



Ref. 3500A — Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR, Con Gomas de Ajuste

Modelo Fabricante: LHKL-B-1



INFORMACIÓN TÉCNICA:

- Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR NR, fabricada con 3 capas de tela no tejida y tejido filtrante.

1ª Capa: Tela No Tejida 25 grs

Clip Nariz: 8,2 cm

2ª Capa: Melt-Blown 25 grs

Gomas: 19 cm

3ª Capa: Tela No Tejida 20 grs

Color: Azul

Medidas: 17,5x9,5 cm

-Tira nasal moldeable fabricada en Acero + PP y con dos gomas de ajuste.

- Mascarilla y Gomas libres de látex y fibra de vidrio, no produce irritaciones en la piel.

- Las Mascarillas Ref.3500A responden a las exigencias de la norma **EN 14683:2019+AC2019**.

- Número de Ensayo GOLMOXKC355595L1., Laboratorio acreditado por CNAS N°: L0412

- Las Mascarillas Ref.3500A son conformes el **Reglamento UE 2017/745** relativo a los productos sanitarios (MRD). Clase I.

- **Respirabilidad/Presión Diferencia:** <60%

- **Limpieza Microbiana/Carga Biológica:** <= 30 UFC/g

- **Presión de Resistencia a las Salpicaduras:** >=16

INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Etiquetado conforme a la Norma 14683:2019+AC:2019

Presentación:

- Estuches Dispensadores de 50 unid

- Embalajes de 2.000 unidades

Medidas Cajas: 49,5x39x43

Cod. EAN: 7 784690 62258

Almacenar en el embalaje original en un lugar seco, limpio, temperaturas oscilantes entre 5º y 30º. No exponer a la luz solar

INSTRUCCIONES DE USO:

- Mascarilla con una vida útil de hasta 8 horas bajo unas condiciones controladas de laboratorio, el fabricante recomienda un uso máximo de hasta 4 horas. Producto No reutilizable.

- Instrucciones para una correcta Colocación:

1.- Lavarse las manos antes de manipular la mascarilla.

2.- Tocar únicamente la goma de la mascarilla.

3.- Colocar la mascarilla sobre la nariz y boca.

4.- Pasar las gomas por detrás de las orejas.

5.- Ajustar adecuadamente la tira nasal a la nariz.

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Art. 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:

Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co., Ltd.
Room 128, Floor 1, Building 2, No.11 Courtyard,
Kechuang 14th Street, Economic and Technological
Development Zone, 101111 Beijing, P.R.China

Trademark:



SRN:

Not available yet

European Representative:

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

SRN:

Not available yet

Trade name:

Disposable Medical Face Mask

Product Name:

Disposable Medical Face Mask

Product code / Catalogue number:

LHKL-B-1 (LHKL-F-1) LHKL-L-1, LHKL-G-1 (earloop type)
LHKL-TB-1, LHKL-TL-1, LHKL-TG-1 (tie-on type)

Basic UDI

Not available yet

Classification acc. to MDR Ax. VIII:

Class I, rule 1

Applied Standard&Common Specification:

EN 14683:2019 +AC:2019

Conformity assessment procedure:

Annex II + Annex III of MDR

CE certificate No.:

N.A.

Name and ID of the Notified Body:

N.A.

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

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

Cybil Zhai

General Manager

Legally binding signature, Function

Authorized Signature(s)

Beijing China April 27th, 2020

Place, date