

LARORSUR, S.L.



CIF B21613781

Pol. industrial El Fortiz, C/A, Nave 16. C.P. 21007 HUELVA

TFNO: +34 959 15 93 21

EMAIL: informacion@larorsur.com

WEBSITE: www.larorsur.com



D. SERGIO AMADOR PÉREZ, con domicilio a efectos de notificaciones en el Polígono Industrial El Fortiz Calle A, Nave 16, C.P. 21007 de Huelva con NIF n.º 44.202.020-E. actuando en calidad de RESPONSABLE TÉCNICO Y DE CALIDAD de la Entidad LARORSUR, S.L., con CIF B21249552.

EXPONE:

Que la empresa **MD SANITARY PROTECTION EQUIPMENT S.L** on CIF B2163781, y domicilio en la calle Fenicios, 18 de Huelva (C.P. 21007) ha solicitado el pasado 10 de septiembre de 2020 a LARORSUR, S.L. que verifiquemos y comprobemos mediante la realización de las pruebas de ensayo que sean necesarias, que las mascarillas higiénicas infantiles por ellos importadas, fabricadas por **Changzhou MDD Hygiene Products Co. Ltd** cumplen con las especificaciones higiénico sanitarias que exige la vigente normativa en nuestro país.

Por ello y tras las oportunas pruebas de ensayo y verificación realizadas en nuestro laboratorio,

CERTIFICAMOS:

PRIMERO: Que las referidas mascarillas higiénicas cumplen con los requisitos de comercialización en territorio español exigidos por la Orden SND/354/2020 de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados, como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el Covid-19.

SEGUNDO: Que las indicadas mascarillas higiénicas han sido fabricadas de conformidad con los requisitos recogidos en la Especificación UNE 0064-2:2020 sobre "Mascarillas Higienicas no reutilizables, requisitos de materiales, diseño, marcado y uso en niños"

En concreto se ha verificado lo siguiente:

a) Las **características básicas** de las mascarillas en cuanto que:

1. Cubren nariz, boca y barbilla
2. Están fabricadas de un material filtrante adecuado
3. Están confeccionadas con material que permita la respiración

4. Utilizan materiales que en contacto con la piel del usuario no presenten riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud
5. Garantizan un ajuste adecuado con la cara.

b) Los **materiales empleados** en la fabricación. Se ha comprobado que estas mascarillas son de tres capas mezclando un 30 % de pp no tejido con un 40% de filtro fundido por soplado y un 30 % de pp no tejido en la última capa y llevan como pinza nasal una tira twist. Las mascarillas se sujetan a las orejas con un cordón. Con estas características se cumple con las condiciones de respirabilidad y eficacia de filtración bacteriana que luego mencionaremos.

c) **Las medidas** de la mascarilla son 145 mm x 95 mm

d) **El borde superior** se ha confeccionado realizando un dobladillo de 1,5 cm introduciendo en su interior la tira twist de 15 cm y con un pespunte a 1 cm, dejando 0,5 cm libre

e) **El borde inferior** tiene un dobladillo a 1 cm del borde inferior y un pespunte a 0,5 cm.

f) **Los laterales** se han realizado sujetando los tres pliegues centrales con un pespunte realizado a 2 cm del borde.

g) **El arnés de cabeza** es válido para un contorno perimetral de cabeza de niño y **los cordones** de sujeción son de material elástico de 15 cm.

h) Su **etiquetado**. En hoja aparte y en castellano se recoge la siguiente información:

- El nombre de la mascarilla
- Los datos del fabricante
- Los datos del importador y distribuidor
- El periodo recomendado de uso
- La siguiente leyenda: "Especificación UNE 0064-2:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos"
- La siguiente advertencia: " Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425"
- El pictograma de la colocación de la mascarilla;
- La advertencia de uso personal y no reutilizar.

TERCERO. Que según los ensayos realizados en 29 de julio de 2020 por el laboratorio chino de homologación Jiangsu Quality Supervision and Inspection Center for Special Safety Protection

Products (CNASL 7901) , dichas mascarillas cumplen con los métodos de ensayo de la Norma **UNE-EN 14683: 2019+AC: 2019** , en lo referente a:

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95 %
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

En Huelva a 22 de septiembre de 2020





Fdo. Sergio Amador Pérez

Responsable Técnico y Responsable de Calidad

ANEXOS DE MASCARILLAS

