

Doron Spa
76.984.265-9



PRODUCTOS E INSUMOS MÉDICOS



www.doronchile.cl

Contacto@doronChile.cl

DORON

Doron Spa
76.984.265-9



PECHERAS PLÁSTICAS

DORON

**Pecheras de plástico
desechable y ecológico.**

Pecheras desechables con amarras y ojal



www.doronchile.cl

Contacto@doronChile.cl

DORON

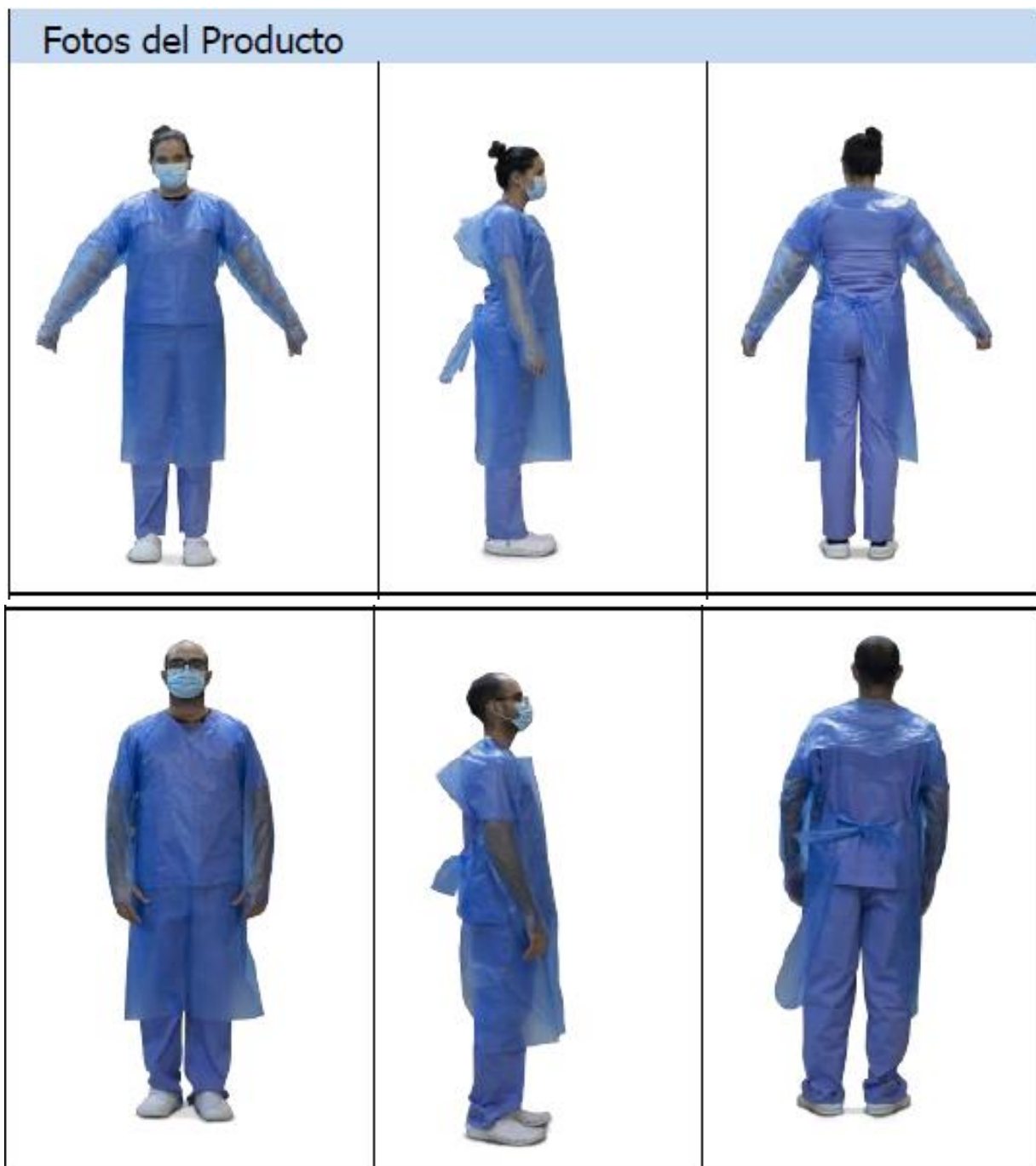
Doron Spa
76.984.265-9



PECHERAS PLÁSTICAS CON AMARRA Y OJAL

(10 μ +/-, 25 μ +/- y 30 μ +/-,)

Caja de 100 Unidades en bolsas Individuales



DORON

FICHA TECNICA

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Producto	Pechera Desechable con Manga
Código Producto	1
Color	Azul, Azul Agua, Celeste, Compostable Ecológico
Material	Fabricado de polietileno. 100% resinas vírgenes / Libre de Látex
Talla	Única, ver detalle en especificación técnica
Presentación	En bolsa individual
	En caja de 100 unidades
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	
Uso previsto	Para protección personal. Impermeable. Cobertura completa del tórax frontal, brazos y cintura. Puño con abertura para posición de dedo pulgar
Tamaño	Ancho altura de sisa: 70 +/- 5 cm Largo Frente : 112 +/- 5 cm
Espesor	25 µ +/-
Peso	30 gr +/- 10%
Estéril	No
Vida útil	3 años, a partir de la fecha indicada en el empaque
Almacenamiento	En lugar fresco y seco
Uso	Producto desechable, para un solo uso

Doron Spa
76.984.265-9

PECHERA DESECHABLE EN ROLLO CON MANGA Y OJAL

Rollo de 200 Unidades



DORON

DORON CHILE	FICHA TÉCNICA		R.GC.01.01 Versión : 00
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
Producto	Pechera Desechable en Rollo con Manga		
Código Producto	5R		
Color	Azul		
Material	Fabricado de Polietileno de Alta Densidad 100% resinas vírgenes / Libre de Látex		
Talla	Única, ver detalle en especificación técnica		
Presentación	En Rollo		
	Cada Rollo es de 200 unidades		
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA			
Uso previsto	Para protección personal. Impermeable. Cobertura completa del tórax frontal, brazos y cintura. Puño con abertura para posición de dedo pulgar		
Tamaño	Ancho altura de sisa : 80 +/- 5 cm Largo Frente : 104 +/- 5 cm		
Espesor	20 μ		
Peso	48 g +/- 10%		
Estéril	No		
Vida útil	3 años, a partir de la fecha indicada en el empaque		
Almacenamiento	En lugar fresco y seco		
Uso	Producto desechable, para un solo uso		

Doron Spa
76.984.265-9



PECHERAS PLÁSTICAS SIN MANGAS
(25 y 30 Micras)



DORON

Doron Spa

76.984.265-9

DORON CHILE	FICHA TÉCNICA	R.GC.01.01 Versión : 00
-----------------------	----------------------	----------------------------

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Producto	Pechera desechable sin manga
Código Producto	PECHERACE2
Color	Azul, Azul Agua, Celeste, Compostable Ecologico
Material	Fabricado de una mezcla de Polietileno de alta densidad + Polietileno baja densidad 100% resinas vírgenes
Talla	Única, ver detalle en especificación técnica
Presentación	En bolsa individual
	En caja de 100 unidades

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	
Uso previsto	Para protección personal. Impermeable. Cobertura completa del tórax frontal.
Tamaño	1.25 +/- 5 cm
Espesor	30 µ
Peso	23.5 Grs.
Estéril	No
Vida útil	3 años, a partir de la fecha indicada en el empaque
Almacenamiento	En lugar fresco y seco
Uso	Producto desechable, para un solo uso

DORON

Doron Spa
76.984.265-9



CERTIFICADOS

Doron Spa
76.984.265-9

Santiago, 20 de octubre de 2020

Doron Spa, Rut: 76.984.265-9, Proveedor de Pecheras de polietileno para el uso de protección e impermeabilización de contacto directo, tenemos como proveedores de material:

- Winflex Spa 76.769.915- 8
- Solpack S.A. 99.521.380-K

Los cuales cumplen con las certificaciones que a continuación se presentan:

Andres Rosenkranz Briceño
15.736.058-2
Representante Legal

DORON

BUREAU VERITAS
Certification

WINFLEX SPA
RUT: 76.769.915-8
Los Baldos N°565, Lampa - Santiago
CHILE

Bureau Veritas Certification Chile S.A. certifica que el Sistema de Gestión de la organización mencionada ha sido evaluado y se muestra acorde con los requerimientos de los normativos detallados a continuación:

ISO 9001:2015
NCh-ISO 9001:2015
ALCANCE DEL SISTEMA

FABRICACION Y COMERCIALIZACION DE ENVASES FLEXIBLES
PLASTICOS PARA MERCADO INDUSTRIAL

Fecha inicio del ciclo original: 11 Enero 2019
Fecha expiración del ciclo anterior: N/A
Fecha de auditoría de Certificación / Re-certificación: N/A
Fecha inicio de ciclo de Certificación / Re-certificación: 11 Enero 2019

Según el Anecdotario satisfactorio emitido del Sistema de Gestión de la organización, este certificado vence el: 10 Enero 2022

Número de Registro INN: 12189
Certificado Serial N°: BVC5GIMPM

Fecha de Emisión: 09
Fecha de Vigencia: Enero 11, 2022

Firmado por: [Signature]
Bureau Veritas Certification Chile S.A.

Declaro que he leído y comprendido el contenido de este certificado y que he aceptado las condiciones de uso y las obligaciones de mantenimiento de la certificación.

Fecha: 10/10/2020

Ampacel
Pursuing the Elements of Success™

MB ANTIESTATICO
Safety Data Sheet
according to Federal Register / Vol. 77, No. 56 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Date of Issue: 02/04/2017 Revision date: 04/17/2017

SECTION 1: Identification

1.1. Identification

Product form : Mixture
Product name : MB ANTIESTATICO
Product code : 1000207-5

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of the substance/mixture : Plastic materials

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Ampacel North America
650 White Plains Road
Tarrytown, NY, USA 10591
+1.800.809.8077
e-mail: SDS-NA@ampacel.com

Ampacel Europe
21 Ruegen
L-3481 Dudelange, Luxembourg
+352.20.20361
e-mail: SDS-EU@ampacel.com

Ampacel South America
Calle 1440 N°4, Highway 331
(B1840TH) San Isidro, Buenos Aires, Argentina
+54.11.4110.4200
e-mail: SDS-SA@ampacel.com

Ampacel Asia
608, 64173 Moo 4, Highway 331
Phuak Daeng, Rayong 21140 Thailand
+66.38.927.389
e-mail: SDS-Asia@ampacel.com

1.4. Emergency telephone number : See Section 1.3

SECTION 2: Hazard(s) Identification

2.1. Classification of the substance or mixture

GHS-US classification
Not classified

2.2. Label elements
GHS-US labeling
No labeling applicable

2.3. Other hazards
No additional information available

2.4. Unknown acute toxicity (GHS US)
Not applicable

SECTION 3: Composition/Information on Ingredients

3.1. Substances
Not applicable

3.2. Mixtures
Not applicable

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of HazCom 2012

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general : Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).

First-aid measures after inhalation : Not expected to present a significant inhalation hazard under anticipated conditions of normal use. Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Obtain medical attention if breathing difficulty persists.

First-aid measures after skin contact : Not expected to require first aid measures. After contact with the molten product, cool rapidly with cold water. Immerse in cool water/soak in wet bandages. Seek immediate medical advice.

First-aid measures after eye contact : Not expected to present a significant eye contact hazard under anticipated conditions of normal use.

First-aid measures after ingestion : Not expected to present a significant ingestion hazard under anticipated conditions of normal use.

04/17/2017 En (English US) Page 1

DORON

www.doronchile.cl

Contacto@doronChile.cl

Doron Spa
76.984.265-9

BATAS DE TNT



BATA PACIENTE SMS **BATA SIN MANGAS CUELLO REDONDO**

Fabricadas con tela TNT, permiten ser utilizadas hacia adelante y hacia atrás con amarre en la cintura.



DORON

www.doronchile.cl

Contacto@doronChile.cl

Doron Spa
76.984.265-9

BATAS DE PACIENTE TNT SIN MANGA

Caja de 100 Unidades en bolsas individuales



***Bata de SMS Spunbond 100%. Polipropileno de
45grs/m2***

DORON

DORON	FICHA TÉCNICA		R.GC.01.01
CHILE			Versión : 00
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
Producto	Bata para paciente sin Mangas		
Código Producto	-		
Color	Azul		
Material	Bata de SMS Spunbond 100%. Polipropileno de 45grs/m2		
Talla	Única, ver detalle en especificación técnica		
Presentación	En bolsa individual		
	En caja de 100 unidades		
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA			
Uso previsto	Para protección personal. Cuello recubierto, amarras en espalda y frente Para mayor comodidad y protección		
Tamaño	Ancho altura de sisa: 64 +/- 5 cm Largo Frente : 115 +/- 5 cm		
Espesor	45 μ		
Peso	48 g +/- 10%		
Estéril	No		
Vida útil	3 años, a partir de la fecha indicada en el empaque		
Almacenamiento	En lugar fresco y seco		
Uso	Producto desechable, para un solo uso		

Doron Spa
76.984.265-9

***BATAS DE PACIENTE TNT CON MANGA Y
ELÁSTICO EN PUÑO***



DORON

DORON CHILE	FICHA TÉCNICA	R.GC.01.01 Versión : 00
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		
Producto	Bata para Paciente con Manga	
Código Producto	-	
Color	Azul	
Material	Bata de SMS Spunbond 100%. Polipropileno de 45grs/m2	
Talla	Única, ver detalle en especificación técnica	
Presentación	En bolsa individual	
	En caja de 100 unidades	
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA		
Uso previsto	Para protección personal. Cuello recubierto, manga larga con elástico en puño Amarra en frente para para mayor comodidad y protección	
Tamaño	Ancho altura de sisa: 64 +/- 5 cm Largo Frente : 115 +/- 5 cm	
Espesor	45 µ	
Peso	48 g +/- 10%	
Estéril	No	
Vida útil	3 años, a partir de la fecha indicada en el empaque	
Almacenamiento	En lugar fresco y seco	
Uso	Producto desechable, para un solo uso	

Doron Spa
76.984.265-9

***BATA QUIRURGICA CON MANGA Y PUÑO
ELASTICADO***



DORON

Doron Spa
76.984.265-9

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Producto	Bata Quirúrgica
Código Producto	-
Color	Azul
Material	Bata de SMS Spunbond 100%. Polipropileno de 45grs/m2
Talla	Única, ver detalle en especificación técnica
Presentación	En bolsa individual
	En caja de 100 unidades
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	
Uso previsto	Para protección personal. Cuello recubierto y velcro en la espalda para mayor agarre, manga larga con puño elasticado, 2 amarras en espalda, 1 en frente y 1 inferior, para mayor comodidad y protección
Tamaño	Ancho altura de sisa: 65 +/- 5 cm Largo Frente : 115 +/- 5 cm
Espesor	45 µ
Peso	48 g +/- 10%
Estéril	No
Vida útil	3 años, a partir de la fecha indicada en el empaque
Almacenamiento	En lugar fresco y seco
Uso	Producto desechable, para un solo uso

DORON

CERTIFICADOS


**MERCOSUR
nonwovens S.A.**

CASA CENTRAL: Espejo 1120 - Russell - 5517 Maipú Mendoza
Teléfonos 54 261 3281012 / 1013
SUCURSAL: Olveo 3431 - 1419 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfonos 54 11 4573-5584 / 4574-2286

Maipú, Mendoza, 28 de febrero de 2021

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

I - DATOS DEL PRODUCTO

PRODUCTO	NO TEJIDO DE POLIPROPILENO LAMINADO
PROCESO DE PRODUCCIÓN	Tejido No Tejido Catado/Laminado con Polietileno BD
COMPOSICIÓN	95 % PP (Polipropileno) - 5% PE (Polietileno)
MEDIDAS	Ancho: 1500 milímetros - Peso: 45 grs./m²
FECHA DE FABRICACIÓN	31/01/2021 al 01/02/2021
FECHA DE VENCIMIENTO	NO TIENE
ACONDICIONAMIENTO	Films de polietileno
PRESENTACIÓN	Rolls por 1000 metros
LOTE POLIMERO DE POLIPROPILENO	2025012501
LOTE MASTERBACH	8360
LOTE POLIETILENO	62056

II - CONTROLES REALIZADOS

Control dimensional	cumple
Control de bobinado	cumple
Control de acondicionamiento	cumple
Control de rotulado	cumple
Control de peso	cumple

Nota: La documentación que sustenta la rastreabilidad de la información contenida en el presente documento se encuentra archivada y disponible para su consulta en nuestra empresa.


**MERCOSUR
nonwovens S.A.**
Presidente


**MERCOSUR
nonwovens S.A.**

CASA CENTRAL: Espejo 1120 - Russell - 5517 Maipú Mendoza
Teléfonos 54 261 3281012 / 1013
SUCURSAL: Olveo 3431 - 1419 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfonos 54 11 4573-5584 / 4574-2286

Maipú, Mendoza, 28 de febrero de 2021

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

I - DATOS DEL PRODUCTO

PRODUCTO	No tejido de Polipropileno - Spunbond
PROCESO DE PRODUCCIÓN	EXTRUSIÓN DE FILAMENTOS CONTINUOS
LOTE DE PRODUCCIÓN	LA202102012256 / LA202102040858
MEDIDAS	Ancho: 1600 milímetros - Peso: 45 grs./m²
FECHA DE FABRICACIÓN	01/02/2021 al 01/02/2021
FECHA DE VENCIMIENTO	NO TIENE
ACONDICIONAMIENTO	Films de polietileno
PRESENTACIÓN	Jumbos por 1.500 metros lineales
LOTE POLIMERO	2025012501
LOTE MASTERBACH	8360

II - CONTROLES REALIZADOS

Control dimensional	cumple
Control de bobinado	cumple
Control de acondicionamiento	cumple
Control de rotulado	cumple
Control de peso	cumple

Nota: La documentación que sustenta la rastreabilidad de la información contenida en el presente documento se encuentra archivada y disponible para su consulta en nuestra empresa.


**MERCOSUR
nonwovens S.A.**
Presidente



DORON

VENTA DE INSUMOS MÉDICOS AL POR MAYOR

MASCARILLAS 3 PLIEGUES MÉDICAS

www.doronchile.cl

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

DORON

MASCARILLAS 3 PLIEGUES MÉDICAS

DISPOSABLE PROTECTIVE MASK

Ear-loop Type

SOFT • BREATHABLE • SKIN-

- ◆ High filterability, filters dust, pollen, bacteria
- ◆ Suitable for sensitive skin
- ◆ Comfortable fitting and easy breathing



www.doronchile.cl

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

DORON

PACKING

- Caja Master de 2.400 Unidades
- 48 Cajas de 50 Unidades
- Medidas de la Caja 61 x 40 x 32 Cm



www.doronchile.cl

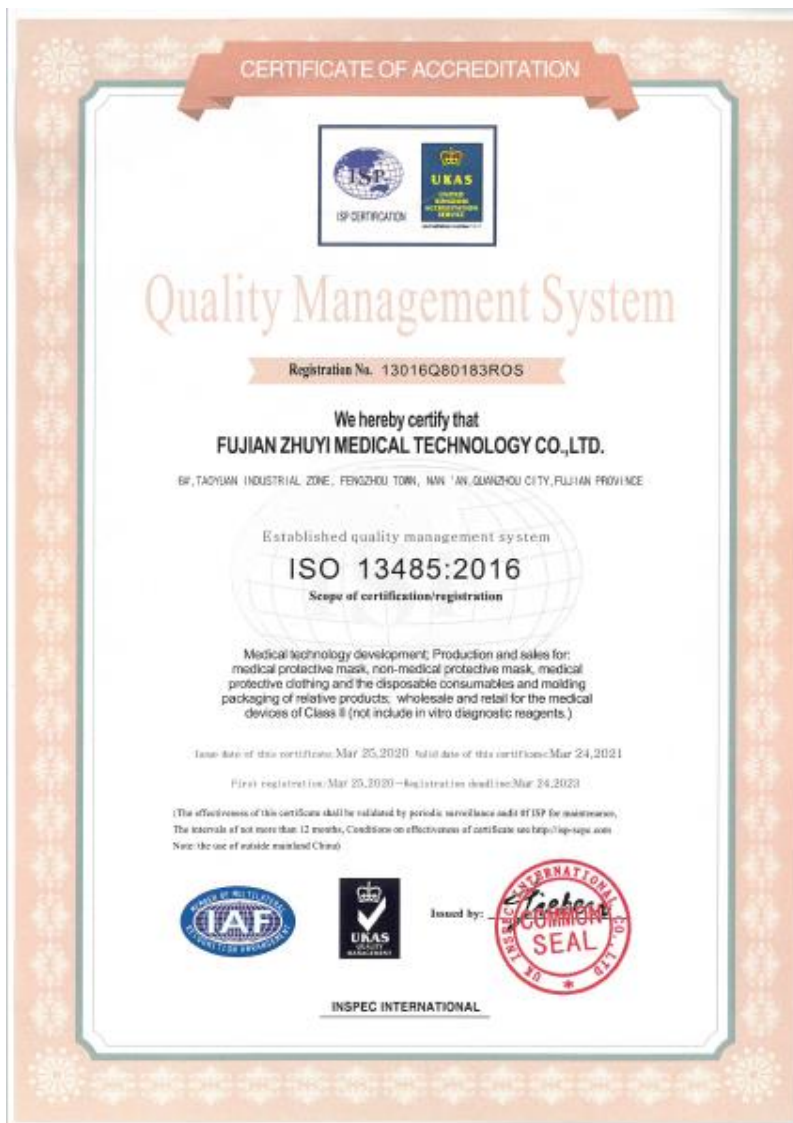
Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

CERTIFICADOS



Review Report - 审查报告 - 검토 보고서 - Rapport d'Evaluation

CE Documentation Review

No. 3J200312.FZMU013

Holder: Fujian Zhuyi Medical Technology Co., Ltd.
6#, Taoyuan Industrial Zone, Fengzhou Town, Nan'an, Quanzhou City, Fujian Province.

Review goal: Verification of the presence of the Technical File in regards of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product: Disposable medical mask (disposable protective mask) (no sterile)

Model(s): 175MMx95 MM, 155MM*105MM, 160MM*110MM, 150MM*90MM

Classification: Class I (no sterile)
(accordingly to the Manufacturer's declaration)

Review output: We attest that a Technical File in reference to the Directive 93/42/EEC is in place for the CE Marking process. This document has been issued on voluntary basis and not as NB. Whereas the Manufacturer is responsible and not exempted to carry out all the necessary activities, as required by the Directive, before placing the CE Mark on the product.

Date of issue: 12 March 2020 **Expiry date:** 11 March 2025

Service Manager: Luca Bedonni **Deputy Manager:** Amanda Pizzini

Ente Certificazione Macchine
Via Cà Bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy
☎ +39.0516705141 📠 +39.0516705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

www.doronchile.cl

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl



Fiscal Year 2020 USA FDA CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

Fujian Zhuoyi Medical Technology Co., Ltd
No. 6 Taoyuan Industrial Zone, FengZhou Town, Nan'an, Quanzhou,
Fujian, 362333, China

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

Salude USA, LLC.

Owner/Operator Number: 10063085

Device Listings:

Listing Number	Product Code	Device Name > Proprietary Name	Premarket Submission Type
D375274	LYU	Disposable Protective Mask	510(k) Exempt

Salude, LLC will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Salude, LLC makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Salude, LLC assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Salude, LLC is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.



Salude USA, LLC



Executive VP
Issued: Mar. 19, 2020
Cert. No.: 2020031901
Expiration Date: Dec. 31, 2020



Test Report

(Electronic version)

Verification Website: www.gtcc.net.cn

Verification Code: TWNB-6672-44

No: 20R002066

Issue Date: 2020-06-04

Applicant: FUJIAN ZHUOYI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Address: NO. 6 TAOYUAN INDUSTRIAL ZONE, FENGZHOU TOWN, NAN'AN QUANZHOU, FUJIAN

Information confirmed by applicant:

Surgical mask

Quantity: 80 pieces

Type: non-sterile flat earloop type

Classification: Type II R

Standard Adopted:

EN 14683:2019+AC:2019 <Medical face masks-Requirements and test methods>

Date Received/Date Test Started: 2020-05-24

Conclusion:

Bacterial filtration efficiency (BFE)

M

Microbial cleanliness

M

Differential pressure

M

Splash resistance pressure

M

Note: "M"-Meet the standard's requirement "F"-Fail to meet the standard's requirement "-"-No comment

Remark:

All the tested items are tested under the standard condition (except for indication).

Copies of the report are valid only re-stamped.

The experiment was carried out at No. 1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China.

Approved By:
Zishan Guo Senior Engineer

Zishan Guo



Page 1 of 10

Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co., Ltd.
Add: No. 1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China.

Tel: +86-20-61994298 61994599

www.doronchile.cl

Contacts:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

DORON

MASCARILLAS 3 PLIEGUES MÉDICAS

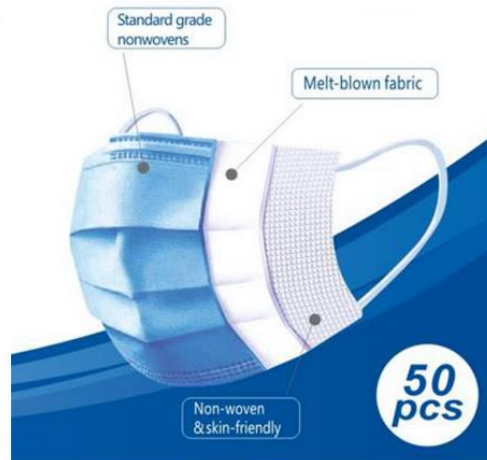
Caja de 50 Unidades

DISPOSABLE PROTECTIVE MASK

Ear-loop Type

SOFT • BREATHABLE • SKIN-FRIENDLY

- ◆ High filterability, filters dust, pollen, bacteria
- ◆ Suitable for sensitive skin
- ◆ Comfortable fitting and easy breathing



www.doronchile.cl

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

DORON

CERTIFICADOS

RIOMAVIX

CERTIFICATE OF NOTIFICATION

This is to certify that, according to the European Council Directive 93/42/EEC, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative.

MANUFACTURER:
ADDRESS:

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Directive 93/42/EEC including the EC Declaration of Conformity confirming that its medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Directive 93/42/EEC.

Device: Disposable Medical Mask

Classification: I

When the manufacturer affixes the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Directive 93/42/EEC are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacturer's device and has allocated registration. The registration number is RPS-2060/2020.

Issue date: 03 Sep. 2020
Cert. No.: R2020090302


Executive Director



Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain



CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION
Fiscal Year 2020

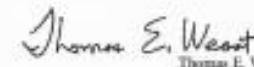
Dear Official Correspondent:
This document provides notification of the registration numbers assigned to your establishment:

Establishment Detail:
Registration Number: To be assigned
Owner/Operator Number: 10072805
Establishment Name:
Establishment Address:

Business Type: Manufacturer and Exporter
US Agent: Thomas E. West
6430 Baum Dr, Knoxville, Tennessee, 37919
Device Listing numbers: See Annex

Memo:
1) All devices and listing numbers are listed attached.
2) The user can browse the registration information through the following web page:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rd.cfm>




Thomas E. West, P.E.
Executive Director
Shanghai CV Certification Technology Co., Ltd.
www.cvcv.org.cn & www.fda-cv.com

www.doronchile.cl

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

TEST REPORT

1 de 11

MA 201719002006

ILAC-MRA

CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L0153 2017年1月获准认证

AC

检验报告

No. FZ2019544

产品名称: 一次性防护口罩(非医用)

受检单位: 湖北省鄂龙工贸有限公司

生产单位: 湖北省鄂龙工贸有限公司

委托单位: 国家市场监督管理总局

检验类别: 国家监督抽查



广东产品质量监督检验研究院
GUANGDONG TESTING INSTITUTE OF PRODUCT QUALITY SUPERVISION

产品质量国家监督抽查结果通知书

编号: FZ2019544

湖北省鄂龙工贸有限公司:

根据 2020 年产品质量国家监督抽查工作部署, 对你单位生产(销售)的产品进行了抽查检验, 检验结果为 () (符合/不符合), 检验报告附后。该产品详细信息如下:

产品名称: 一次性防护口罩(非医用)

规格型号: 17.5×9.5cm

受检单位: 湖北省鄂龙工贸有限公司

生产单位: 湖北省鄂龙工贸有限公司

电子商务平台:

如对抽查结果有异议, 请在收到本通知书 15 日内向我单位提出书面异议并提交相关材料。异议材料应事实清楚、诉求明确, 并提供有效联系方式。逾期未提出书面异议的, 视为认可抽查结果。

异议受理联系电话: 010-83435767, 010-83435762

传真: 010-83435761, 010-83435757

异议材料寄送地址: 北京市海淀区知春路 4 号, 100191, 产品质量国家监督抽查异议处理负责人收。

(产品质量国家监督抽查专用章)

抄送: 湖北省市场监督管理局

DORON

MASCARILLAS 3 PLIEGUES MÉDICAS



www.doronchile.cl

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

DORON

CERTIFICADOS



www.doronchile.cl

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

Test Report

(Electronic version)

Verification Website: www.gtgc.net.cn

Verification Code: TWNB-6672-44

No: 20R002066

Issue Date: 2020-06-04

Applicant: FUJIAN ZHUYI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Address: NO. 6 TAOYUAN INDUSTRIAL ZONE, FENGZHOU TOWN, NANAN QUANZHOU, FUJIAN

Information confirmed by applicant:

Surgical mask

Quantity: 80 pieces

Type: non-sterile flat earloop type

Classification: Type II R

Standard Adopted:

EN 14683:2019+AC:2019 <Medical face masks-Requirements and test methods>

Date Received/Date Test Started: 2020-05-24

Conclusion:

Bacterial filtration efficiency (BFE)

M

Microbial cleanliness

M

Differential pressure

M

Splash resistance pressure

M

Note: "M"-Meet the standard's requirement "F"-Fail to meet the standard's requirement "-"-No comment

Remark:

All the tested items are tested under the standard condition (except for indication).

Copies of the report are valid only re-stamped.

The experiment was carried out at No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China.

Approved By:

ZiShan Guo Senior Engineer

ZiShan Guo



Page 1 of 10

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl



DORON

VENTA DE INSUMOS MÉDICOS AL POR MAYOR

MASCARILLAS KN95 MÉDICAS

Contactos:

(56-9) 94199454 / andres@doronchile.cl

(56-9) 98219640 / alfonso@doronchile.cl

(56-9) 67791177 / haydi@doronchile.cl

www.doronchile.cl

RESPIRADOR FACIAL FFP2 NR



Presentaciones

Especificación de cantidad: 25 piezas / caja.

Estándar ejecutivo: EN149: 2001 + A1: 2009.

Colores: Blanco.



A Bolsa



B Pack individual

Certificada bajo el CE, FDA testeadas con nivel FFP2

Máscara FFP2 estándar de la UE de comercio exterior, que cumple con las regulaciones de equipos de protección personal (PPE) 2016/425 de la UE, norma ejecutiva EN149: 2001 + A1: 2009, UE CE1463 + Alemania EUA + certificación Dekra + FDA de EE. UU. + EAC de Rusia + lista blanca de exportación + empaque en inglés, el producto ha pasado la prueba SVHC y cumple con las regulaciones REACH de la UE.



Parámetros del producto

- Nombre del producto: Máscara protectora facial 3D (Máscara FFP2).
- Método de uso: tipo gancho para la oreja.
- Tamaño de la máscara: 15,5 cm * 10,5 cm.
- Tamaño del clip de nariz: 10 cm * 0,6 cm.
- Material del clip de nariz: metal.
- Eficiencia de filtración de partículas aceitosas y no aceitosas de $0.3\mu\text{m} \geq 95\%$.
- Penetración $\leq 6\%$.
- Resistencia a la inhalación (mbar): 30L / Min flow rate ≤ 0.7 , 95L / Min flow rate ≤ 2.4 .
- Resistencia respiratoria (mbar): 160L / caudal mínimo ≤ 3.0 .



RESPIRADOR FACIAL FFP2 NR

RESPIRADOR FACIAL

FFP2 NR



Alta protección: 5 capas





Test Report



Report No.: BT20050901625

TL-787
Page 1 of 9

Customer Information:

Customer: Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd
Address: Hengjie Industrial Xianjiang Street ,Ruian
Wenzhou, Zhe jiang, China

Sample Information:

Sample Name: 3D FACIAL PROTECTIVE MASK (KN95 MASK)
Sample Specification: MY-002
Sample Classification: FFP2
Sample Description: Samples in good condition
Sampled Method: All parts were received from customer
Receipt Date: 2020-05-09

Testing Information:

Test Items: Leakage, Penetration of filter material, etc.
Test Reference: EN 149, 2001+A1: 2009
Test Result: Please refer to the following pages

Written by: Arzi Gul Inspected by: Yanxi Li Approved by: Steven Zou
Date: 2020-05-18 Date: 2020-05-18 Date: 2020-05-18



BEFITLAB TEST TECHNOLOGY SHANGHAI CO., LTD.

Member of International Standards Certification (ISC) Group

BEFITLAB TEST TECHNOLOGY SHANGHAI CO., LTD.

No. 230, ALLEY 2999, BAOAN ROAD, JIADING DISTRICT SHANGHAI 201800, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Email: info@befitlab.com

Test Report

Report No.: BT20050901625

Page 2 of 9

1. Sample List

Manufacturer	Sample Name	Specification	Material	Lot
Wenzhou Meiyi Medical Device Co.,Ltd	3D FACIAL PROTECTIVE MASK(KN95 MASK)	MY-002	Spunbound polypropylene,melt blown polypropylene,	202004

2. Sample Photos





AC 114

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE (MODUŁ B) EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B)

Nr
No CW/PPER/48/05/2020

ZAŚWIADCZA SIĘ,

że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymienionego niżej wyrobu i stwierdził jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

THIS IS TO CERTIFY

that Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) did undertake the EU type-examination procedure for the product identified below which was found to be in compliance with the requirements of Annex V to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 3 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Wnioskodawca
Applicant

Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,
Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.

Producent
Manufacturer

Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,
Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.

Typ wyrobu
Product type

Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19.
Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.
Filtering half mask to protect against COVID-19.

Opis wyrobu
Product description

Maska ochronna na twarz typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2
3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2

Zastosowane normy
Specified standards

PN-EN 149 + A1:2010 oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1.
EN-149:2001 + A1:2009 and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.

Niniejszy certyfikat posiada ważność do czasu unieważnienia przy zachowaniu warunków uznania (patrz str. 2).

This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the approval conditions (see page 2) are complied with.

Data ważności
Expiry date

2021-05-26



Kontakty
Contacts

Dyrektor Poleskiego Centrum
Certification Division Director

[Signature]

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-05-27



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

Form. B/PCR-01/PPER
2020-03-28

Polski Rejestr Statków S.A.
ul. Gen. Józefa Hallera 120
80-418 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00
fax (+48) (58) 341 77 68
e-mail: dc@prs.pl
www: http://www.prs.pl/