

# Luhepa

INTERNACIONAL, S.L. ● ● ●

Member of  
Uhealth Medical Group

# FICHA TÉCNICA

## de producto

## Ref. 7900

### Babero Adulto Desechable

Babero Adulto de Papel Plastificado para riesgos mínimos y Un Solo Uso, con cintas de ajuste pre-cortadas en la zona del cuello y receptáculo para una mejor protección y adaptabilidad.



#### Características

- Materia Prima: Papel Tissue 28grs/m3 + Lámina de Plástico 0,015mm
- Medidas: 35x65cm + 10 cm de Receptáculo
- Ajuste al cuello mediante cintas pre cortadas
- Receptáculo termosellado en la zona inferior
- Alta Resistencia
- Impermeable
- UN SOLO USO
- Producto Hipoalergénico
- Producto Libre de Látex, Grafeno 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 Conforme al **Reglamento UE 2016/425** relativo a los equipos de protección personal - **EPI Cat I**
- 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 individualizada y estirar el producto con una sacudida seca.
- Introducir ambas manos por la zona de las mangas y prestar especial atención en las gomas de ajuste de los puños
- Cerrar los velcros uno a uno y estirar la bata en la zona frontal.

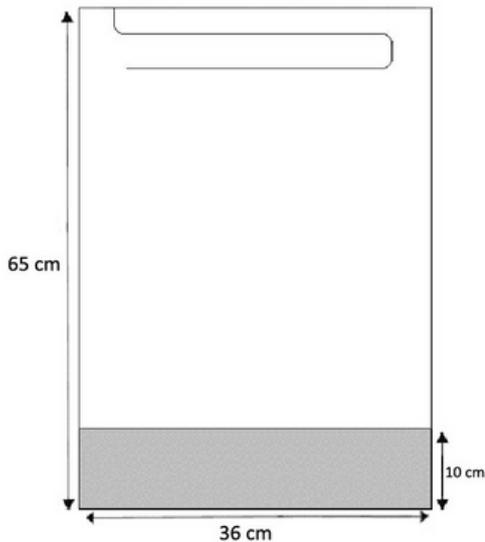
#### Almacenaje

- 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. 7900



### Especificaciones Técnicas



### Información Logística

- Etiquetado conforme a las diferentes normas de aplicación en términos de descripciones y pictogramas.
- Presentación:
  - Bolsa con 125 unidades, con etiquetado conforme
  - 4 bolsas de agrupación al vacío
  - Embalaje master (Caja) con un total de 500 unidades
  - Indicaciones de Referencia, Descripción de Producto, Lote, Fabricación y Caducidad en embalaje interior y caja exterior.
  - Medidas de la Caja: 38x27x17cm
  - Peso de la Caja: 3,75 Kg
  - Euro Palets de 99 Cajas
    - 11 Filas por Palet - 9 Cajas por Fila
- Códigos informativos de los embalajes:

Referencia	Color	EAN-13 Bolsa Interior	GTIN-14 Caja Exterior
7900A	Azul	6 974100 42172 7	(01)169 741004 2172 4

### 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:** 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:** Babero desechable adultos con receptáculo, en tissue más lámina plástica

**Color:** Azul

**Modelo:** 7900A

**Packing:** Embalaje de 500 unidades (125 unid x 4 bolsas)

**Basic UDI-DI:** 6974100427900AVC

**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

*Cybil Zhai*  
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
7900A	Babero desechable para adultos con receptáculo, en tissue laminado - Color Azul	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