





Mascarilla FFP3 NR

EN 149:2001 + A1:2009

Caja de 20 mascarilla FFP3 con CE y NB marcado en la mascarilla.
Cumpliendo la normativa EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices - Filtering Half Mask to Protect Against Particles.

CE 0370.

Producto en España.

Test Antígeno

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

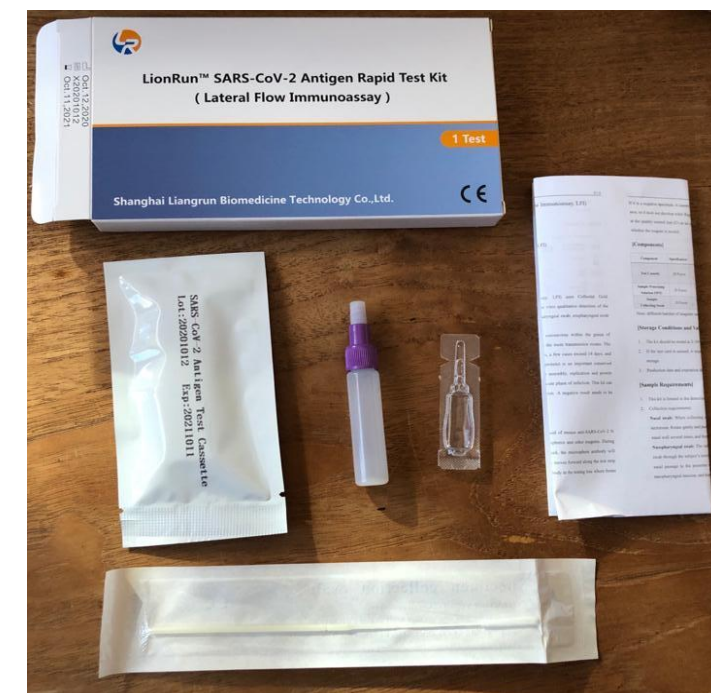
El test Antígeno Kit rápido no requiere de instrumentación y proporciona resultados en 15 minutos, lo que lo convierte en una herramienta muy operativa y valiosa.

Por eso su uso para pruebas a domicilio o masivas en entornos descentralizados. Además, es una opción accesible y fácilmente escalable. Según el fabricante, la sensibilidad de este Test de Antígenos Kit Rápido es de un 93.3% y la especificidad es del 99.4% durante los primeros 5 días.

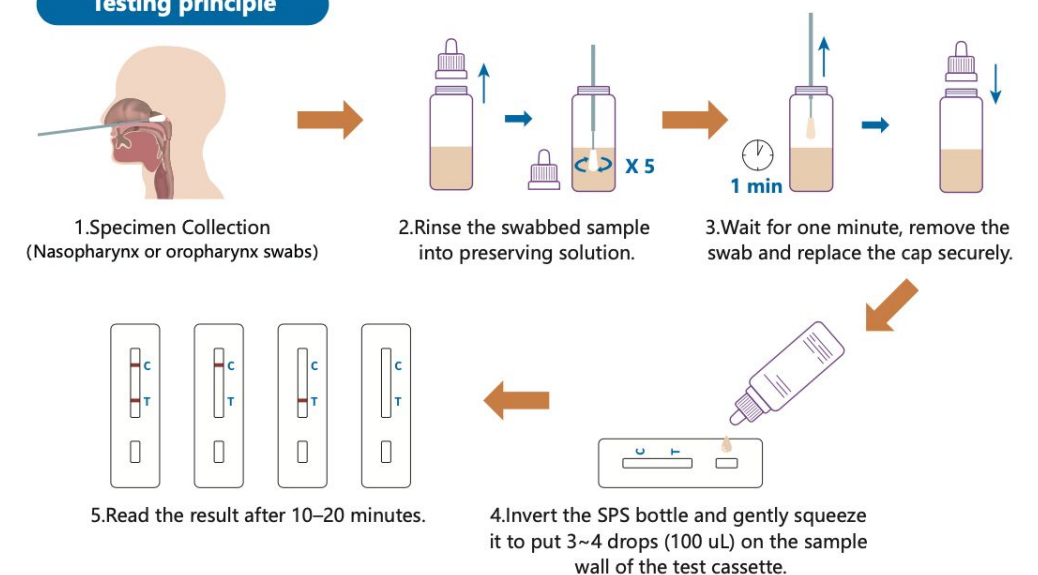
No obstante, ante la presencia de síntomas compatibles, un resultado negativo del test no excluye la infección por COVID-19, debiendo confirmarse por prueba de PCR o Antígenos Premium para detección de Anticuerpos IgM.

PACK INDIVIDUAL o Pack de 20 uds.

Producto en España.

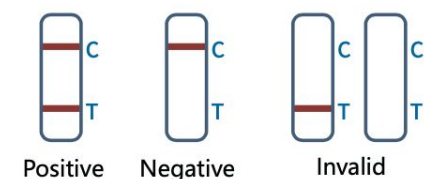


Testing principle



Interpretation of Result

Refer to Instruction For Use (IFU) for result explanations.



Positive: Both the quality control line (C) and the detection line (T) appear.

Negative: Only the quality control line (C) appears and the detection line (T) is not visible.

Invalid: If the control line fails to appear, the result is considered invalid, regardless of whether the detection line (T) appears or not.

Limitations

1. This product can only be used to detect the N antigen of the SARS-CoV-2 in human nasopharyngeal or oropharyngeal swabs, sputa, and saliva specimens.
2. The test results should only be interpreted by medical professionals. A negative test result does not rule out the possibility of infection with SARS-CoV-2. Other tests, including the nucleic acid test, are recommended.
3. Improper sample collection and/or storage may affect test results.

Product Specification

Testing Principle	Lateral flow immunoassay
Testing Time	10 mins
Specimen	Nasopharynx or oropharynx swabs
Specimen Quantity	3~4 drops (100 μ L)
Package	20 Tests/Kit
Storage	2~30°C in the dark
Warranty Period	12 months

Test Anticuerpos

SARS-CoV-2 Anticuerpo Test

El Kit de detección rápida de anticuerpos COVID19 Caja de 5 tests – Leccurate – Lepu Medical, puede mostrar rápidamente si una persona desarrolló anticuerpos después de una infección por el Coronavirus COVID-19.

El Kit Detección Rápida de anticuerpos COVID19 (Sars-CoV-2) se basan en el principio de la reacción antígeno-anticuerpo y la técnica de inmunoensayo.

Los anticuerpos se producen después de la invasión del virus. La inmunoglobulina M (IgM) es lo primero, actuando sobre los primeros signos de infección. La inmunoglobulina G (IgG) llega más tarde, con una reacción más fuerte y específica al virus.

- Preciso (Sensibilidad > 98.9% – Especificidad > 97.6%)
- Resultados en tan solo 15 minutos
- Solo con una gota de sangre obtenida por punción en el dedo.

Producto en España.



Mascarilla Higiénica

GB/T32610-2016

Caja con 50 mascarillas protectora de 3 capas de color azul. De un solo uso.

Producto no medico. Con tira nasal moldeable, y gomas elásticas para un ajuste perfecto.

Estas mascarillas cuentan con una eficacia de filtración bacteriana según norma GB/T32610-2016 y certificado CE.

Producto en España.



Mascarillas Higiénicas Infantiles

**EN 14683+AC:2019, 14971:2020,
15223-1:2016**

Caja de 50 mascarillas higiénicas infantiles. Cumpliendo las normativas EN 14683+AC:2019, EN ISO 14971:2020, EN ISO 15223-1:2016.

Producto en España.



Mascarilla Quirúrgica IIR

EN 14683:2019 Tipo IIR

Caja de 50 mascarillas quirúrgicas tipo IIR.

Nuestras mascarillas cumplen con los requisitos establecidos en la UNE-EN 14683:2019+AC:2019 de Requisitos y Métodos de Ensayo para las Mascarillas Quirúrgicas y certificado CE.

Filtración: >98%.

Producto en España.





Mascarilla Quirúrgica IIR

EN 14683:2019 Tipo IIR
Certificado

SUBJECT Physical & Microbiological Test

TEST LOCATION TÜV SÜD China

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME Shenzhen Iijiang health technology co. LTD

CLIENT ADDRESS Factory 401, 402, Xinghui Industrial City, Yanluo Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TEST PERIOD 28-Mar-2020~08-Apr-2020

Prepared By

Bella Xu

(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By



(Leo Liu)
Authorized Signatory

Sample Description : Medical face mask
Sample Quantity : 50 pieces
Lot Number/Batch Code : 202003
Specification : /
Size : 175mmx95mm
Type of Mask : Type IIR
Brand Name : /

Remark: The above information was provided by applicant.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Standard	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	Pass
2	Differential Pressure Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test	ISO 22609:2004	Pass
4	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;

Fail = Fail customer requirements;

= No comment;

N.D. = Not detected.

Mascarilla FFP2 NR

EN 149:2001+A1:2009

Paquete de 25 Mascarillas FFP2 NR blancas con CE y número del órgano notificador marcado en la mascarilla.

Bloquea eficazmente la inhalación de bacterias y virus.

Paquetes individuales.

CE 2834.

Producto en España.





Mascarilla FFP2 NR Negra

EN 149:2001+A1:2009

Paquete de 25 Mascarillas FFP2 NR negras con CE y número del órgano notificador marcado en la mascarilla.

Bloquea eficazmente la inhalación de bacterias y virus.

Paquetes individuales.

CE 0598

Producto en España.



Mascarilla FFP2 NR Colores

EN 149:2001+A1:2009

Paquete de 25 Mascarillas FFP2 NR Azules, Rosas o Rojas con CE y número del órgano notificador marcado en la mascarilla.

Bloquea eficazmente la inhalación de bacterias y virus.

Paquetes individuales.

CE 0598.

Producto en España.

Mascarilla FFP2 Infantil

EN 149:2001 + A1:2009

Caja de 10 mascarilla FFP2 infantiles con CE y NB marcado en la mascarilla. Cumpliendo la normativa EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices - Filtering Half Mask to Protect Against Particles.

CE 2163.

Producto en España.



Mascarillas FFP2

EN 149:2001+A1:2009
Certificado

CE Certificate



Module B EU Type-Examination Certificate

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PC-200401-179-01-9B

Certificate holder:	Hefei Kadi Biological Pharmaceutical Co., Ltd. 2nd Floor, No.3 Building, Workshop 3, Xiwei San Rd., Feidong Economic Development Zone, 231600, Hefei, Anhui, China
Product:	Particle filtering half mask Detailed product description listed in the Annex
Model(s):	KADI-001
Standard(s):	EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
Issue date:	2020-06-12
Revision date:	2020-09-11
Expiry date:	2021-06-11

The product(s) on this certificate and the Technical File have been assessed and found to be in conformance with the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of the PPE regulation 2016/425.

Any changes to the design, manufacturing location or manufacture of the PPE product certified here must be advised to CCQS Certification Services Limited for review.

CE marking shall not be applied until the requirements of all the PPE Regulation 2016/425 and relevant EN Harmonised standards and/or Technical specifications have been met.

If the certified product is Category III then this certificate is only valid if used in conjunction with Conformity Assessment against Module C2 or Module D.

This certificate remains the property of CCQS and maybe withdrawn at any time if it is considered that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the PPE Regulation 2016/425.



Approved by Ireland
Government
as a Notified Body
for CE Marking No.2834



Owen Bian, Director

CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie

If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.

Guantes Nitrilo

Caja de 100 / Caja de 200

Norma: 374-5:2016.

Fabricado de un caucho sintético, es una alternativa ideal en caso de alergia al guante de látex. El nitrilo se caracteriza por su alta resistencia a la perforación. Es un material totalmente libre de látex. Muy resistentes a la perforación. Tiene un alto nivel de sensibilidad táctil. Es bueno para el uso durante un tiempo prolongado. Funciona muy bien para situaciones de alto riesgo que impliquen el uso material infeccioso.

Producto en España.



Termómetro Infrarrojo

Modelo FHT - 1

Termómetro Infrarrojo sin contacto
Rypo Modelo FHT - 1.

Directive 93/42/EES on medical
devices, Annex V.

Clase III medical device(s).

Producto en España.



Gel 50 ml

Gel hidro-alcohólico

Gel hidroalcoholico certificado y formulado de acuerdo a los requisitos de la OMS. Nueva formulación: desinfectante: virucida, bactericida y fungicida. Unico gel Hidroalcoholico con capacidad desinfectante gracias a su formulacion. Contiene glicerina para no reseca las manos.

Producto en España.



Gel 500 ml

Gel hidro-alcohólico

Gel hidroalcoholico certificado y formulado de acuerdo a los requisitos de la OMS. Nueva formulación: desinfectante: virucida, bactericida y fungicida. Unico gel Hidroalcoholico con capacidad desinfectante gracias a su formulacion. Contiene glicerina para no resecar las manos.

Producto en España.





Bata Desechable 20g

EN ISO 13688:2013

Batas de un solo uso fabricada en spunbond polipropileno (tejido sin tejer) de una sola capa, con manga larga, puño elástico y cierre trasero con cintas para atar al cuello y a la cintura.

Previene la contaminación en el área quirúrgica de la suciedad y/o microorganismos contaminantes que se encuentran en la ropa, reduciendo o eliminando la posibilidad de contaminación cruzada en el entorno de trabajo, a la vez que protege a éste de suciedades o salpicaduras, contribuyendo así a mantener una adecuada higiene.

Producto en España.

