



Ficha Técnica de Producto

Ref. 3501A

Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR Con Gomas

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

Información Técnica:

Modelo Fabricante : LHKL-B-1-Ref;3501A

Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR , fabricada en tres capas de tela no tejida y tejido filtrante, con tira nasal moldeable en Acero+PP y dos gomas de ajuste suaves.

1ª CAPA	2ª CAPA	3ª CAPA
Tela No Tejida 25g	Melt-Blown 22g	Tela No Tejida 20g

Clip Nariz: 11 cm

Elásticos de Ajuste: 17,5 cm

Medidas Mascarilla: 17,5 x 9,5 cm

Color: AZUL

Mascarilla y Gomas libres de Látex, Grafeno, Fibra de Vidrio y Ftalatos, no produce irritaciones.

Normativas y Uso:

Producto Conforme al **Reglamento UE 2017/745** relativo a los productos sanitarios - Clase I

Producto Fabricado bajo los estándares de la Norma ISO 13485:2003+AC2007.

La Mascarilla responde ante las exigencias de la norma **EN 14683:2019+AC2019**

Ensayo N°: GSLAMDOA2205135L3

Laboratorio Acreditado por CNAS N°: L0412

Eficiencia de Filtración Bacteriana	Respirabilidad/Presión Diferencial	Limpieza Microbiana/Carga Biológica	Presión de Resistencia a Salpicaduras
$\geq 98\%$	$< 60\%$	≤ 30 UF/g	≥ 1

Instrucciones de Uso:

Comprobar el estado de la mascarilla y caducidad antes de su uso.

No utilizar la mascarilla por un tiempo superior a 4 horas

Lávese las manos antes de utilizar la mascarilla y toque únicamente la goma de la mascarilla

Colocar la mascarilla sobre nariz/boca y pasar las gomas por detrás de las orejas.

Ajustar adecuadamente la tira nasal y zona del mentón.

Evitar en todo momento tocar o manipular la mascarilla durante su uso.

Información Logística:

Etiquetado Conforme a la Norma 14683:2019+AC:2019 y Producto Sanitario Clase I.

Presentación:

- Estuche Dispensador de 50 unidades
- Embalaje Master de 2.000 unidades (40 dispensadores)
- Euro Palets de 32 Cajas

Cod EAN Caja Exterior: (01)16974100422011 - Made in China

Cod EAN Dispensador: 6974100422014

UDI-DI Básico: 6974100423501AT7

Almacenar en un lugar seco, limpio y a temperaturas oscilantes entre 5° y 35°. No exponer de manera directa a la luz solar



Información de Producto

Ref. 3501A

Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR Con Gomas

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

Información Gráfica:

Embalaje Master



Foto Producto



Embalaje Dispensador:



Información Logística:

Estuche Dispensador de 50 unidades



50 unid

Embalaje Master de 2.000 unidades (40 dispensadores)



2.000 unid

Euro Palets de 32 Cajas



32 Cajas



Uhealth Medical (Beijing) Products Co., LTD

ROOM 703, No.19 Building, No.16, MA ZHU ROAD, ZHANG ZIYING TOWN,
DAXING DISTRICT, BEIJING, CHINA
T. 0086-87927887 Email: sales@uhealthbj.com Web: www.uhealthbj.com

Declaración UE de Conformidad

Reglamento (UE)2017/745 Sobre Productos Sanitarios

Fabricante: Uhealth Medical (Beijing) Products Co., Ltd

Dirección: Room 703, No. 19 Bulding, No 16, Ma Zhu Road, Zhang Ziyang Town, Daxing District, Beijing, China

SRN Fabricante: CN-MF-000010566

Representante Legal Autorizado en la Unión Europea: MedPath GmmH.

Dirección: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 - 80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-0000087

Información Sobre Producto

Descripción: Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR Con Gomas - Ref. 3501A

Color: Azul

Modelo: LHKL-B-1-Ref;3501A

Packing: Embalaje de 2.000 unidades (40 paquetes de 50 unidades)

Basic UDI-DI: 6974100423501AT7

Finalidad Prevista: Protección respiratoria utilizada para prevenir el contacto directo o contaminación entre pacientes y personal sanitario.

Clasificación de Riesgo: Clase I según la Regla 1 del anexo VIII del Reglamento sobre Productos Sanitarios UE 2017/745 del 5 de abril de 2017.

Procedimiento de Evaluación de la Conformidad: Anexo II y III del Reglamento US 2017/745 del 5 de abril de 2017

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen los requisitos del Reglamento sobre productos Sanitarios (UE) 2017/745 y las siguientes normas armonizadas:

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 1041:2008+A1:2013

Esta Declaración esta respaldada por la aprobación del Sistema de Calidad ISO 13485:2016 emitido por BCC Int - (miembro de IAF y UKAS Management System 8631) con Número de Registro UKZB23MD30059R0S

For and on behalf of
Uhealth Medical (Beijing) products Co., Ltd.
北京联合康力医疗器械有限公司

Authorized Signature(s)

Cybil Zhai / General Manager



En Beijing/China a 01 de Septiembre de 2024



Uhealth Medical (Beijing) Products Co., LTD

ROOM 703, No.19 Building, No.16, MA ZHU ROAD, ZHANG ZIYING TOWN,
DAXING DISTRICT, BEIJING, CHINA
T. 0086-87927887 Email: sales@uhealthbj.com Web: www.uhealthbj.com

Información Técnica

Fecha: 01 Septiembre de 2024

Nosotros, Uhealth Medical (Beijing) Products, Co., LTD. declaramos bajo nuestra absoluta responsabilidad que nuestra mascarilla quirúrgica comercializada Luhepa Internacional, S.L. (B01985480), corresponde a nuestro modelo y especificaciones que sigue:

Modelo Ref. LHKL-B-1-Ref;3501A

- **Medidas:** 17,5 x 9,5 cm +/-0,5cm
- **Composición Capas:** (Materias Primas Usadas) 20+22+25g
- **Clip Nasal:** 11cm
- **Gomas:** 17,5 cm
- **Color:** Azul
- **BFE:** =>99%

Certificates:

Declaración de conformidad CE, acorde al reglamento (EU) 2017/745

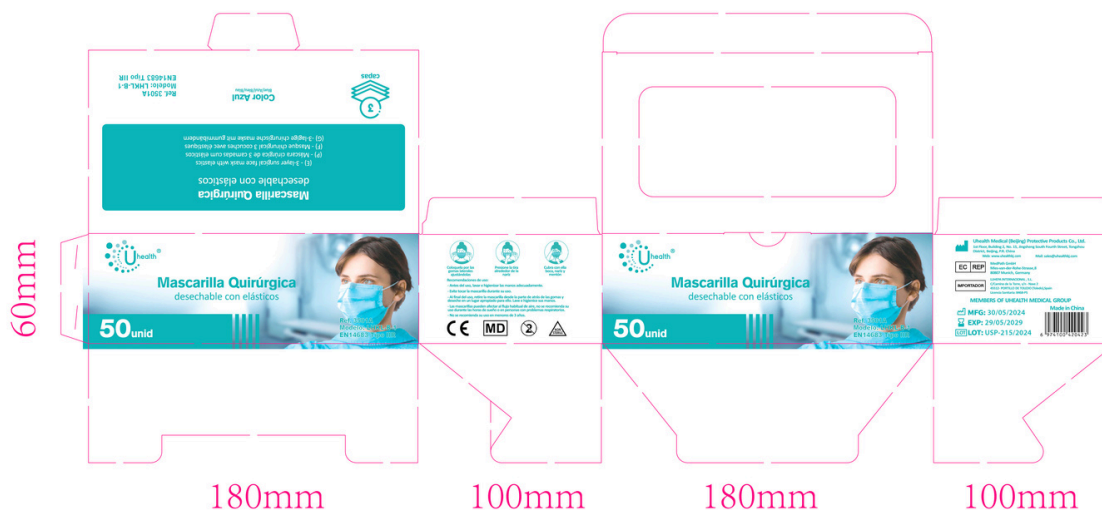
Test Report:

EN14683 Type IIR - Adjunto

Representante Europeo

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse8
80807 Munich, Germany
CE Registrarion Number: DE/CA61/1M50/139

Declaramos que el producto no contiene entre sus materias primas, ni ha sido usado en su proceso de fabricación, envasado y manipulación **Grafeno, Látex y Fibra de Vidrio.**



Fecha: 01 de Septiembre de 2024

General Manager: Cybil Zhai

For and on behalf of
Uhealth Medical (Beijing) products Co., Ltd.
北京联合康力医疗器械有限公司
Cybil Zhai
Authorized Signature(s)

Sello y Firma Legal de la Empresa y
Representante.



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0412

检测报告

(Test Report)

No. GSLAMDOA2205135L5

样品名称 (Sample Description)	一次性医用口罩 Disposable Medical Face Mask
委托单位 (Applicant)	北京联合康力医疗防护用品有限公司 Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co.,Ltd.



声明 Statement

1. 本报告无检验检测专用章、报告骑缝章和批准人签章无效。
This report is invalid without special seal for inspection and test, cross-page seal and signature of the approver.
2. 本报告页面所使用“PONY”、“谱尼”字样为本单位的注册商标,其受《中华人民共和国商标法》保护,任何未经本单位授权的擅自使用和仿冒、伪造、变造“PONY”、“谱尼”商标均为违法侵权行为,本单位将依法追究其法律责任。
The words "PONY" and "谱尼" used in this report page are the registered trademarks of the company, which are protected by the Trademark Law of the People's Republic of China. Any unauthorized use, counterfeiting, forging or altering of the trademarks of "PONY" and "谱尼" without the authorization of the company is an illegal infringement, and the company will investigate their legal liabilities according to law.
3. 委托单位对报告数据如有异议,请于报告完成之日起十五日内(初级农产品报告请于报告收到之日起五个工作日内)向本单位书面提出复测申请,同时附上报告原件并预付复测费。
If the applicant has any objection to the report data, please submit a written application for retesting to PONY within 15 days after the completion of the report (for the report of primary agricultural products, submit a written application for retesting to the unit within 5 working days after the receipt of the report), with the original report attached and the retesting fee prepaid.
4. 委托单位办理完毕以上手续后,本单位会尽快安排复测。如果复测结果与异议内容相符,本单位将退还委托单位的复测费。
After the applicant completes the above procedures, PONY shall arrange the retesting as soon as possible. If the retest result is consistent with the objection, PONY will refund the retest fees.
5. 不可重复性或不能进行复测的实验,不进行复测,委托单位放弃异议权利。
If the experiment cannot be repeated or cannot be retested, no retest shall be conducted, and the applicant shall waive the right of objection.
6. 委托单位对送检样品的代表性和资料的真实性负责,否则本单位不承担任何相关责任。
The applicant is responsible for the representativeness of the commissioned samples and the authenticity of the documents, otherwise PONY does not assume any relevant responsibilities.
7. 本报告仅对所测样品的检测结果负责,检测结果及其相关判定结论仅反映对所测样品的评价或只代表检测时污染物的排放状况。对于报告及所载内容不能进行商业广告宣传使用,使用所产生的直接或间接损失及一切法律后果,本单位不承担任何经济 and 法律责任。
This report is only responsible for the test results of the tested samples, The test results and relevant conclusions reflect the evaluation of the tested samples or only represent the emission status of pollutants during the test. The report and the contents contained in it cannot be used for commercial advertising, and PONY does not assume any economic and legal liabilities for direct or indirect losses and all legal consequences arising from the use.
8. 本单位有权在完成报告后按规定方式处理所测样品,除客户特别声明并支付样品管理费,所有超过标准规定时效期的样品均不再做留样。
PONY has the right to dispose the tested sample after approval of the test report. Unless the applicant specifically declares and pays the sample management fee, all samples beyond the validity period specified in the standard will not be retained.
9. 本单位保证工作的客观公正性,对委托单位的商业信息、技术文件等商业秘密履行保密义务。
PONY assures objectivity and impartiality of the test, and fulfills the obligation of confidentiality for applicant's commercial information, and technique document.
10. 本报告私自转让、盗用、冒用、涂改、未经本单位批准的复制(全文复制除外)或以其它任何形式的篡改均属无效,本单位将对上述行为追究其相应的法律责任。
Any unauthorized transfer, appropriation, falsification, alteration, copying (except full text copying) or alteration in any other form of this report without the approval of PONY shall be invalid. PONY shall strictly investigate the corresponding legal liability for the aforesaid behavior.

▲ 防伪说明(Anti-counterfeiting Instructions):

1. 报告编号是唯一的。
The report number is unique.
2. 扫描报告首页下方二维码,即可查询报告真伪。
Scan the QR code below the first page to check the authenticity of the report.

 全国服务热线
400-819-5688
WWW.PONYTEST.COM



北京实验室: (010) 83055000	郑州实验室: (0371) 69350670	成都谱尼计量实验室: (028) 87702708	宁波实验室: (0574) 87736499
北京谱尼科技公司: (010) 80415661	郑州谱尼职业卫生公司: (0371) 80967099	贵州实验室: (0851) 85221000	合肥实验室: (0551) 63843474
北京谱尼计量实验室: (010) 82492998	新疆实验室: (0991) 6684186	上海实验室: (021) 64851999	深圳实验室: (0755) 26050909
青岛实验室: (0532) 88706866	石家庄实验室: (0311) 85376660	苏州实验室: (0512) 62997900	深圳谱尼计量实验室: (0755) 26050909-846
天津实验室: (022) 23607888	西安实验室: (029) 89608785	苏州汽车座椅实验室及儿童安全座椅	谱尼深圳通测: (0755) 27673339
长春实验室: (0431) 80530198	西安创尼信息科技有限公司: (029) 81123093	碰撞实验室: (0512) 62997900	广州实验室: (020) 89224310
沈阳实验室: (024) 22811886	西安德威克检测技术有限公司: (029) 85729073	武汉实验室: (027) 83997127	南宁实验室: (0771) 5518818
大连实验室: (0411) 87336618	呼和浩特实验室: (0471) 3450025	武汉车附所: (027) 82318175	厦门实验室: (0592) 5568048
哈尔滨实验室: (0451) 58627755	成都实验室: (028) 87702708	杭州实验室: (0571) 87219096	

检测报告
(Test Report)

No. GSLAMDOA2205135L5

第 1 页, 共 3 页 (page 1 of 3)

样品名称 (Sample Description)	一次性医用口罩 Disposable Medical Face Mask	样品型号规格 (Sample model specifications)	LHKL-B-1-Ref;3501A 17.5*9.5cm
委托单位 (Applicant)	北京联合康力医疗防护用品有限公司 Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co.,Ltd.	商标 (Trade Mark)	联合康力
委托单位地址 (Applicant Address)	北京市通州区景盛南四街 15 号 2 幢一层 Building 2, 1st Floor, No. 15 Jingsheng South Fourth Street, Tongzhou District, Beijing		
到样日期 (Received Date)	2024-05-06	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	2024-04-26 USP-215/2024
检测日期 (Test Date)	2024-05-06~2024-05-16	样品等级 (Sample Grade)	——
样品状态 (Sample Status)	完好 Intact	检测类别 (Test Type)	委托检测 Commissioning Test
检测项目 (Test Items)	见下页 See next page	检测环境 (Test Environment)	符合要求 To meet the requirements
检测方法 (Test Methods)	见下页 See next page		
所用主要仪器 (Main Instruments)	口罩细菌过滤效率检测仪 等 Mask bacteria filtration efficiency detector etc.		
备注 (Note)	1.生产单位/受检单位: 北京联合康力医疗防护用品有限公司 Manufacturer/ Tested company: Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co.,Ltd. 2.以上样品信息由委托单位提供 The information of sample was provided by the applicant 3.该报告中检测方法由委托单位指定。 The testing methods mentioned in this report were designated by the applicant. 4.限值标准: EN 14683:2019+AC:2019(E) (IIR 型) Limit Standard: EN 14683:2019+AC:2019(E)(Type IIR)		
编制人 (Edited by)	张嫚	审核人 (Checked by)	张敏
批准人 (Approved by)	杨书崇	签发日期 (Issued Date)	2024-05-16

检测报告 (Test Report)

No. GSLAMDOA2205135L5

第 2 页, 共 3 页 (page 2 of 3)

检测结果(Test Results):

序号 (S/N)	检测项目 (Test Item)	单位 (Unit)	限值 (Limit)	检测结果 (Test Result)			单项结论 (Evaluation)	检测方法 (Test Method)
1	细菌过滤效率（BFE） Bacterial filtration efficiency(BFE)	%	≥98	99.95			符合 Pass	EN 14683:2019 +AC:2019(E) 附录 B Appendix B
				99.82				
				99.82				
				99.86				
				99.86				
2	压力差 Differential pressure	Pa/cm ²	<60	A	B	C	符合 Pass	EN 14683:2019 +AC:2019(E) 附录 C Appendix C
				1-1	32.6	37.4		
				1-2	41.8			
				1-3	40.8			
				1-4	37.9			
				1-5	33.8			
				2-1	38.6	38.1		
				2-2	40.9			
				2-3	38.7			
				2-4	35.5			
				2-5	36.8			
				3-1	40.7	38.0		
				3-2	35.1			
				3-3	45.3			
				3-4	33.2			
				3-5	35.8			
				4-1	38.6	35.5		
				4-2	36.5			
				4-3	34.8			
				4-4	33.3			
				4-5	34.1			
				5-1	42.9	37.5		
				5-2	39.3			
				5-3	36.9			
				5-4	35.5			
				5-5	32.8			

检测报告 (Test Report)

No. GSLAMDOA2205135L5

第 3 页, 共 3 页 (page 3 of 3)

序号 (S/N)	检测项目 (Test Item)	单位 (Unit)	限值 (Limit)	检测结果 (Test Result)	单项结论 (Evaluation)	检测方法 (Test Method)
3	抗溅压力 Splash resistance pressure	kPa	≥ 16.0	> 16.0	符合 Pass	EN 14683:2019+ AC:2019(E)
4	微生物洁净度 Microbial cleanliness	cfu/g	≤ 30	4	符合 Pass	EN 14683:2019 +AC:2019(E) 附录 D Appendix D
				7		
				9		
				6		
				8		

A-试样编号-测试区域编号 Test Specimen number-Test area number; B-每个测试区域的压力差 Differential pressure for each test area; C-每个试样的平均压差 The averaged differential pressure for each test specimen.

照片 Photo:



——以下空白——

(End of Report)