



EPCATEM

speed - integrity - reliability



MASCARILLA FACIAL



3-CAPAS EARLOOP

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante

Nombre: JINJIANG JULIA ENVIROMENTAL TECHNOLOGY CO. LTD.

Dirección: CALLE ALESANDRO VOLTA, 13, 29590, PARQUE TECNOLÓGICO DE ANDALUCÍA, MÁLAGA, ESPAÑA

Distribuidor: EPCATEM MÁLAGA 2000 S.L

Procedimiento de evaluación de conformidad

Acorde a la regulación (EU) 2017/745 Artículo 52, el fabricante sigue el procedimiento de evaluación de la conformidad relativa a la declaración UE de conformidad mencionada en el Art.19

Laboratorio de ensayo

AITEX, ALCOY, VALENCIA, ESPAÑA.

Dispositivo de clase I no estéril.



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Uso Previsto

- Aplicaciones clínicas de bajo riesgo que no involucran patógenos transmitidos por la sangre o fluidos corporales
- Mejora el control de infecciones
- Prevenir el riesgo de contaminación

Descripción

Mascarilla rectangular con puente nasal y gomas de sujeción para mantener la mascarilla en su lugar.

Marca: Epcatem

Modelo: 3PLYEPC001

Este producto es una mascarilla de Tipo II de acuerdo a los estándares EU: BS EN 14683:2019

Material

Capa exterior: Polipropileno Spunbound - SBPP (blanco)

Capa intermedia: Polipropileno Meltblown - MBPP (blanco)

Capa Interior: Polipropileno Spunbound - SBPP (blanco)

Puente : Hierro cubierto de plástico

Bandas elásticas: Poliéster no formulado con látex ni DEHP

Dimensiones

Longitud: 175 mm

Ancho: 95mm

Longitud orejeras: 170mm

Longitud puente: 90mm

Fabricación

Fabricado en China

INFORMACIÓN DE REGULACIÓN Y PRUEBAS

INFORMACIÓN DE REGULACIÓN

Producto mercado CE según la directiva 93/442/CEE sobre dispositivos médicos TELAS NO TEJIDAS

Dispositivo médico Clase 1 - Tipo II - No Estéril

MÉTODOS DE PRUEBAS Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)

Cuando se prueba de acuerdo con el Anexo C de EN 14683, el BFE de la mascarilla médica debe cumplir con el valor mínimo dado para el tipo relevante en la Tabla 1 de EN 14683.

Transpirabilidad

Cuando se prueba de acuerdo al Anexo C de EN 14683, la presión diferencial de la mascarilla médica debe ajustarse al valor dado en el tipo correspondiente en la Tabla 1 de EN 14683.

Limpieza Microbiana (carga biológica)

La carga biológica de la mascarilla médica debe ser probada a 30 ufc/g. El número de máscaras que se probarán será de un mínimo de 5 del mismo lote/caja.

Presión diferencial

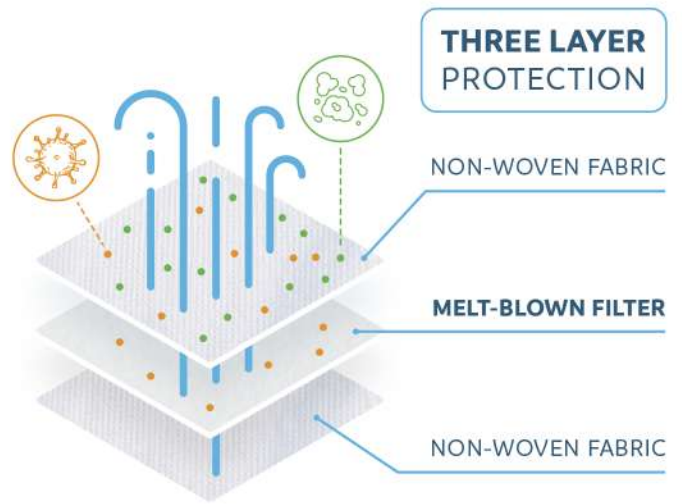
La presión diferencial de la mascarilla médica debe ser de 40 ufc/g probada. El número de mascarillas que se probarán será de un mínimo de 5 del mismo lote/caja.

Tabla - Requisitos mínimos para mascarilla médica

TEST	TYPE I	TYPE II	TYPE IIR
Bacterial Filtration Efficiency (BFE), (%)	≥95	≥98	≥98
Differential Pressure (Pa/cm ²)	<40	<40	<60
Splash Resistance Pressure (kPa)	Not Required	Not Required	≥16,0
Microbial Cleanliness (cfu/g)	≤30	≤30	≤30

ESTERILIZACIÓN

Esta mascarilla no está esterilizada



ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y fresco, alejado de fuentes intensas de calor. Mantenga las mascarillas tanto como sea posible en su caja dispensadora. Mantenga las cajas dispensadoras tanto como sea posible en su caja de envío

Embalaje

Caja de envío de 1800 unidades

Se colocan 10 unidades en 1 caja y se colocan 180 cajas en una caja master.

Vida Útil

La vida útil es de 3 años desde la producción.

El uso ininterrumpido deberá ser inferior a 8 horas

Código de Barras





EPCATEM
speed - integrity - reliability

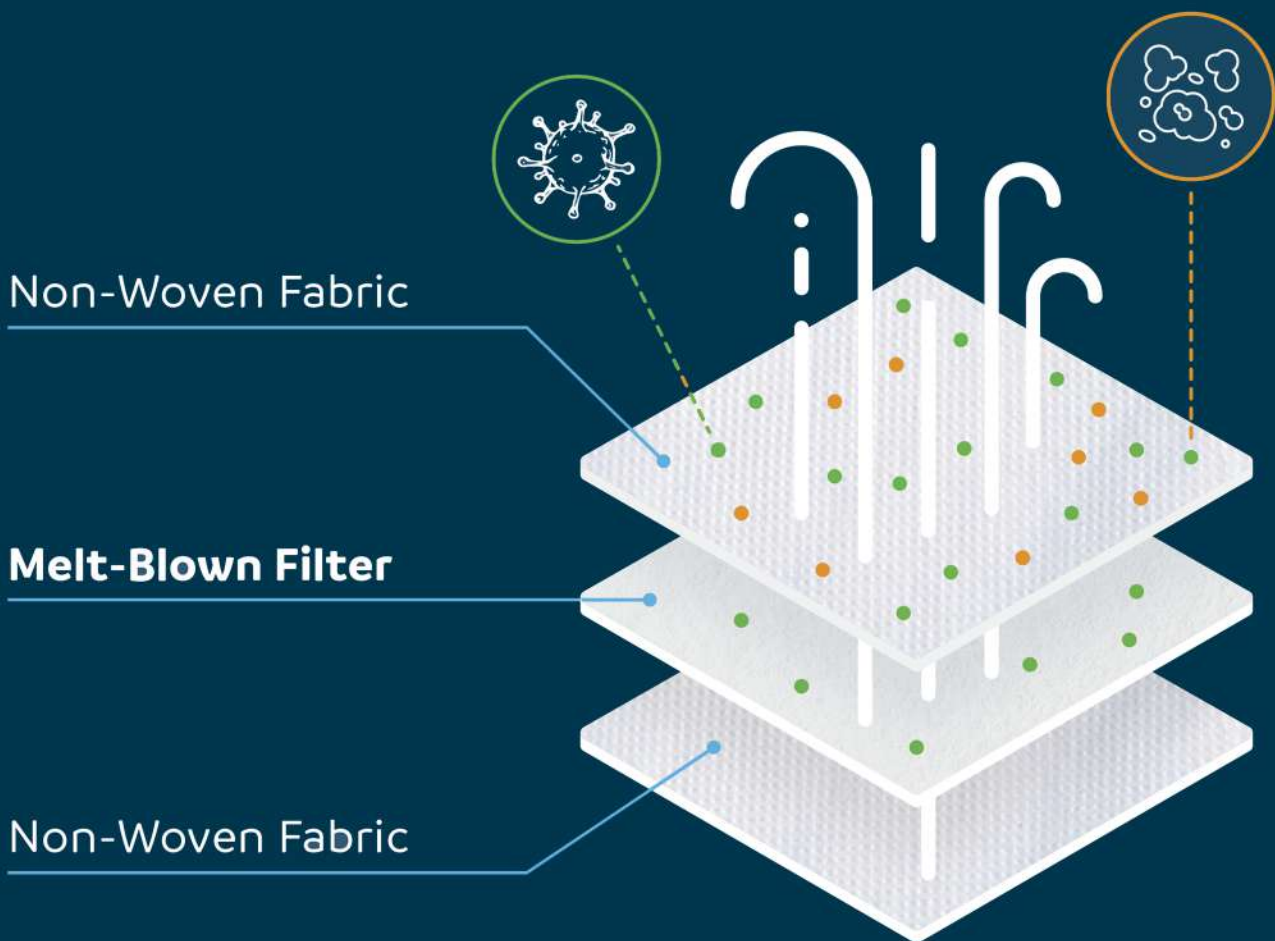
DESECHABLE
MASCARILLA FACIAL

DESECHABLE
MASCARILLA FACIAL

3-CAPAS EARLOOP



TRES CAPAS DE PROTECCIÓN



Non-Woven Fabric

Melt-Blown Filter

Non-Woven Fabric





INFORME DE PRUEBA

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM3764

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION
21/07/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS
Inicio / Starting: 21/07/2020
Finalización / Ending: 23/07/2020

Epcatem Málaga 2000 S.L.
Calle Alesandro Volta 13
ES-29590 Campanillas
Málaga

Att. Wolfgang Alexander Wupperman

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

Disposable Face Mask LOT: 202006-01

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)* / *IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)*.*
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)* / *DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*.*



RESULTADOS / RESULTS

Valores de la muestra de ensayo Test sample values							
	Nivel1 Level1 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel2 Level2 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel3 Level3 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel4 Level4 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel5 Level5 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel6 Level6 (ufc/placa) (cfu/plate)	Recuento total Total count (ufc)
1	0	0	0	0	0	4	4
2	0	0	0	0	2	4	6
3	0	0	0	0	0	1	1
4	0	0	0	0	11	4	15
5	0	0	0	0	0	4	4

Significado de las siglas: ufc: unidades formadoras de colonias
Legend meaning: cfu: colony forming units

Pretratamiento Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Pre-treatment Original. No pretreatment has been performed.

Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:
Calculation of bacterial filtration efficiency:

Ensayo Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	99,79
2	99,68
3	99,95
4	99,20
5	99,79
Media Mean	99,68 ± 0,29⁽²⁾

Nota
Remark

- Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por A. Andersen al número de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.
- The "positive hole" conversion factor described by A. Andersen has been applied to the number of CFU colony forming units collected by the cascade impactor for the sample and positive control.

Observaciones
Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- El recuento total de placas de los blancos está disponible bajo solicitud.
- Total plate count for blanks are available upon request.
- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾Data provided by the customer.
- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.
- ⁽²⁾Standard Deviation of the results.



ANEXO INFORMATIVO / INFORMATIVE ANNEX

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas:

1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks:*

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5 para los tipos I, II y IIR.

Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5 for types I, II and IIR.

		Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) <i>Cleanliness microbial (CFU/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Las empresas que deseen fabricar mascarillas quirúrgicas para el sector sanitario necesitan poseer licencia expresa para la comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735

Companies wishing to manufacture surgical masks for the health sector will need an express license for the concession granted by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS):

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735



EU DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y CERTIFICACIÓN



EU DECLARATION OF CONFORMITY

NAME OF MANUFACTURER :

Jinjiang Jujia Environmental Technology Co., Ltd

ADDRESS OF MANUFACTURER:

Dancuo Village, Yonghe Town, Jinjiang , Quanzhou. Fujian Province , China.

MODEL: 3PLYEPC001-LOT-202008-01

DESCRIPTION : 3 PLY NON REUSABLE MASKS

BRAND: EPCATEM

APPLICANT: EPCATEM MALAGA 2000 SL

This declaration confirms that the product meets the essential requirements of the following directives and standards. The conformity was based on the following standard

STANDARD : EN149:2001+A1:2009 UNE 0064-1:2020

The declaration has been carried out in accordance with the individual rules and conditions. Evaluation has been carried out in accordance with

Test report no -2020TM3764

Test Conducted by- ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL

ADDRESS: Central: Plaza Emilio Sala, 1. 03801 Alcoy - España

ISSUE DATE: 1 July 2020

The undersigned hereby declares that the above mentioned products meet the provision of the following EC Council Directives and harmonized standards.

All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer

SIGNED & STAMPED





EMPAQUETAJE



GRACIAS!

