

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

FICHA TÉCNICA

de producto

Ref. 5170A

Bata Paciente PP Sin Mangas

Bata de Polipropileno (TNT) para riesgos mínimos contra agentes contaminantes, Un Solo Uso, sin mangas para una mejor y rápida adaptabilidad y cierre mediante cintas de ajuste en cuello y cintura,



Características

- Materia Prima: Polipropileno 40g metro cuadrado de tejido
- Medidas: 115x150 cm
- Cierre Mediante 2 cintas en zona de cuello y 2 cintas en cintura
- Sin Mangas
- Transpirable
- Alta Resistencia
- Repelente al agua
- UN SOLO USO
- Producto Hipoalergénico
- Producto Libre de Látex

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 Conforme al **Reglamento UE 2016/425** relativo a los equipos de protección personal - **EPI Cat I**
- Producto Conforme al **Reglamento UE 10/2011** y su modificación (UE) 1442/2023 referido a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Constituyendo una medida a efectos del art. 5, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
- Producto Fabricado bajo los estándares de la Norma **ISO 13485:2016**.

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
- Bata de protección para riesgo mínimos, desembalar de la bolsa y estirar el producto con una sacudida seca.
- Introducir ambas manos por las aperturas laterales, quedando la apertura en la zona trasera/espalda.
- Anudar las cintas en la zona del cuello - cintura y estirar la bata en la zona frontal.

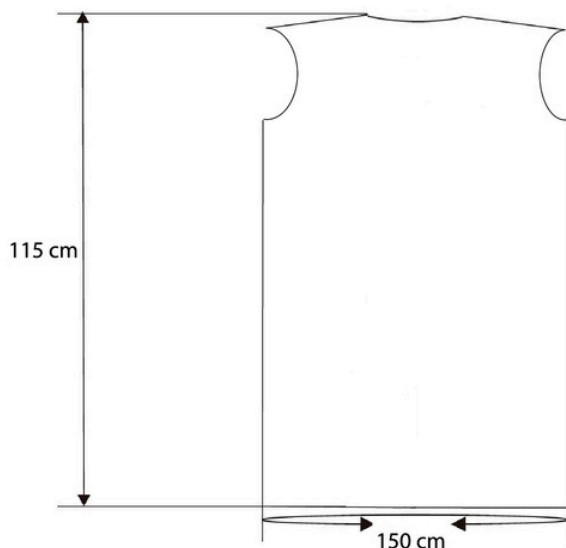
Almacenaje

- 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. 5170A



Especificaciones Técnicas



Información Logística

- Etiquetado conforme a las diferentes normas de aplicación en términos de descripciones y pictogramas.
- Presentación:
 - Bolsa con 10 unidades, con etiquetado conforme
 - Embalaje master (Caja) con un total de 100 unidades
 - Indicaciones de Referencia, Descripción de Producto, Lote, Fabricación y Caducidad en embalaje interior y caja exterior.
 - Medidas de la Caja: 36x28x30
 - Peso de la Caja: 8,75Kg
 - Euro Palets de 56 Cajas
 - 8 Filas por Palet - 8 Cajas por Fila

- Códigos informativos de los embalajes:

Referencia	Color	EAN-13 Bolsa Interior	GTIN-14 Caja Exterior
5170A	Azul Oscuro	6 974100 42122 2	(01)169 741004 2122 9

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 Ziyong Town, Daxing District, Beijing, China

SRN Fabricante: CN-MF-000010566

Representante Legal Autorizado en la Unión Europea: Luhepa Internacional, S.L.

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

SRN Representante UE: ES-AR-000043668

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: Bata Paciente de Polipropileno Sin Mangas Cierre Cintas

Color: Azul Oscuro

Modelo: 5170A

Packing: Embalaje de 100 unidades (10 unid x 10 bolsas)

Basic UDI-DI: 6974100425170ATZ

Finalidad Prevista: 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

Declaración UE de Conformidad

Reglamento (UE) 2016/425

Relativo a los Equipos de Protección Individual



Descripción Detallada del Equipo de Protección Individual para Trazabilidad/Identificación del Mismo:

Modelo	Descripción del Producto	Clasificación Tipo	Nº Identificador Serie
5170A	Bata de Polipropileno en 40g, Cierre Cintas, Sin Mangas (115x150cm) - Color Azul Oscuro	Cat I	N/A

Nombre y Dirección del Fabricante:

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

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

Finalidad Prevista: Protección corporal, EPI utilizado para prevenir el contacto directo, daños o contaminación entre el personal de trabajo y su entorno.

Clasificación del EPI: Cat I - Riesgos Mínimos

Esta Declaración de Conformidad ha sido realizada bajo la exclusiva responsabilidad del Fabricante, después de verificar las especificaciones propias del producto y el proceso de fabricación completo del producto.

Los artículos identificados anteriormente mediante Modelo y Descripción son aptos para su uso en industria como Equipos de Protección Personal en riesgos mínimos conforme al **Reglamento (UE) 2016/425 - Categoría I**.

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

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group**Luhepa Internacional, S.L.**

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

CIF: B-01985480 // Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO

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

Ref. 5170A**Bata Paciente PP Sin Mangas****Declaración de Conformidad Alimentaria - Polipropileno**

LUHEPA INTERNACIONAL, S.L. como Importador/Distribuidor de los productos anteriormente mencionados, con dirección fiscal en Camino de la Torre, Nave 2 - 45512 PORTILLO DE TOLEDO y con Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO - mediante el siguiente documento declara que:

- Las materias primas empleadas en la fabricación del producto son conformes con la legislación vigente de productos que van a estar en contacto con alimentos, acordes al reglamento (UE) 1935/2004 y sus modificaciones, Directiva 2002/72/CE y Directiva 2007/79/CE.
- Dichos materiales están incluidos en las Listados conformes de la legislación de materiales plásticos en contacto con los alimentos, según Reglamento (UE) 10/2011 y modificación del Anexo I acorde al Reglamento (UE) 1442/2023.
- De acuerdo con el Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión y su modificación (UE) 1442/2023, la migración total de los productos Mencionados Anteriormente no superó los 10 mg/dm² en las siguientes condiciones de Prueba.

Test Requerido / Simulante	Tiempo	Temperatura	Max Límite Permitido	Resultado de la Migración General	Conclusión
3% Acido Acético (WV) - Solución Acuosa	240.0 hr	40°C	10 mg/dm ²	<3.0 mg/dm ²	PAS
10% Etanol - Solución Acuosa	240.0 hr	40°C	10 mg/dm ²	<3.0 mg/dm ²	PAS
95% Etanol	240.0 hr	40°C	10 mg/dm ²	<3.0 mg/dm ²	PAS
Isooctano	240.0 hr	40°C	10 mg/dm ²	<3.0 mg/dm ²	PAS

El organismo responsable de la certificación y cumplimiento del reglamento es SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., refiriéndose esta declaración de conformidad al Test Report N°: QDF21-031132-01

- El Producto ha sido Fabricado Conforme al Reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación.
- El Producto es Apto en su uso para entrar en contacto con todos los tipos de alimentos
- Producto libre de Látex, Grafeno y Fibra de Vidrio.

Para que el Producto mantenga estas especificaciones debe Almacenarse en un Lugar fresco y Seco, sin grandes variaciones de temperatura y humedad. No exponer Directamente al Sol o Fuentes Extras de Calor y Frío.

Luhepa Internacional, S.L.
B-01985480
C/ Camino de la Torre, s/n - Nave 2
45512-PORTILLO DE TOLEDO (Toledo)
Tel. 676 127 487

En Portillo de Toledo a 01 de Enero de 2025