8 436592 290116

Caraterísticas da caixa 10 unidades

Quantidade: 10 unidades (bolsas individuais)/caixa
Dimensões: 131 x 210 x 45 mm
Peso: 153 g

SKU: MASK-ST-00029.0010

8 436592 290512

SKU: MASK-ST-00009.0010

8 436592 290314

Caraterísticas da master carton

Quantidade: 60 caixas/master carton
Quantidade total: 600 unidades
Dimensões: 485 x 415 x 444 mm
Peso: 10,2 kg

CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Máscara FFP2
Fixação na nuca

Star Care

FFP2

Máscara filtrante

> 98% filtração de aerossóis de partículas

Informação técnica

Nome produto: Máscara filtrante

Classificação: FFP2 - NR (Não reutilizável)

Modelo: MSH

Dimensões: 157 mm x 107 mm

Standard: EN 149:2001 + A1:2009

Composição: 66,7% Tela não tecida, 33,3% tela fundida (Meltblown)

Aviso de alergia: Têxtil não tecido

Validade: Dos anos sob condições de armazenamento especificadas

Especificações

Fixação na nuca para maior comodidade

Design que se **adapta perfeitamente ao rosto**

Alta respirabilidade

Soldadura dupla que garante a resistência dos cordões até 25 newtons

Com **regulador de tamanho**

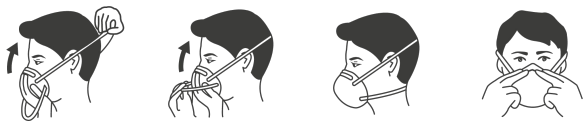
Com protetor de orelhas incluído

Embalado em bolsa individual:

- Com fecho para guardar a máscara quando não estiver em uso
- Com identificador de horas de uso
- Com identificador de proprietário
- Sistema de ventilação

Instrucciones para ponerse la mascarilla

1. Segure a máscara com uma das mãos, posicionando-a no rosto de forma que cubra o nariz e o queixo.
2. Coloque a fita superior atrás da cabeça.
3. Em seguida, passe a faixa inferior da cabeça por trás da cabeça até que esteja na nuca. Ajuste o regulador para uma retenção ideal.
4. Ajuste o clipe nasal ao nariz com as duas mãos e certifique-se de que as bordas da máscara estejam em contato direto com o rosto.
5. Faça um teste de ajuste de vazamento para verificar a máscara esta corretamente ajustada. Cubra a máscara com as duas mãos e expire com força. Se detectar vazamento pelas bordas, reposicione a máscara no rosto, reajuste o clipe no nariz ou ajuste a tensão das fitas. Repita este processo até que nenhum vazamento seja detetado.



CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Máscara FFP2
Fixação na nuca

Star Care

FFP2

Máscara filtrante

> 98% filtração de aerossóis de partículas

Informação importante

- Os equipamentos NR não devem ser usados em mais de 8 horas.
- Use de acordo com as recomendações do fabricante, seguindo as instruções de rotulagem.
- Estas máscaras não fornecem oxigénio.
- Não use em atmosferas com baixa concentração de oxigénio ou áreas com pouca ventilação.
- A presença de caraterísticas faciais especiais, cabelos abundantes ou óculos pode impedir o ajuste correto da máscara.
- Mantenha longe de fontes de calor.
- Armazene num espaço interior bem ventilado, com humidade inferior a 80% e sem gases corrosivos.

Caraterísticas da bolsa individual

Quantidade: 1 unidade/bolsa
Dimensões: 130 x 205 mm
Peso: 12 g

SKU: MASK-ST-00033.0001

8 436592 290635

SKU: MASK-ST-00019.0001

8 436592 290208

Caraterísticas da caixa 10 unidades

Quantidade: 10 unidades (bolsas individuais)/caixa
Dimensões: 131 x 210 x 45 mm
Peso: 153 g

SKU: MASK-ST-00033.0010

8 436592 290642

SKU: MASK-ST-00019.00010

8 436592 290628

Caraterísticas da master carton

Quantidade: 60 caixas/master carton
Quantidade total: 600 unidades
Dimensões: 485 x 415 x 444 mm
Peso: 10,2 kg

-30°C +40°C <80%

CE 2163

EN 149:2001 + A1:2009

Star Care

FFP2

Máscara filtrante

Tamanho XS

Informação técnica

Nome produto: Máscara filtrante

Classificação: FFP2 - NR (Não reutilizável)

Modelo: STC-F2-01

Dimensões: 138 mm x 97 mm

Tamanho: XS

Standard: EN 149:2001 + A1:2009

Composição: 66,7% Tela não tecida, 33,3% tela fundida (Meltblown)

Aviso de alergia: Têxtil não tecido

Validade: Dos anos sob condições de armazenamento especificadas

Especificações

Fixação na nuca para maior comodidade

Design que se **adapta perfeitamente ao rosto**

Alta respirabilidade

Soldadura dupla que garante a resistência dos cordões até 25 newtons

Com **regulador de tamanho**

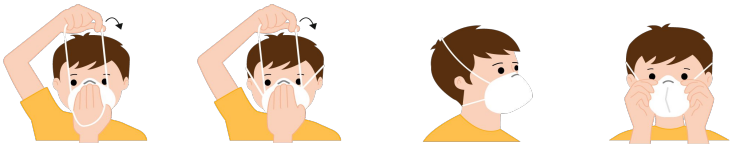
Com protetor de orelhas incluído

Embalado em bolsa individual:

- Com fecho para guardar a máscara quando não estiver em uso
- Com identificador de horas de uso
- Com identificador de proprietário
- Sistema de ventilação

Instruções para colocar a máscara

1. Segure a máscara com uma das mãos, posicionando-a no rosto de forma que cubra o nariz e o queixo.
2. Coloque a máscara na cara, cobrindo completamente o nariz e a boca. O clipe nasal deve ficar sobre o nariz.
3. Segure a máscara com uma mão sobre o queixo. Coloque a fita na orelha ou prenda-a no protetor de orelha para maior conforto.
4. Ajuste o clipe nasal ao nariz com as duas mãos e verifique se as bordas da máscara estão em contato direto com o rosto.
5. Realize um teste de fugas para verificar se a máscara foi colocada corretamente. Cubra a máscara com as duas mãos e exale vigorosamente. Se detectar fugas pelas bordas, modifique a posição da máscara na cara, reajuste o clipe nasal ou ajuste a tensão das fitas de fixação. Repita esse processo até que nenhuma fuga seja detectada.



CE 0370

EN 149:2001 + A1:2009

Star Care

FFP2

Máscara filtrante

Tamanho XS

Informação importante

- Os equipamentos NR não devem ser usados em mais de 8 horas.
- Use de acordo com as recomendações do fabricante, seguindo as instruções de rotulagem.
- Estas máscaras não fornecem oxigénio.
- Não use em atmosferas com baixa concentração de oxigénio ou áreas com pouca ventilação.
- A presença de caraterísticas faciais especiais, cabelos abundantes ou óculos pode impedir o ajuste correto da máscara.
- Mantenha longe de fontes de calor.
- Armazene num espaço interior bem ventilado, com humidade inferior a 80% e sem gases corrosivos.

Caraterísticas da bolsa individual

Quantidade: 1 unidade/bolsa
Dimensões: 130 x 205 mm
Peso: 12 g

SKU: MASK-ST-00031.0001

8 436592 290499

Caraterísticas da caixa 10 unidades

Quantidade: 10 unidades (bolsas individuais)/caixa
Dimensões: 131 x 210 x 45 mm
Peso: 153 g

SKU: MASK-ST-00031.0010

8 436592 290505

Caraterísticas da master carton

Quantidade: 60 caixas/master carton
Quantidade total: 600 unidades
Dimensões: 485 x 415 x 444 mm
Peso: 10,2 kg

CE 0370
EN 149:2001 + A1:2009

Star Care

FFP3

Máscara filtrante

> 99% filtração de aerossóis de partículas

Informação técnica

Nome produto: Máscara filtrante

Classificação: FFP2 - NR (Não reutilizável)

Modelo: MSH

Dimensões: 156 mm x 118 mm

Standard: EN 149:2001 + A1:2009

Composição: 66,7% Tela não tecida, 33,3% tela fundida (Meltblown)

Aviso de alergia: Têxtil não tecido

Validade: Dos anos sob condições de armazenamento especificadas

Especificações

Design antiembaciante e ajuste perfeito à cara

Alta respirabilidade

Soldadura dupla que garante a resistência dos cordões até 25 newtons

Com **regulador de tamanho**

Com protetor de orelhas incluído

Embalado em bolsa individual:

- Com fecho para guardar a máscara quando não estiver em uso
- Com identificador de horas de uso
- Com identificador de proprietário
- Sistema de ventilação

Instruções para colocar a máscara

1. Segure a máscara com uma das mãos, posicionando-a no rosto de forma que cubra o nariz e o queixo.
2. Coloque a máscara na cara, cobrindo completamente o nariz e a boca. O clipe nasal deve ficar sobre o nariz.
3. Segure a máscara com uma mão sobre o queixo. Coloque a fita na orelha ou prenda-a no protetor de orelha para maior conforto.
4. Ajuste o clipe nasal ao nariz com as duas mãos e verifique se as bordas da máscara estão em contato direto com o rosto.
5. Realize um teste de fugas para verificar se a máscara foi colocada corretamente. Cubra a máscara com as duas mãos e exale vigorosamente. Se detectar fugas pelas bordas, modifique a posição da máscara na cara, reajuste o clipe nasal ou ajuste a tensão das fitas de fixação. Repita esse processo até que nenhuma fuga seja detectada.

CE 0370

EN 149:2001 + A1:2009

Star Care

FFP3

Máscara filtrante

> 99% filtração de aerossóis de partículas

Informação importante

- Os equipamentos NR não devem ser usados em mais de 8 horas.
- Use de acordo com as recomendações do fabricante, seguindo as instruções de rotulagem.
- Estas máscaras não fornecem oxigénio.
- Não use em atmosferas com baixa concentração de oxigénio ou áreas com pouca ventilação.
- A presença de caraterísticas faciais especiais, cabelos abundantes ou óculos pode impedir o ajuste correto da máscara.
- Mantenha longe de fontes de calor.
- Armazene num espaço interior bem ventilado, com humidade inferior a 80% e sem gases corrosivos.

Caraterísticas da bolsa individual

Quantidade: 1 unidade/bolsa
Dimensões: 130 x 205 mm
Peso: 14 g

SKU: MASK-ST-00024.0001

8 436592 290369

Caraterísticas da caixa 10 unidades

Quantidade: 10 unidades (bolsas individuais)/caixa
Dimensões: 131 x 210 x 60 mm
Peso: 177 g

SKU: MASK-ST-00024.0010

8 436592 290352

Caraterísticas da master carton

Quantidade: 60 caixas/master carton
Quantidade total: 600 unidades
Dimensões: 635 x 415 x 444 mm
Peso: 11,6 kg

-30°C +40°C < 80%

CE 0370

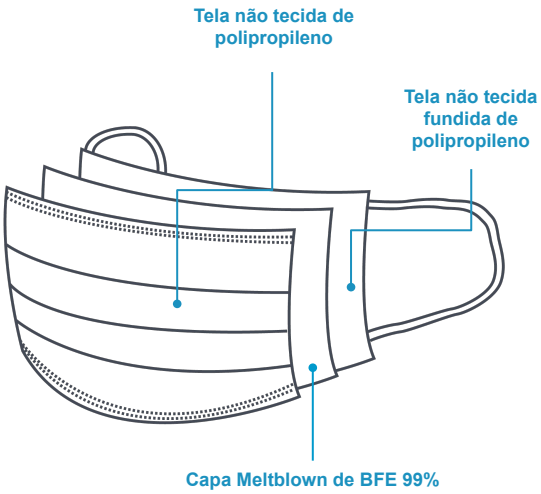
EN 149:2001 + A1:2009

Star Care

Máscara cirúrgica
Tipo IIR (BFE ≥ 98%)

Informação técnica

Tipologia: Máscara cirúrgica (Tipo IIR)
Modelo: 175 mm x 94 mm
Standard: EN 14683-2019 + AC:2019
Dimensões: 175 mm x 94 mm
Eficácia de filtração bacteriana: ≥ 98%
Prestações:
Tipo IIR: qualidade máxima para as cirúrgicas
Resistente às salpicaduras
Estrutura: corpo da máscara, clipe para o nariz e sujeição da máscara
Período de validade: 24 meses
Aviso de alergia: Têxtil não tecido



Instruções para colocar a máscara

1. Com o lado azul voltado para fora, coloque-a sobre o nariz e a boca. Em seguida, coloque as fitas atrás das orelhas.
2. Pressione suavemente o clipe para encaixar o nariz.
3. Puxe a parte inferior da máscara para que fique debaixo do queixo e verifique o ajuste.

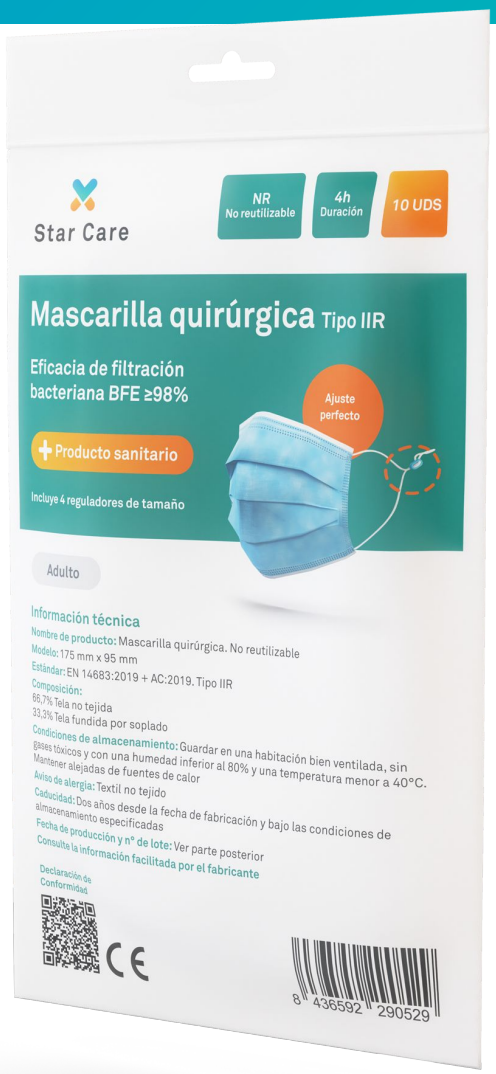
Informação importante

- Material hipoalergénico, polipropileno e impermeável, incluindo clipe nasal flexível.
- Relatório do teste CE emitido pela TÜV SÜD.
- Condições de conservação: Armazenar num lugar com uma baixa humidade relativa, livre de gases corrosivos, bem ventilado e evitando altas temperaturas (> 40°C).

CE

Star Care

Máscara cirúrgica
Tipo IIR (BFE ≥ 98%)



CE

Star Care

Máscara cirúrgica
Tipo IIR (BFE ≥ 98%)

CARATERÍSTICAS	STANDARD	RESULTADOS
Eficácia Filtração Bacteriana (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	BFE > 99,4%
Pressão diferencial (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	ΔP < 32,4 Pa/cm^2
Limpeza Microbiana	EN 14683:2019+AC:2019	CFU/g < 20
Penetração de sangue sintético	ISO 22609:2004	Não detetada

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

Caraterísticas da bolsa 10 unidades

Quantidade: 10 unidades/bolsa
Dimensões: 240x 135 x 23 mm
Peso: 36 g

Caraterísticas da master carton

Quantidade: 100 bolsas/caixa
Quantidade total: 1000 unidades
Dimensões: 540 x 420 x 290 mm
Peso: 5,5 kg

SKU: MASK-ST-00032.0010

8 436592 290529

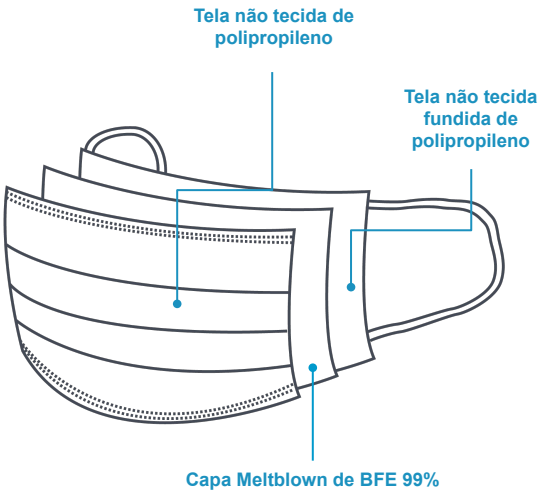
CE

Star Care

Máscara cirúrgica Tipo IIR (BFE ≥ 98%) Black

Informação técnica

Tipologia: Máscara cirúrgica (Tipo IIR)
Modelo: 175 mm x 94 mm
Standard: EN 14683-2019 + AC:2019
Dimensões: 175 mm x 94 mm
Eficácia de filtração bacteriana: ≥ 98%
Prestações:
Tipo IIR: qualidade máxima para as cirúrgicas
Resistente às salpicaduras
Estrutura: corpo da máscara, clipe para o nariz e sujeição da máscara
Período de validade: 24 meses
Aviso de alergia: Têxtil não tecido



Instruções para colocar a máscara

1. Com o lado azul voltado para fora, coloque-a sobre o nariz e a boca. Em seguida, coloque as fitas atrás das orelhas.
2. Pressione suavemente o clipe para encaixar o nariz.
3. Puxe a parte inferior da máscara para que fique debaixo do queixo e verifique o ajuste.

Informação importante

- Material hipoalergénico, polipropileno e impermeável, incluindo clipe nasal flexível.
- Relatório do teste CE emitido pela TÜV SÜD.
- Condições de conservação: Armazenar num lugar com uma baixa humidade relativa, livre de gases corrosivos, bem ventilado e evitando altas temperaturas (> 40°C).

CE

Star Care

Máscara cirúrgica Tipo IIR (BFE ≥ 98%) Black

CE

Star Care

Máscara cirúrgica
Tipo IIR (BFE ≥ 98%)

CARATERÍSTICAS	STANDARD	RESULTADOS
Eficácia Filtração Bacteriana (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	TBC
Pressão diferencial (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	TBC
Limpeza Microbiana	EN 14683:2019+AC:2019	TBC
Penetração de sangue sintético	ISO 22609:2004	TBC

Caraterísticas da bolsa 10 unidades

Quantidade: 10 unidades/bolsa
Dimensões: 240 x 135 x 23 mm
Peso: 36 g

Caraterísticas da master carton

Quantidade: 100 bolsas/caixa
Quantidade total: 1000 unidades
Dimensões: 540 x 420 x 290 mm
Peso: 5,5 kg

SKU: MASK-ST-00038.0010

8 436592 290901

CE

Star Care

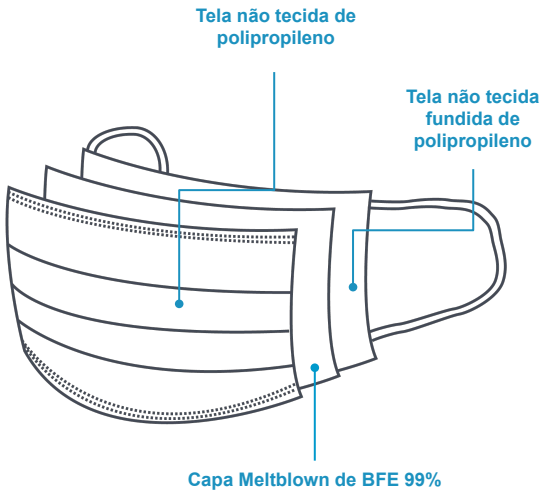
Máscara cirúrgica Tipo IIR (BFE ≥ 98%) Infantil

6 - 9 anos

Informação técnica

Tipologia: Máscara cirúrgica (Tipo IIR)
Modelo: 150 mm x 65 mm
Standard: EN 14683-2019 + AC:2019
Dimensões: 150 mm x 65 mm (6-9 anos)
Eficácia de filtração bacteriana: ≥ 98%
Prestações:
- Tipo IIR: qualidade máxima para as cirúrgicas
- Resistente às salpicaduras

Estrutura: corpo da máscara, clipe para o nariz e sujeição da máscara
Período de validade: 24 meses
Aviso de alergia: Têxtil não tecido



Instruções para colocar a máscara

1. Com o lado azul voltado para fora, coloque-a sobre o nariz e a boca. Em seguida, coloque as fitas atrás das orelhas.
2. Pressione suavemente o clipe para encaixar o nariz.
3. Puxe a parte inferior da máscara para que fique debaixo do queixo e verifique o ajuste.

Informação importante

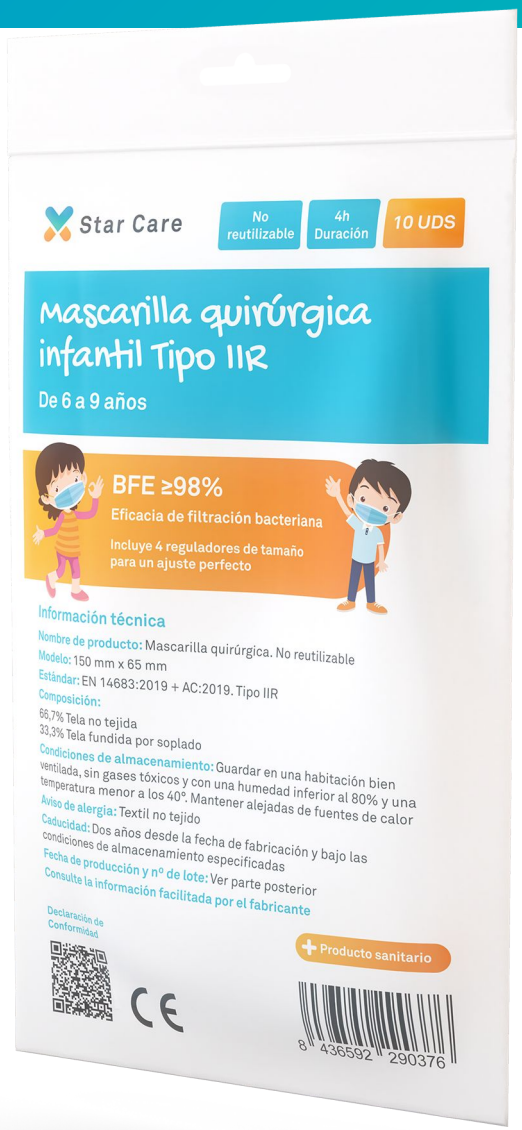
- Material hipoalergénico, polipropileno e impermeável, incluindo clipe nasal flexível.
- Relatório do teste CE emitido pela TÜV SÜD.
- Condições de conservação: Armazenar num lugar com uma baixa humidade relativa, livre de gases corrosivos, bem ventilado e evitando altas temperaturas (> 40°C).

CE

Star Care

Máscara cirúrgica Tipo IIR (BFE ≥ 98%) Infantil

6 - 9 anos



CE

Star Care

Máscara cirúrgica Tipo IIR (BFE ≥ 98%) Infantil

6 - 9 anos

CARATERÍSTICAS	STANDARD	RESULTADOS
Eficácia Filtração Bacteriana (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	BFE > 99,4%
Pressão diferencial (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	ΔP < 32,4 Pa/cm^2
Limpeza Microbiana	EN 14683:2019+AC:2019	CFU/g < 20
Penetração de sangue sintético	ISO 22609:2004	Não detetada

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

Caraterísticas da bolsa 10 unidades

Quantidade: 10 unidades/bolsa
Dimensões: 210 x 120 x 23 mm
Peso: 25 g

Caraterísticas da master carton

Quantidade: 100 bolsas/caixa
Quantidade total: 1000 unidades
Dimensões: 520 x 370 x 250 mm
Peso: 4,8 kg

SKU: MASK-ST-00025.0010

6 - 9 anos

8 436592 290376

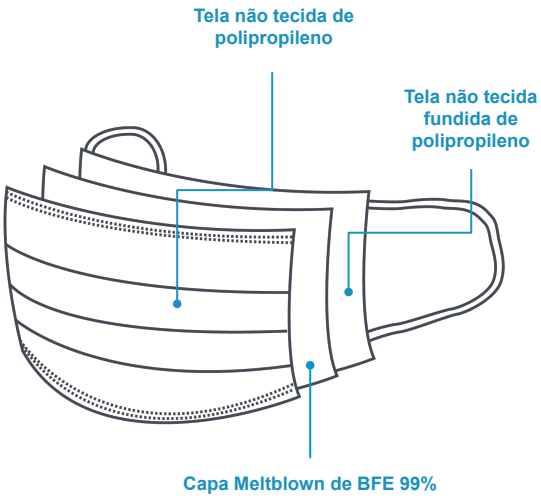
CE

Star Care

Máscara higiénica (BFE ≥ 98%)

Informação técnica

Tipologia: Máscara higiénica descartável
Modelo: 175 mm x 94 mm
Standard : EN 14683-2019 + AC:2019
Dimensões: 175 mm x 94 mm
Eficácia de filtração bacteriana: ≥ 98%
Prestaciones: resistente às salpicaduras
Estrutura: corpo da máscara, clipe para o nariz e sujeição da máscara
Período de validade: 24 meses
Aviso de alergia: Têxtil não tecido



Instruções para colocar a máscara

1. Com o lado azul voltado para fora, coloque-a sobre o nariz e a boca. Em seguida, coloque as fitas atrás das orelhas.
2. Pressione suavemente o clipe para encaixar o nariz.
3. Puxe a parte inferior da máscara para que fique debaixo do queixo e verifique o ajuste.

Informação importante

- Material hipoalergénico, polipropileno e impermeável, incluindo clipe nasal flexível.
- Relatório do teste CE emitido pela Intertek (No.: PRTT00078126, 01/10/2020)
- Condições de conservação: Armazenar num lugar com uma baixa humidade relativa, livre de gases corrosivos, bem ventilado e evitando altas temperaturas (> 40°C).

CE

Star Care

Máscara higiénica (BFE ≥ 98%)

CARATERÍSTICAS	STANDARD	RESULTADOS
Eficácia Filtração Bacteriana (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019	BFE = 98,5%
Pressão diferencial (ΔP)	EN 14683:2019+AC:2019	ΔP = 32,4 Pa/cm^2

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

Caraterísticas da bolsa 10 unidades

Quantidade: 10 unidades/bolsa
Dimensões: 240 x 135 x 23 mm
Peso: 36 g

Caraterísticas da master carton

Quantidade: 100 bolsas/caixa
Quantidade total: 1000 unidades
Dimensões: 540 x 420 x 290 mm
Peso: 5,5 kg

SKU: MASK-ST-00027.0010

8 436592 290413

Gel Hidroalcoólico desinfetante de mãos 100 ml

- Fabricante: Cantabria Labs, especialista em produtos para o cuidado da pele através das prestigiosas marcas Heliocare, Endocare, Neostrata, Dermacare, Neoretin ou Radiocare.
- Gel hidroalcoólico de uso diário para a limpeza profunda das mãos e superfícies de contato.
- Proporciona uma limpeza eficiente graças à sua fórmula otimizada com um teor alcoólico de 70% v / v.
- O seu teor de glicerina mantém o equilíbrio hídrico da pele, minimiza os danos decorrentes do uso contínuo do álcool e proporciona um conforto e uma humidade sem deixar resíduos.

SKU: GEL-ST-00001.0100

EAN: 8436574361278

Composição:

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

Informação técnica:

1. 100 ml: embalagem PET com tampa flip-top de fácil dosificação
2. Registo CPNP 3297893
3. PAO / Validade: Não aplicável de acordo com a legislação (CE) Nº 1223/2009

Aplicação e modo de uso:

- USO EXTERNO. Não ingerir. Evite o contato direto com os olhos e mucosa. Tratamento higiénico de mãos, utensílios e superfícies por atrito.
- Para o seu uso correto, recomenda-se a aplicação em peles saudáveis, limpas e secas. Massageie todas as mãos, incluindo as áreas interdigitais, e deixe secar ao ar sem enxaguar.

CARACTERÍSTICAS DA CAIXA / PALETE

- **Quantidade:** 34 unidades/caixa
- **Dimensões:** 275 x 200 x 125 mm
- **Peso:** 3,62 kg

- **Quantidade:** 112 caixas/palete
- **Quantidade total:** 3.808 unidades
- **Dimensões:** 1200 x 800 x 1270 mm
- **Peso palet:** 431 kg

Star Care

Certificados

Star Care

Mascarilla FFP2

Certificado

Máscara FFP2

Star Care

Declaração de Conformidade

A presente Declaração de Conformidade, emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd., com sede em Building A, Wanli Industrial Co., Ltd., Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guandgdong Province, China,

CERTIFICA

Que o seguinte equipamento de proteção individual (EPI)

Modelo: MSH

Descrição do produto: Máscara de filtração FFP2

Está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425, de 9 de março de 2016 sobre equipamentos de proteção individual, incluindo os requisitos essenciais de saúde e segurança especificados no Anexo II, e as normas nacionais que transpõem as seguintes normas europeias harmonizadas:

EN 149:2001+A1:2009

Da mesma forma, o modelo é idêntico ao EPI que está sujeito ao Exame UE de Tipo (módulo B do Regulamento (UE) 2016/425) referido no certificado n.º:

0370-4838-PPE/B (data de emissão: 09/09/2020)

Emitido 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

O modelo indicado está sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado no controle interno da produção mais o controle supervisionado dos produtos em intervalos aleatórios (Módulo C2), de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425, sob a supervisão do Organismo Notificado Universal Certification and Surveillance Services Trade Co. (NB 2163)

Assinado por e em nome de:

Ass.: Coco Ben

Nome: COCO Ben

Cargo: Director of Supply Chain

Lugar e data: Shenzhen, 05/12/20

Máscara FFP2

Star Care

Certificado CE

UNIVERSAL

Verify the validity with the QR code

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 KAÇMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

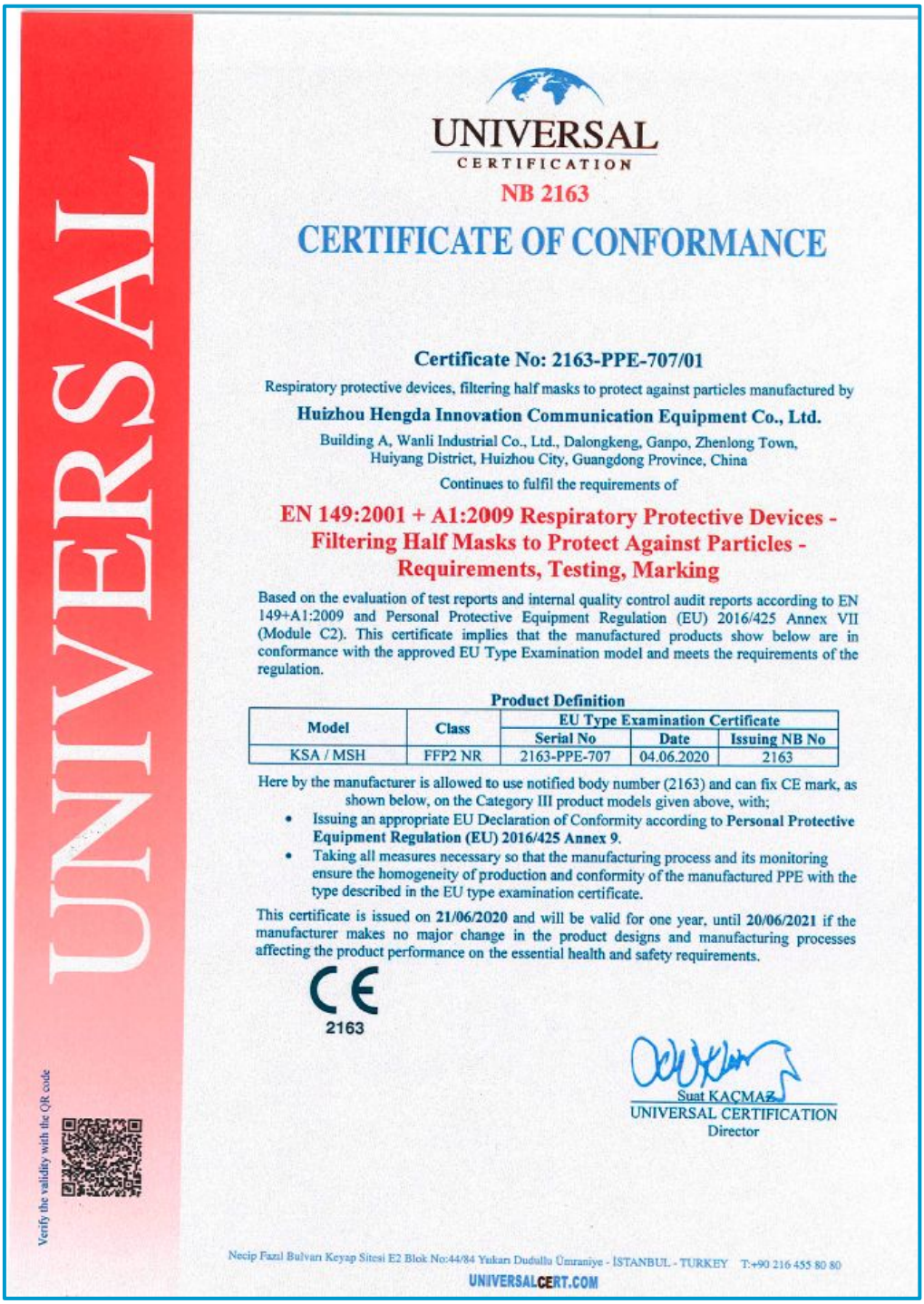
Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye - İSTANBUL - TURKEY T:+90 216 455 80 80

UNIVERSALCERT.COM

Máscara FFP2

Star Care

Certificado CE



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.

CE
2163

Suat KAÇMAZ
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

Star Care

Máscara FFP2
Tamanho XS

Certificado

Máscara FFP2
Tamanho XS

Star Care

Declaração de Conformidade

La presente Declaración de Conformidad, expedida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, **Star TIC Innovación S.A**., ubicado en Calle Estrasburgo, 8 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid (España),

CERTIFICA

Que el siguiente equipo de protección individual (EPI)

Modelo: STC-F2-01

Descripción del producto: Mascarilla de filtración FFP2 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:

0370-4838-PPE/B

Expedido por:

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

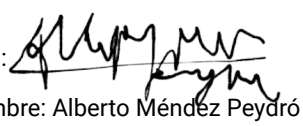
Campus UAB – Ronda de la Font del Carme, s/n

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

Firmado por y en nombre de:

Fdo.: 

Nombre: Alberto Méndez Peydró

Cargo: Presidente

Lugar y fecha: 10/12/2020

Máscara FFP2
Tamanho XS

Star Care

Certificado CE

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

CE

Notified Body No. 0370

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO
EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

ENAC CERTIFICACIÓN Nº 12/C-PR054

No. 0370-4838-PPE/B

ORGANISMO NOTIFICADO Nº *NOTIFIED BODY NUMBER*	**0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER** (APPLUS)
SOLICITANTE / FABRICANTE *APPLICANT / MANUFACTURER*	**Star TIC Innovación, S.A.** C/ Sofía, 10, 28232 Las Rozas de Madrid, España
PLANTA DE PRODUCCIÓN *PRODUCTION SITE*	**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** *REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT*	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD *CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE*	Módulo // *Module*: **B** **EXAMEN UE DE TIPO** / *EU TYPE EXAMINATION*
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) *IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)*	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. *EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking*
FECHA DE EMISIÓN / *ISSUE DATE*	**26/11/2020**
VALIDEZ HASTA / *VALIDITY UNTIL*	**26/11/2025**

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).

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).

Applus 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*

Máscara FFP2
Tamanho XS

Star Care

Certificado CE

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 *BRAND*	Star Care
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) *IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)*	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
INFORME DE ENSAYO *TEST REPORT*	S20102603601E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd. （NTEK）

Star Care

Máscara FFP3

Certificado

Máscara FFP3

Star Care

Declaração de Conformidade

A presente Declaração de Conformidade, emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante Huizhou Hengda Innovation Communication Equipment Co., Ltd., com sede em Building A, Wanli Industrial Co., Ltd., Dalongkeng, Ganpo, Zhenlong Town, Huiyang District, Huizhou City, Guandgdong Province, China,

CERTIFICA

Que o seguinte equipamento de proteção individual (EPI)

Modelo: MSH

Descrição do produto: Máscara de filtração FFP3 NR

Está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425, de 9 de março de 2016 sobre equipamentos de proteção individual, incluindo os requisitos essenciais de saúde e segurança especificados no Anexo II, e as normas nacionais que transpõem as seguintes normas europeias harmonizadas:

EN 149:2001+A1:2009

EN 149:2001+A1:2009

Da mesma forma, o modelo é idêntico ao EPI que está sujeito ao Exame UE de Tipo (módulo B do Regulamento (UE) 2016/425) referido no certificado n.º:

0370-5003-PPE/B (com data 04/01/2021)

Emitido por:

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

O modelo indicado está sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado no controle interno da produção mais o controle supervisionado dos produtos em intervalos aleatórios (Módulo C2), de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425, sob a supervisão do Organismo Notificado Universal Certification and Surveillance Services Trade Co. (NB 2163)

Assinado por e em nome de:

Ass.:

Nome: Alberto Méndez Peydró

Cargo: Presidente

Lugar e data: 05/01/2021

Máscara FFP3

Star Care

Certificado CE

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

CE

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).

Applus
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*

ENAC
CERTIFICACIÓN

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A. CIF: A-63207492

Máscara FFP3

Star Care

Certificado CE

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
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)

Star Care

Máscara cirúrgica BFE 98%

Certificado

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Declaração de Conformidade

CE

EU Declaration OfConformity

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 IRule1**

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

DIRECTIVES
General applicabledirectives:
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 applable harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Communities)

Date CE mark wasaffixed: **May 12, 2020**
Place, Date: **Shenzhen, 12.05.2020**
Signature: Kirby Deng / General Manager
Name/Position: Kirby Deng / G.M.

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

Produkte
Products

TÜVRheinland®

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 × 94mm, 150mm × 65mm, 145mm × 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:*		
Lucy Jiang			Angela Chen		
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(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)	N/A = nicht anwendbar	N/T = nicht getestet
Legend:	*1 = very good*	*2 = good*	*3 = satisfactory*	*4 = sufficient*	*5 = poor*
	P(ass) = passed a.m. test specification(s)		*F(ail) = failed a.m. test specification(s)*	*N/A = not applicable*	*N/T = not tested*

Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens.
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.
V04

TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd., East of F/1, F/2 - F/4, Building 1, Cybio Technology Building, No. 6 Langshan No. 2 Road, North Hi-tech Industry Park, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
http://www.tuv.com

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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..... :	DIASIA 德夏
Manufacturer ..... :	Same as the applicant
Model/Type reference ..... :	175mm × 94mm, 150mm × 65mm, 145mm × 94mm
Classification..... :	Type IIR

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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.**

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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 ☐ comma / ☒ 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 × 94mm, 150mm × 65mm and 145mm × 94mm. All the tests are performed on model 175mm × 94mm.

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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
20200516	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: the inside of the test specimen.

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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/cm²)	The averaged differential pressure for each test specimen (Pa/cm²)	Flow rate (l/min)	Remarks
20200516	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

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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	--

Máscara cirúrgica / Cirúrgica Infantil BFE 98%

Certificado CE

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

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 description of target area tested: the centre of the specimen.

3, Any technique used to enhance visual detection of synthetic blood: cotton absorbent swab.

4, The temperature and relative humidity for testing: 21 °C and 85 %.

5, 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

Star Care

Máscara higiénica BFE 98%

Certificado

Mascarilla higiénica
BFE 98%

Certificado

intertek
Total Quality. Assured.

TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

APPLICANT: STARTIC INNOVACION, S.A. **DATE OF EMISSION:** 01/10/2020

CALLE CASTILLA, No. 18

MADRID, SPAIN
28039

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

Mascarilla higiénica
BFE 98%

Certificado

intertek
Total Quality. Assured.

TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Test Method	Results	Requirements

***‡ BFE (FILTRATION)**

EN 14683:2019+AC 2019

Sample: 1

Type IIR >/= 98%

RESULT

98.5%

Test Conditions:
Temperature: 21±5ºC Humidity: 85±5%
Dimensions of the test specimens: 49cm2 (5 test specimens)
Side of the test specimen facing the challenge aerossol: 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%

***‡ DIFFERENCIAL PRESSURE (BREATHABILITY)**

EN 14683:2019+AC 2019

Sample: 1

Type IIR <60 Pa/cm2

RESULT

32.4 Pa/cm2

Test Conditions:
Temperature: 21±5ºC Humidity: 85±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%

Mascarilla higiénica
BFE 98%

Certificado

intertek
Total Quality. Assured.

TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

***‡ MICROBIAL CLEANLINESS/BIOBURDEN**

EN ISO 11737-1:2018

Sample: 1 Type IIR </= 30 cfu/g

RESULT

11 UFC/g

Test Conditions:
5 min shaker at 250rpm
Área of each test specimen: 5 test specimens
Mic30ºC (3 days), Molds and yeasts 25ºC (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 >/= 16.0 kPa

RESULT

16 kPa

Test conditions: Samples pre-condictioned for at least 4 hoursat Temperature and Relative humidity: 21±5ºC / 85± 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 21ºC and 45% relative humidity, within 60 seconds after the mask was removed from the conditioning chamber
Observation after 10+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 + 2mN / m, batch # 202010
Number and General location of the áreas: 32 test specimen / center (pass at least Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, acording EN 14683: 2019 mask Type IIR)
Results:
Médium pressure (16.0KPa) 32 specimen "pass", 0 specimen "fail"

Mascarilla higiénica BFE 98%

Certificado

intertek
Total Quality. Assured.

TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Sample: 1 Type IIR >/= 16.0 kPa

RESULT

Medium pressure test for 29 out of 32 samples as minimum, corresponding to AQL 4%, acording 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

Mascarilla higiénica BFE 98%

Certificado

intertek
Total Quality. Assured.

TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Sample: 1 Type IIR >/= 16.0 kPa

RESULT

Amost30	Pass
Amost31	Pass
Amost32	Pass

Mascarilla higiénica
BFE 98%

Certificado

intertek
Total Quality. Assured.

TEST REPORT NUMBER: PRTT00078126

Star Care

www.starcare.es
comercial@startic.es