

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L. ● ● ●

Member of
Uhealth Medical Group

FICHA TÉCNICA

de producto

Ref. 3500A

Mascarilla Quirúrgica Con Gomas IIR

Mascarilla Quirúrgica Premium de máxima protección y filtración Tipo IIR , fabricada en tres capas de tela no tejida y tejido filtrante, con tira nasal moldeable en acero plastificado y dos gomas de ajuste suaves.



Características

- **Modelo Fabricante: LHKL-B-1**
- **Materia Prima:**
 - 1ª Capa - Tela No Tejida 25grs
 - 2ª Capa - MeltBlown 25grs
 - 3ª Capa - Tela No Tejida 22 grs
- Clip Nasal: 11 cm
- Elásticos de Ajuste 17,5 cm
- Repelente a salpicaduras
- UN SOLO USO
- Producto Hipoalergénico
- Producto Libre de Látex, Grafeno, Ftalatos y Fibra de Vidrio, no produce irritaciones.

Colores Disponibles



Normativas

- Producto Conforme Reglamento **UE 2017/745**, relativo a los productos Sanitarios - **Clase I**
- Producto Conforme al **Real Decreto 1591/2009** referido a la regulación de productos sanitarios
- Producto Fabricado bajo los estándares de la Norma **ISO 13485:2016**.
- Producto Fabricado bajo las exigencias de la Norma **EN 14683:2019+AC2019**
- Ensayo N°: GOLMOXKC355595L1 - Laboratorio acreditado por CNAS con N°: L0412
 - Eficiencia de Filtración Bacteriana $\geq 98\%$
 - Limpieza Microbiana/Caga Biológica ≤ 30 UF/g
 - Respirabilidad/Presión Diferencial $<60\%$
 - Presión de Resistencia a Salpicaduras ≥ 16

Instrucciones de uso

- Comprobar antes del uso es estado del embalaje y la fecha de caducidad del mismo.
- Lávese las manos antes de utilizar el producto y asegúrese de tocar únicamente la goma de las mascarilla
- Colocar la Mascarilla sobre la 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, que no debe exceder de un tiempo máximo de 4 horas

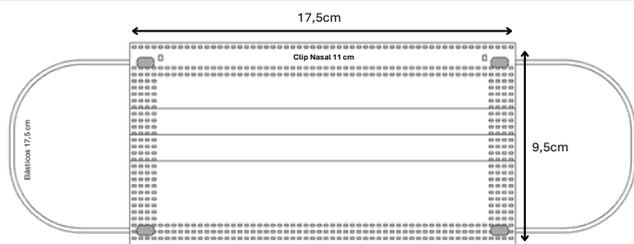
Almacenaje

- Almacenar en un lugar seco, limpio y a temperaturas oscilantes entre 5°C y 35°C.
- No exponer de manera directa a la luz solar
- Caducidad - 5 años desde la fecha de Fabricación

Ref. 3500A



Especificaciones Técnicas y Fotos Técnicas del Embalaje



Información Logística

- Etiquetado conforme a las diferentes normas de aplicación en términos de descripciones y pictogramas.
- Presentación:
 - Estuche Dispensador de 50 unidades
 - 40 Dispensadores por embalaje
 - Embalaje master (Caja) con un total de 2.000 unidades
 - Indicaciones de Referencia, Descripción de Producto, Lote, Fabricación y Caducidad en embalaje interior y caja exterior.
 - Medidas de la Caja: 49,5x39x28,5
 - Peso de la Caja: 8,00 Kg
 - Euro Palets de 32 Cajas
 - 4 Filas por Palet - 6 Cajas por Fila + 1 Fila en la parte superior del palet con 8 Cajas.
- Códigos informativos de los embalajes:

Referencia	Color	EAN-13 Dispensador	GTIN-14 Caja Exterior
3500A	Azul	6 974100 42042 3	(01)169 741004 2042 0

Luhepa Internacional, S.L.

Camino de la Torre, Nave 2 - CP: 45512 Portillo de Toledo (Toledo) - España

CIF: B-01985480 // Licencia Sanitaria Importador AEMPS: 8468-PS // Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO

SRN Representante UE Productos Sanitarios: ES-AR-000043668 // SRN Importador Productos Sanitarios UE: ES-IM-000042791

Tlf: +34 925 678 656 - Mail: luhepa@luhepa.es - www.luhepa.es



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 Ziying 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 Representante UE: DE-AR-00000087

Importador para la Unión Europea: Luhepa Internacional, S.L.

Dirección: Camino de la Torre, Nave 2 - CP: 45512 - Portillo de Toledo (Toledo)

SRN Importador: ES-IM-000042791

Información Sobre Producto

Descripción: Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR con Gomas - Ref. 3500A

Color: Azul

Modelo: LHKL-B-1

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

Basic UDI-DI: 6974100423500AT4

Finalidad Prevista: Protección Respiratoria para uso de aislamiento general en pacientes, visitantes o personal sanitario en centros de salud, laboratorios y hospitales.

Clasificación de Riesgo: Clase I según el Artículo 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) Protective Products Co., Ltd.
北京联合康力医疗防护用品有限公司

Cybil Zhai
Authorized Signature(s)

Cybil Zhai / General Manager



En Beijing/China a 01 de Enero de 2025

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

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

- **Medidas:** 17,5 x 9,5 cm +/-0,5cm
- **Composición Capas:** (Materias Primas Usadas) 25+25+22g
- **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, Ftalatos y Fibra de Vidrio.**



For and on behalf of
Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co., Ltd.
北京联合康力医疗防护用品有限公司

Authorized Signature(s)

Cybil Zhai / General Manager

En Beijing/China a 01 de Enero de 2025



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0412

检测报告

(Test Report)

No. GOLMOXKC355595L1

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 of inspection, cross-page seal and the approver's signatures.
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 pattern and characters of "PONY" and "谱尼" used in this report are protected by the trademark law of the People's Republic of
China. Any unauthorized usage, counterfeit, forgery and alteration of trademarks of "PONY" and "谱尼" are the violations of the law.
The PONY has the right to pursue all legal liabilities of the subject of the delict.
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 questions about the results, shall provide a written retest application with the original report, and prepay the retest
fees to PONY within fifteen days since the approval date (as an exception, it shall be within five days since the date received for the
primary agriculture products report).
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 finishes the procedure mentioned above, PONY shall arrange the retest as soon as possible. If the retest result
accords with the applicant dissent, PONY shall 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。
Tests that can not be repeated and tested shall not be carried out again.
6. 委托单位对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 should undertake the responsibility for the provided samples' representativeness and document authenticity. Otherwise,
PONY has not any relevant responsibilities.
7. 本报告仅对所测样品负责,报告数据仅反映对所测样品的评价,对于报告及所载内容的使用、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和法律后果。
This report is only responsible for the provided sample. The test results only represent the evaluation of the tested sample. PONY will
not be responsible for any economical or legal liability generated from direct or indirect usage of the test report.
8. 本单位有权在完成报告后按规定方式处理所测样品。
PONY has the right to dispose the tested sample by rules, after approval of the test report.
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。
The report is invalid in case of illegal transfer, embezzlement, imposture, modification or any altering, reproducing except in full,
without approval of PONY. PONY shall investigate and affix the applicant's legal liability accordingly.

▲ 防伪说明 (Anti-counterfeiting Description):

- (1) 报告编号是唯一的;
The test report has exclusive report code.
- (2) 报告采用特制防伪纸张印制,纸张表面带有"PONY"防伪纹路,该防伪纹路不支持复印,即复制件不会带有"PONY"
防伪纹路。
The test report is printed by anti-copying paper whose surface shows "PONY" security print with specific anticounterfeiting
technique. Security print will disappear after copying. Duplicates are not expected to give "PONY" security print under any
circumstances.



全国服务热线
400-819-5688

WWW.PONYTEST.COM

扫描二维码

关注谱尼测试微信

公众号 PONY4008195688



北京实验室: (010) 83055000	武汉实验室: (027) 83997127	哈尔滨实验室: (0451) 58627755
上海实验室: (021) 64851999	长春实验室: (0431) 85150908	石家庄实验室: (0311) 85376660
青岛实验室: (0532) 88706866	大连实验室: (0411) 87336618	乌鲁木齐实验室: (0991) 6684186
深圳实验室: (0755) 26050909	郑州实验室: (0371) 69350670	呼和浩特实验室: (0471) 3450025
天津实验室: (022) 23607888	西安实验室: (029) 89608785	杭州实验室: (0571) 85806807
苏州实验室: (0512) 62997900	太原实验室: (0351) 7555762	宁波实验室: (0574) 87977185
		温州实验室: (0577) 88271060
		合肥实验室: (0551) 63843474
		广州实验室: (020) 89224310
		厦门实验室: (0592) 5568048
		成都实验室: (028) 87702708

检测结果 (Test Results)

No. GOLMOXKC355595L1

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	样品规格 (Sample Specification)	17.5cm*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)	—
到样日期 (Received Date)	2020-08-17	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	2020.7.30 20200730
检测日期 (Test Date)	2020-08-17~2020-08-26	样品等级 (Sample Grade)	—
样品状态 (Sample Status)	正常 Normal	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)	口罩颗粒物过滤效率及气流阻力测试仪 等 Respirator particle filtration efficiency and airflow resistance tester etc.		
备注 (Note)	<p>1.型号: LHKL-B-I Model: LHKL-B-I</p> <p>2.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</p> <p>3.以上样品信息由委托单位提供 The information of sample was provided by the applicant</p> <p>4.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.</p> <p>5.限值标准: BS EN 14683:2019 (IIR 型) Limit Standard: BS EN 14683:2019(Type IIR)</p>		
 PONY 专用章 (Special Stamp of PONY)	编制人 (Edited by)	张剑	
	审核人 (Checked by)	王强	
	批准人 (Approved by)	孙兆增	
	签发日期 (Issued Date)	2020 年 08 月 26 日	

检测结果

(Test Results)

No. GOLMOXKC355595L1

第 2 页, 共 3 页 (page 2 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)
1	细菌过滤效率 (BFE) Bacterial filtration efficiency(BFE)	%	≥98	98.62			符合 Pass	BS EN 14683:2019 附录 B Appendix B
				98.97				
				98.79				
				98.75				
				98.92				
2	压力差 Differential pressure	Pa/cm ²	<60	A	B	C	符合 Pass	BS EN 14683:2019 附录 C Appendix C
				1-1	32.9	28.8		
				1-2	25.6			
				1-3	27.0			
				1-4	30.3			
				1-5	28.1			
				2-1	27.8	24.0		
				2-2	23.3			
				2-3	26.1			
				2-4	22.6			
				2-5	20.3			
				3-1	22.0	23.4		
				3-2	19.9			
				3-3	25.6			
				3-4	24.1			
				3-5	25.2			
				4-1	27.8	28.6		
				4-2	28.4			
				4-3	26.8			
				4-4	35.5			
				4-5	24.5			
				5-1	30.0	28.0		
				5-2	33.1			
				5-3	28.2			
				5-4	23.1			
5-5	25.7							

检测结果 (Test Results)

No. GOLMOXKC355595L1

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	32 个试样均 > 16.0 Splash resistance pressure of 32 samples were all greater than 16.0	符合 Pass	ISO 22609:2004
4	微生物洁净度 Microbial cleanliness	cfu/g	≤ 30	<1	符合 Pass	BS EN 14683:2019 附录 D Appendix D
				<1		
				<1		
				<1		
				<1		

备注 Note: 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)

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L. Member of
Uhealth Medical Group

FICHA TÉCNICA

de producto

Ref. 3500A

Mascarilla Quirúrgica Con Gomas IIR

Traducción Oficial a Castellano

- **Ensayo Norma:** EN 14683:2019+AC2019
- **Ensayo Nº:** GOLMOXKC355595L1
- **Laboratorio Acreditado por CNAS Nº:** L0412

Luhepa Internacional, S.L.

Camino de la Torre, Nave 2 - CP: 45512 Portillo de Toledo (Toledo) - España

CIF: B-01985480 // Licencia Sanitaria Importador AEMPS: 8468-PS // Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO

SRN Representante UE Productos Sanitarios: ES-AR-000043668 // SRN Importador Productos Sanitarios UE: ES-IM-000042791

Tlf: +34 925 678 656 - Mail: luhepa@luhepa.es - www.luhepa.es