

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.



Member of
Uhealth Medical Group

FICHA TÉCNICA

de producto

Ref. 3501A

Mascarilla Quirúrgica Con Gomas IIR

Mascarilla Quirúrgica 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-Ref;3501A**
- **Materia Prima:**
 - 1ª Capa - Tela No Tejida 25grs
 - 2ª Capa - MeltBlown 22grs
 - 3ª Capa - Tela No Tejida 20 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°: GSLAMDOA2205135L3 - 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. 3501A



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: 49,5x39x26,5
 - Peso de la Caja: 7,50Kg
 - 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
3501A	Azul	6 974100 42201 4	(01)169 741004 2201 1

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 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 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. 3501A

Color: Azul

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

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

Basic UDI-DI: 6974100423501AT7

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

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-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

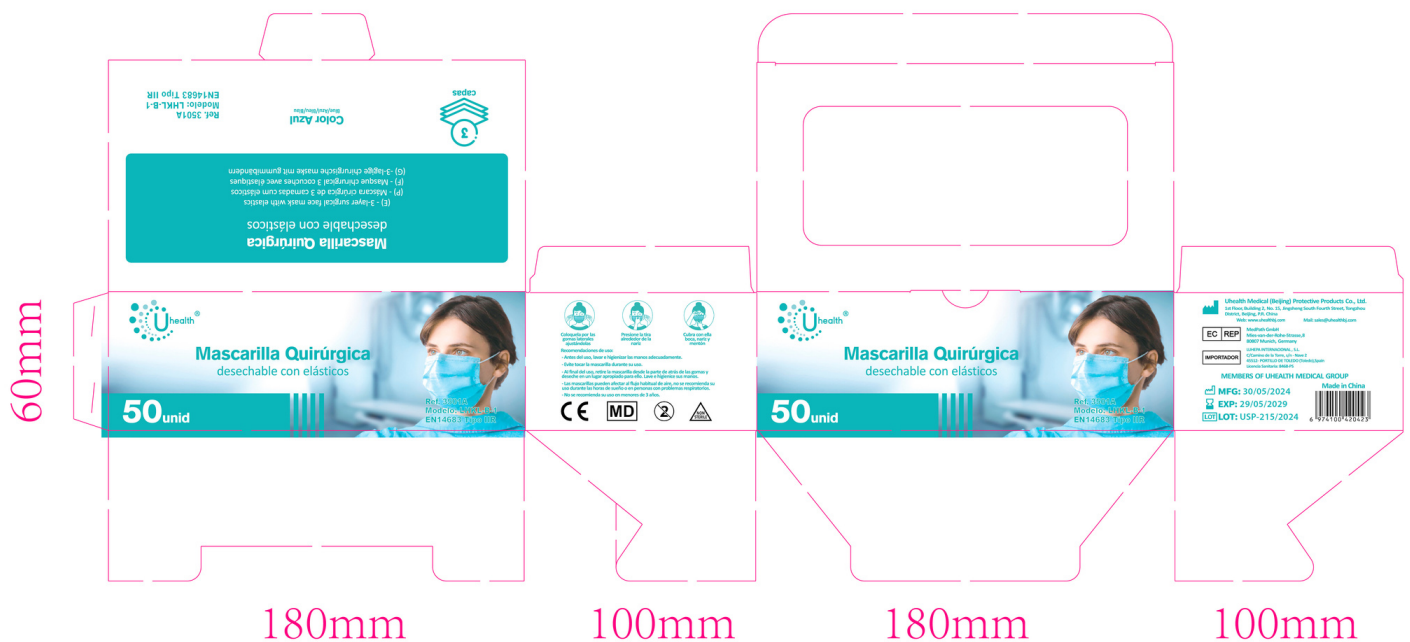
Test Report:

EN14683 Type IIR - Adjunto

Representante Europeo

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse8
80807 Munich, Germany
CE Registraron 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. 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.

PONY 谱尼测试
Pony Testing International Group
www.ponytest.com



查询密码:ndzr7ehs

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和法律后果。
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



集团微信订阅号



集团微信服务号

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 郑州市职业卫生公司: (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/cm²	<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)