MD Sanitary

Md sanitary protection equipment S.L
CIF B21613781

TFNO: +34 609 625 612
EMAIL: dirección@mdsanitary.com
WEBSITE: www.mdsanitary.com

.....making excellence a habit

COMPOSICION MASCARILLAS FPP2 SHENZHEN YUNFIFU HEATH TECNOLOGY

Ante las dudas generadas en el mercado sobre los posibles efectos adversos para la salud de ciertas mascarillas FPP2 que contienen grafeno, realizamos estas aclaraciones sobre las mascarillas FPP2 fabricadas por la empresa Shenzhen Yunfifu Heath Technology Co. LTD.

PRIMERO. Estos equipos de protección individual FPP2, están homologadas para su comercialización en Europa al cumplir con los requisitos de la norma europea EN 149:2001+A1 *Dispositivos de protección respiratoria, Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas Requisitos, ensayos, marcado* como certifico el pasado 8 de julio de 2020 el Organismo Notificado Europeo con número de registro 2163 y nombre Universal Certification.

UNIVERSAL

UNIVERSAL
CERTIFICATION
NB 2163

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Certificate No: 2163-PPE-943/01

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

Shenzhen Yunyifu Health Technology Co., Ltd.
13A, Cedar Building B, No.52, Tairan Sixth Road, Tian 'an Community, Shatou Street, Futian District, Shenzhen City, China

Continues to fulfil the requirements of

EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices - Filtering Half Masks to Protect Against Particles - Requirements, Testing, Marking

Based on the evaluation of test reports and internal quality control audit reports according to EN 149+A1:2009 and Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex VII (Module C2). This certificate implies that the manufactured products show below are in conformance with the approved EU Type Examination model and meets the requirements of the regulation.

Product Definition

Model	Class	EU Type Examination Certificate		
		Serial No	Date	Issuing NB No
PM-P2	FFP2 NR	2163-PPE-943	05.07.2020	2163

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**
- Taking all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of production and conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type examination certificate.

This certificate is issued on **08/07/2020** and will be valid for one year, until **07/07/2021** if the manufacturer makes no major change in the product designs and manufacturing processes affecting the product performance on the essential health and safety requirement.

CE
2163

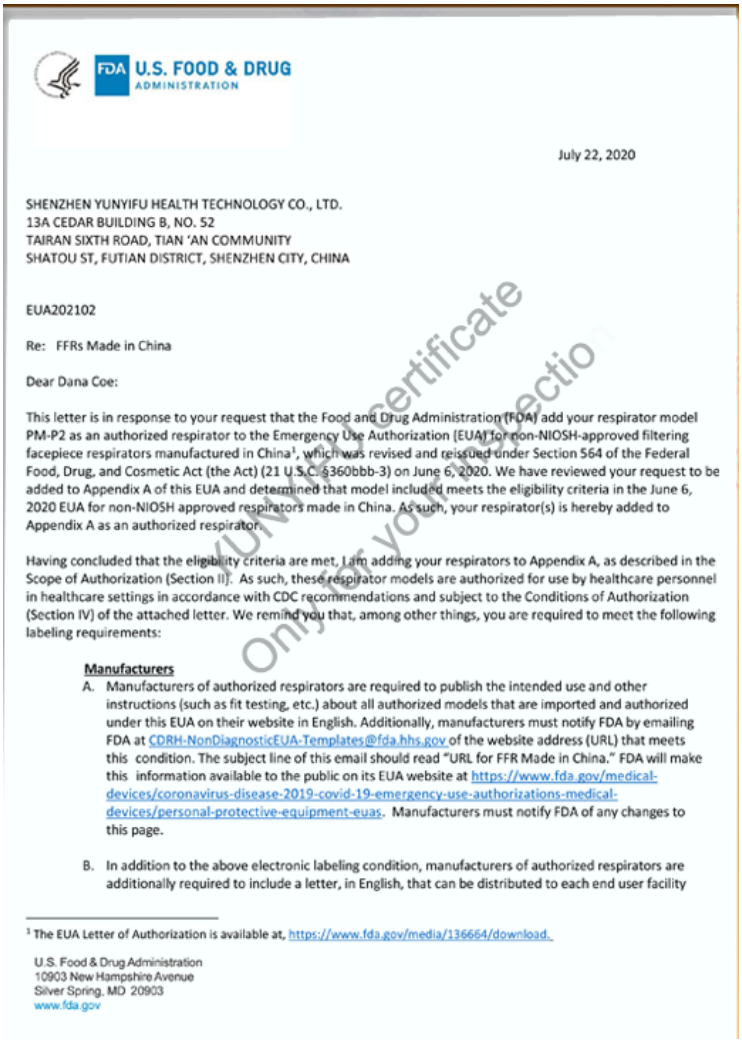
Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

Verify the validity with the QR code

Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye - ISTANBUL - TURKEY T:+90 216 455 80 80
UNIVERSALCERT.COM

MD SANITARY
EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL

SEGUNDO. También cumple con los estándares americanos exigidos por la FDA AMERICANA desde el 22 de julio del mismo año, que aunque carece de validez legal en nuestro país, es una evidencia más de la calidad del producto en cuestión



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

July 22, 2020

SHENZHEN YUNYIFU HEALTH TECHNOLOGY CO., LTD.
13A CEDAR BUILDING B, NO. 52
TAIRAN SIXTH ROAD, TIAN 'AN COMMUNITY
SHATOU ST, FUTIAN DISTRICT, SHENZHEN CITY, CHINA

EUA202102

Re: FFRs Made in China

Dear Dana Coe:

This letter is in response to your request that the Food and Drug Administration (FDA) add your respirator model PM-P2 as an authorized respirator to the Emergency Use Authorization (EUA) for non-NIOSH-approved filtering facepiece respirators manufactured in China[1], which was revised and reissued under Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. §360bbb-3) on June 6, 2020. We have reviewed your request to be added to Appendix A of this EUA and determined that model included meets the eligibility criteria in the June 6, 2020 EUA for non-NIOSH approved respirators made in China. As such, your respirator(s) is hereby added to Appendix A as an authorized respirator.

Having concluded that the eligibility criteria are met, I am adding your respirators to Appendix A, as described in the Scope of Authorization (Section II). As such, these respirator models are authorized for use by healthcare personnel in healthcare settings in accordance with CDC recommendations and subject to the Conditions of Authorization (Section IV) of the attached letter. We remind you that, among other things, you are required to meet the following labeling requirements:

Manufacturers

A. Manufacturers of authorized respirators are required to publish the intended use and other instructions (such as fit testing, etc.) about all authorized models that are imported and authorized under this EUA on their website in English. Additionally, manufacturers must notify FDA by emailing FDA at CDRH-NonDiagnosticEUA-Templates@fda.hhs.gov of the website address (URL) that meets this condition. The subject line of this email should read "URL for FFR Made in China." FDA will make this information available to the public on its EUA website at https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/personal-protective-equipment-euas. Manufacturers must notify FDA of any changes to this page.

B. In addition to the above electronic labeling condition, manufacturers of authorized respirators are additionally required to include a letter, in English, that can be distributed to each end user facility

[1] The EUA Letter of Authorization is available at, https://www.fda.gov/media/136664/download.

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20903
www.fda.gov

TERCERO. La composición de la mascarilla se recoge en la página segunda del Certificado de Conformidad y es la siguiente para cada una de las cinco capas que la integran:

CAPA	**MATERIAL**
Primera	Spundbond
Segunda	Meltblown
Tercera	Meltblown
Cuarta	Algodón
Quinta	Spundbond

UNIVERSAL
CERTIFICATION

TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

REPORT DATE / NO: 22.12.2020 / 2163-KKD-943 / R1

Initial Report Date and Number: 05.07.2020 / KKD-2163-943

This technical evaluation report is enriched and updated with the use of the same fabric as defined in the initial technical file with colored versions in the outher most layer of the mask and earloops. There is no other design or material change in the colored versions of the model. See relevant test reports on the material innocousness of the material.

Manufacturer: Shenzhen Yunyifu Health Technology Co., Ltd.

Address: 13A, Cedar Building B, No.52, Tairan Sixth Road, Tian 'an Community, Shatou Street, Futian District, Shenzhen City, China

This report is for the, given above, aoolicant body prepared according to the test results report conducted by UNIVERSAL CERTIFICATION dated 02.07.2020 with Serial No 06-2020-T0190 based on EN 149: 2001 + A1: 2009 standard and the technical file dated 04 July 2020 Version 01 provided by the manufacturer.

The technical file of the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of Personel Protective Equipment Regulation and found to be appropriate.

This report is an annex and an integral part of the EU Type Examination Certificate issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 6 pages.

Product Description: Single shift use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a folding type, 5 layers cotton and polypropylene fabrics, without valve, fitted with ear straps, with nose sponge strip and internal nose clip.

Component and Materials:

Component	Material	Grade / Size
1st layer (Outer)	Spunbond Non-Wowen Fabric	50 g/m² (±2.5 g/m²)
2nd layer	Melt-blown - non-wowen fabric	25 g/m² (±2.5 g/m²)
3rd layer	Melt-blown - non-wowen fabric	25 g/m² (±2.5 g/m²)
4th layer	Fx Filter Cotton	40 g/m² (±2.5 g/m²)
5th layer (Inner)	Spunbond Non-Wowen Fabric	25 g/m² (±2.5 g/m²)
Internal Nose Clip	PP + Metal Strip	91 mm (±1 mm)
Sponge Strip	Sponge Strip	75 mm (±1 mm)
Ear Strap	Nylon with Spandex	21 cm (±0.3 cm)

Classification: FFP2 NR

Trademark: YUNYIFU **Model:** PM-P2

Colored samples of the mask

UNIVERSAL CERTIFICATION CE 2163 Notified Body

UFR-383 12.12.2018 Rev.01 Page 1|6

YUNYIFU certificate
Only for your inspection

Explicamos brevemente estos materiales:

El **Spundbond**. Es el proceso de entrelazado más rápido y probablemente la manera más económica para producir materiales no tejidos. Es una técnica de fabricación mediante el cual polímeros fundidos se convierten directamente en filamentos sin fin, establecido en una cinta transportadora y eventualmente formado en productos laminados no tejidos.

En los últimos 20 años, algunos materiales no tejidos se han convertido en productos básicos gracias a spunbonds. Materiales desechables, como pañales para bebés o productos de higiene como mascarillas, se producen utilizando principalmente la tecnología spunlace.

El **Meltblown**: La tecnología meltblown es es similar a la tecnología de spunbond. El proceso permite la producción de no tejidos de filamentos ultrafinas. Gracias a sus propiedades

características, a menudo se utilizan como medio de filtro de alto grado para el aire, líquidos y partículas.

Se utilizan principalmente para paños y toallitas absorbentes; absorción de aceite; y filtración para líquidos, gas y aire.

La mezcla de ambos tejidos se conoce como **SMS** (**Spunbond** + **Meltblown** + **Spunbond**) Esta tela se hace a base de polipropileno 100%, está compuesta por tres láminas, dos externas de Spunbond y una intermedia de Meltblown (una membrana de filtración de tejido de microfibras).

Al hacer este "sandwich" de 3 capas, se combinan las buenas propiedades de ambos tipos de telas y a la vez se reducen o se minimizan las desventajas individuales de cada una.

Características del SMS:

- Son una barrera microbiana, la tela es capaz de bloquear los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica.
- Eficiencia de filtración 99%.
- Gran resistencia al desgarre y cuenta con una excelente elongación, con lo que se garantiza la movilidad sin riesgos
- Excelente permeabilidad al aire
- Totalmente antiestático: eliminando cualquier tipo de interferencia posible con los equipos dentro del quirófano.
- Estabilizador UV
- No acumula ni calor ni humedad
- Buenas propiedades mecánicas
- Buena opacidad
- Excelente resistencia al paso de líquidos
- Más suave al tacto que el spunbonded

Se utiliza fundamentalmente para la confección de material médico desechable: Batas quirúrgica, EPIS, ropa de los pacientes, sabanas para los quirófanos, calzas estériles, etc.

El documento de la Secretaria General de la Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo) titulado "***Proceso de fabricación habitual de mascarillas protectoras como Equipo de Protección Individual (EPI)"*** en su versión tercera afirma literalmente lo siguiente:

…. **Proceso habitual de fabricación**
El reglamento europeo y la norma técnica no establecen obligaciones concretas sobre el modo de fabricar, ni el tipo de máquinas ni el tipo de tejidos. Por ello, lo que a continuación se detalla es un resumen del proceso habitual:……

…Materiales a utilizar
Las empresas fabricantes actuales parecen estar utilizando, en general, el no-tejido Meltblown, que es de difícil suministro por lo que puede ser necesario buscar alternativas para la creación del prototipo y sus ensayos.

El Meltblown es un no-tejido de polipropileno de varias capas (3-5 capas). En España no hay de momento fabricantes de este tejido, si bien hay empresas que lo comercializan, como Berry Global.
Existen otros no-tejidos de polipropileno como el Spunbond. Este es fabricado por Berry Global y por DNT en Jaén.
El material válido final se suele encontrar compactado y con un tamaño de "poro" lo suficientemente pequeño como para frenar la entrada de partículas en suspensión, pero a la vez debe permitir al usuario respirar a través de él una vez que forma parte del diseño definitivo. A su vez, debe tener poca capacidad de absorción para que no traspase ningún tipo de fluido.
En algunas ocasiones, las capas de tela incorporan capas de cierto tipo de filtros…….

Conclusiones:

1º. Estas mascarillas tienen 4 capas fabricadas en un 100 % de Polipropileno (en tejido SMS)

2º Estas mascarillas añaden como elemento diferencial una quinta capa de algodón que actúa como filtro para mejorar la capacidad de filtrado al absorber las macropartículas que no retiene el polipropileno

Estan disponibles en internet opiniones de fabricantes y expertos sobre los beneficios de combinar estas cinco capas y la mejora de la capacidad de filtrado de la mascarilla FPP2 fabricada por Shenzhen Yunyifu Health Technology.

No se menciona el uso del Grafeno ni en estos test, ni en los envases individuales de las mascarillas ni en los envases múltiples

CUARTO. Por si todo la anterior no fuera suficiente, acompañamos la declaración del fabricante de que sus mascarillas están libres de Grafeno., tras solicitar al Organismo de Control TÜV SUD Hong Kong Ltd. un estudio sobre la posible presencia de 209 sustancias SVHC (sustancias altamente peligrosas) conforme a la Norma Europea (EC) No. 1907/2006 tal y como publica la European Chemicals Agency (ECHA) en su página web, actualizada el 25 de junio de 2020. Y como se recoge en el Test Report del citado Organismo de Control 60.431.20.2008.01(R1) , la concentración de cualquiera de las 209 sustancias peligrosas es inferior al 0.1 % (the concentration of each of the 209SVHC is <0.1% (w/w) in the submitted sample(s).

MD SANITARY
EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL

Declaration of graphene free

YUNYIFU

This declaration of graphene free refers to the following products:

Product name	Model	Classification	Batch No.
Filtering half mask	PM-P2	FFP2 NR	YYF2101001、YYF2101002、YYF2102001、YYF2102002 YYF2012001、YYF2012002、YYF2011001、YYF2011002

The Manufacturer's name and address is as follows:

Name	Shenzhen Yunyifu Health Technology Co., Ltd.
Address	13A, cedar building B, no.52, tairan sixth road, tian 'an community, shatou street, futian district, shenzhen city, China

We hereby declare that ourproducts mask model:PM-P2 full conformity with graphene free, and full conformity with REACH (SVHC) TEST, No changes incomposition of our mask.

We commissioned TÜV SÜD Hong Kong Limited to test the PM-P2 mask,analysis of the 209 Substances of Very High Concern (SVHC),the sampling test results are completely qualified, and the test report is as follows:

No.	Test Item(s) Conclusion
1	Analysis of the 209 Substances of Very High Concern (SVHC) Candidate List for authorization concerning Regulation (EC) No. 1907/2006 as published on the European Chemicals Agency (ECHA) website updated on June 25, 2020. According to the specified scope and analytical techniques, the concentration of each of the 209 SVHC is <0.1% (w/w) in the submitted sample(s).
2	Test Report No.: 60.431.20.2008.01(R1)
3	Laboratory:TÜV SÜD Hong Kong Limited Phone : +852 2443 3774 Fax: +852 2944 0005 E-mail: info@tuv-sud.cn Web : http://www.tuv-sud.cn Address:18/F & 19/F, Yuen Long Trading Centre, 33 Wang Yip Street West Yuen Long, New Territories, Hong Kong

Signature: Harry Zhou Date: 2021.04.15 Company stamp: