

Hefei KADI Biological Pharmaceutical Co., LTD.

MASCARILLA KADI FFP2 NR modelo KADI-001-NR



KADI

Distribuida por:

ELIN MEDICA S.L.

c/ San Adrián, 40 Bajo CP 48003 BILBAO

620283930

info@elinmedica.com

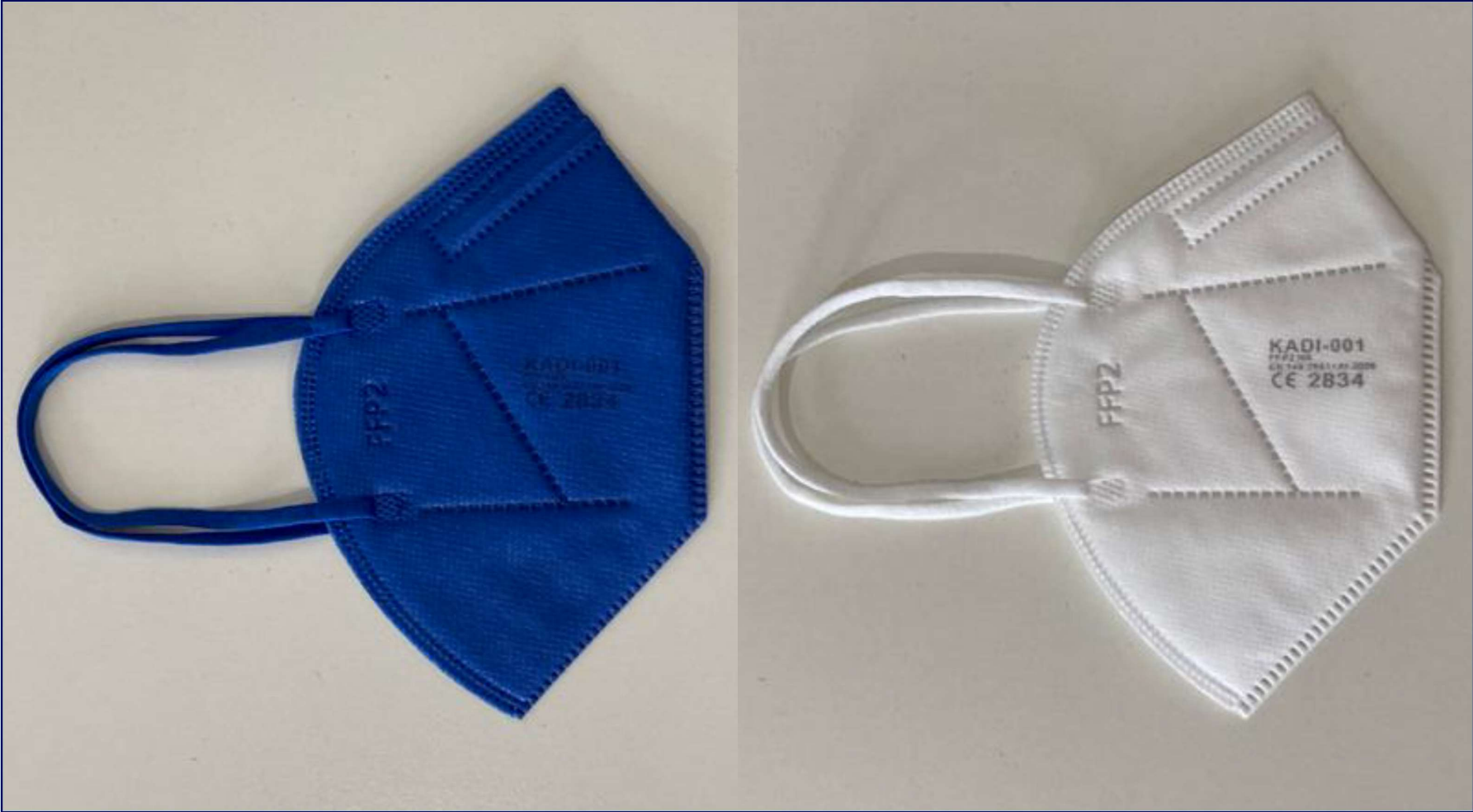
INDICE

1. **Compañía Kadi Biological Pharmaceutical Co., Ltd.**
2. **Fotos de mascarilla**
 - Plegada
 - Abierta
 - 6 colores disponibles
3. **Información técnica**
 - Medidas
 - Información legal impresa en mascarilla
 - Capas de filtrado
4. **Ficha técnica**
 - Información de producto
 - Fabricante, importador, distribuidor, certificados y test report
5. **Envase mascarilla**
 - Caja para bolsas autoadhesivas
 - Bolsa autoadhesiva
 - Caja para bolsas zip
 - Textos caja
6. **Certificado CE. Módulo B y C2**
7. **Test Report**

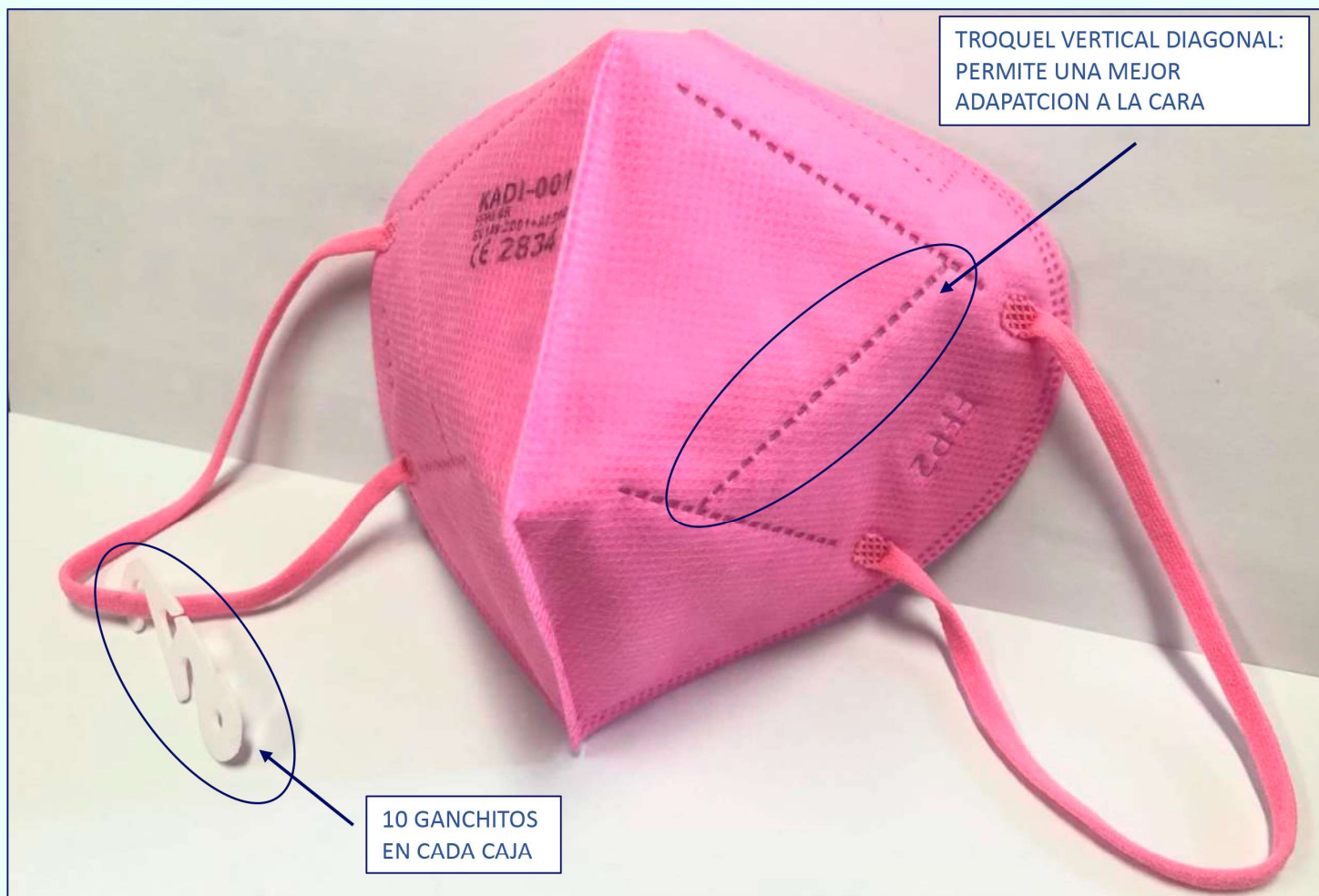
1. COMPAÑÍA KADI BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

- **Hefei KADI Biological Pharmaceutical Co.,Ltd.** es una compañía china de alta tecnología fabricante de productos médicos y farmacéuticos. Fue fundada en 2014 y actualmente es parte del grupo empresarial **British Shangben Group**.
- **KADI** ha desarrollado un amplio rango de productos y servicios: en el área medica produce y comercializa reactivos para diagnósticos *in vitro*, dispositivos EPI y médicos de categoría II y asesora en el desarrollo de tecnologías de reactivos de diagnóstico *in vitro*; en otro espectro de productos fabrica y comercializa componentes electrónicos y en los canales *wholesale* y *retail* comercializa cosméticos, alimentos saludables, productos de goma y de desinfección.
- **KADI** posee cuatro plantas para producción de mascarillas FFP2, cada una de ellas con cadenas de fabricación completamente automatizadas. Su capacidad diaria de producción es de 1,6 millones.
- La compañía posee los estándares internacionales ISO13485 e ISO9001, así como las licencias y certificados para la producción, exportación y comercialización de sus productos EPI y médicos para los mercados de la Unión Europea y Estados Unidos.

2. FOTOS DE MASCARILLA KADI FFP2: PLEGADA



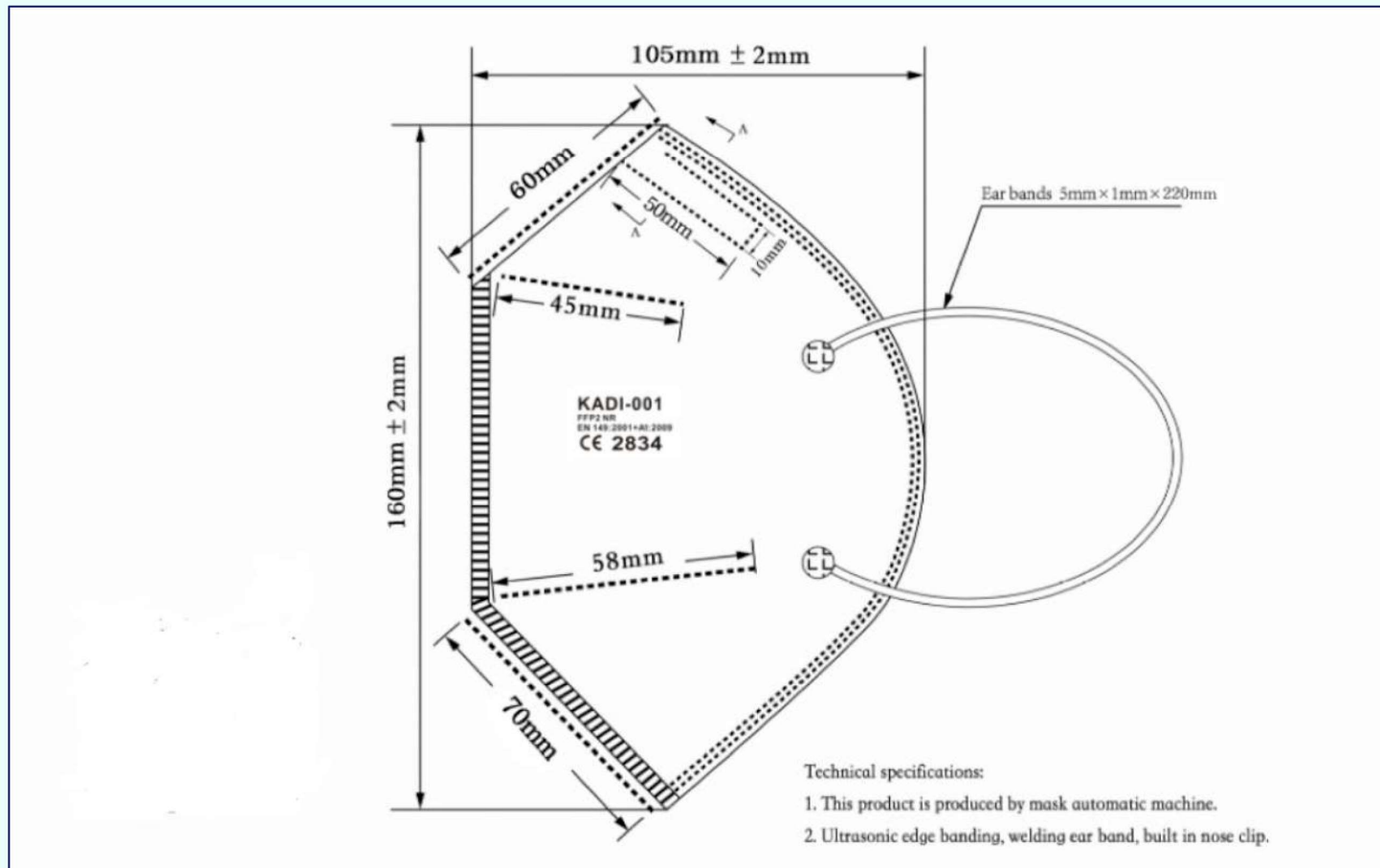
2. FOTOS MASCARILLA KADI FFP2 NR : ABIERTA



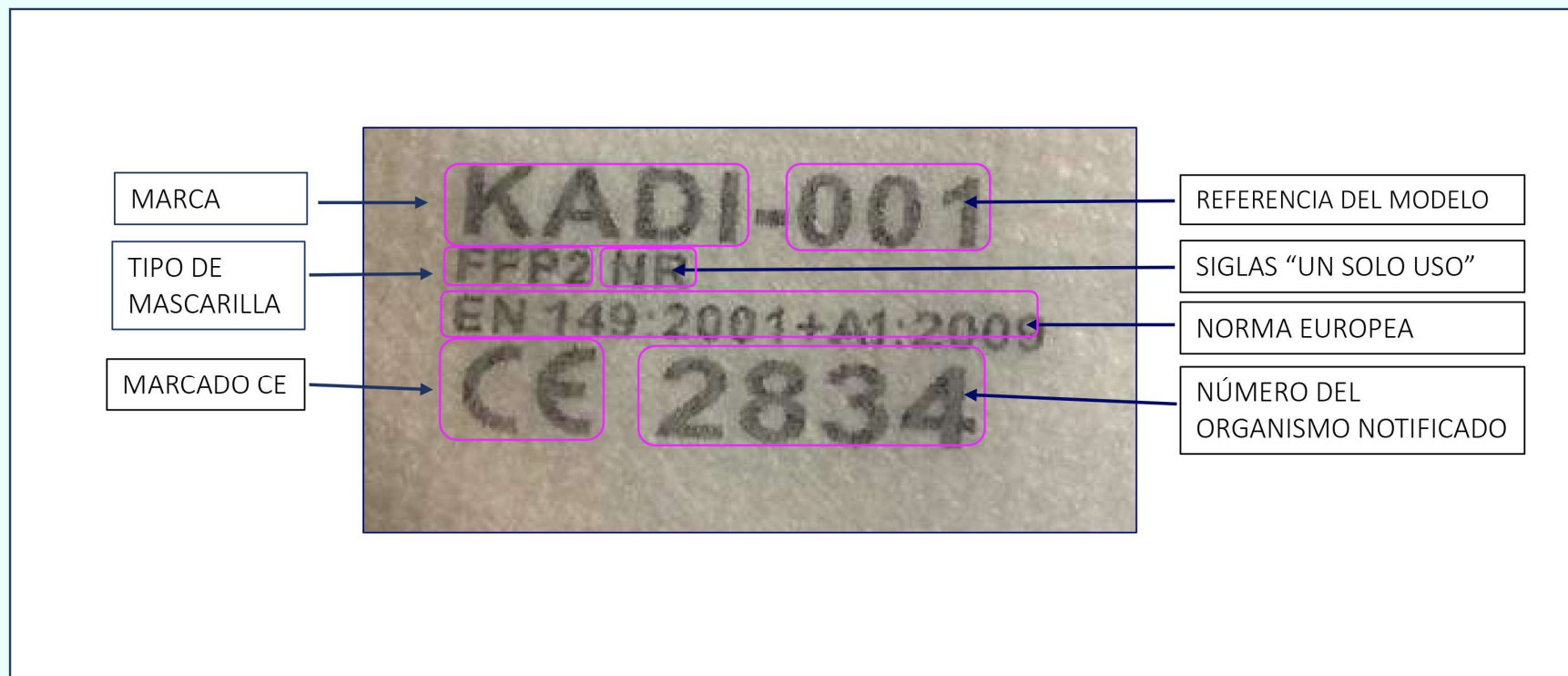
2. FOTOS DE MASCARILLA KADI FFP2 NR: 6 COLORES DISPONIBLES



3. INFORMACIÓN TÉCNICA: MEDIDAS



3. INFORMACIÓN TÉCNICA: INFORMACION LEGAL IMPRESA EN MASCARILLA



3. INFORMACIÓN TÉCNICA: CAPAS DE FILTRADO



4. FICHA TÉCNICA: INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

FICHA TÉCNICA MASCARILLA FFP2 NR MARCA KADI	
1. INFORMACIÓN DE PRODUCTO	
CLASE DE MASCARILLA	FFP2 NR
MARCA	KADI
REFERENCIA	KADI-001-NR
NORMA DE CERTIFICACIÓN	REGLAMENTO (UE) 2016/ 425 EN 149:2001 + A1:2009
NIVEL DE FILTRACIÓN	≥ 97%
MEDIDAS MASCARILLA	16 cm altura x 10,5 cm longitud (± 0,2 cm)
CLIP EN LA NARIZ	Metálico interno
SISTEMA DE AJUSTE A CABEZA	Gomas elásticas alrededor de la oreja
MATERIAL	43% tejido no tejido, 30% algodón, 27% polipropileno
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Temperatura: de 20° a 40° Humedad relativa: por debajo del 80%

CADUCIDAD	2 años después de la fecha de fabricación
INFORMACIÓN IMPRESA EN MASCARILLA	Marca: KADI Modelo: 001 Clase: FFP2 NR Norma: EN 149.2001 + A1:2009 Organismo notificado: CE 2834
EMPAQUETADO Y EMBALAJE	OPCION A (bolsa autoadhesiva) Unidades por caja: 20 Uds. 1 bolsa por mascarilla Unidades por cartón: 960 Uds. 48 cajas por cartón Dimensiones de la caja: 14 cm x 13 cm x 8 cm Dimensiones del cartón: 45 cm x 27 cm x 65 cm Peso bruto de cartón: 10,1 kg
	OPCION B (bolsa zip) Unidades por caja: 20 Uds. 1 bolsa por mascarilla Unidades por cartón: 1000 Uds. 50 cajas por cartón. Dimensiones de la caja: 17 cm x 14,5 cm x 7 cm Dimensiones del cartón: 37 cm x 74,5 cm x 36 cm Peso bruto de cartón: 11 Kg

4. FICHA TÉCNICA: INFORMACIÓN FABRICANTE, CERTIFICADOS Y TEST REPORT

2. INFORMACIÓN FABRICANTE	
PAIS DE ORIGEN	CHINA
DATOS DEL FABRICANTE	Nombre: Hefei KADI Biological Pharmaceutical Dirección: 2nd floor, No.3 Building, Workshop 3, Xiwei San Rd. Economic Development Zone, 231600, Hefei, Anhui P.R. CHINA Teléfono: +86 13430409871 Website: www.kadibio.com/spain.php
TIEMPO DE FABRICACION	5 días (cantidades inferiores a 1 millón)
3. INFORMACIÓN SOBRE CERTIFICADOS Y TEST REPORT	
ORGANISMO NOTIFICADO: MÓDULO B Y C2	CCQS Certification Services Limited (Ireland) Notified Body 2834
NÚMEROS DE CERTIFICADOS CE	MÓDULO B (examen de diseño): CE-PC-2000401-179-01-9C MÓDULO C2 (producción): CE-PC-2000401-179-FPC-B
TEST REPORT	CNAS L1449 No. 2020 (D) - 0778

5. ENVASE MASCARILLA KADI FFP2

2 TIPOS ENVASES

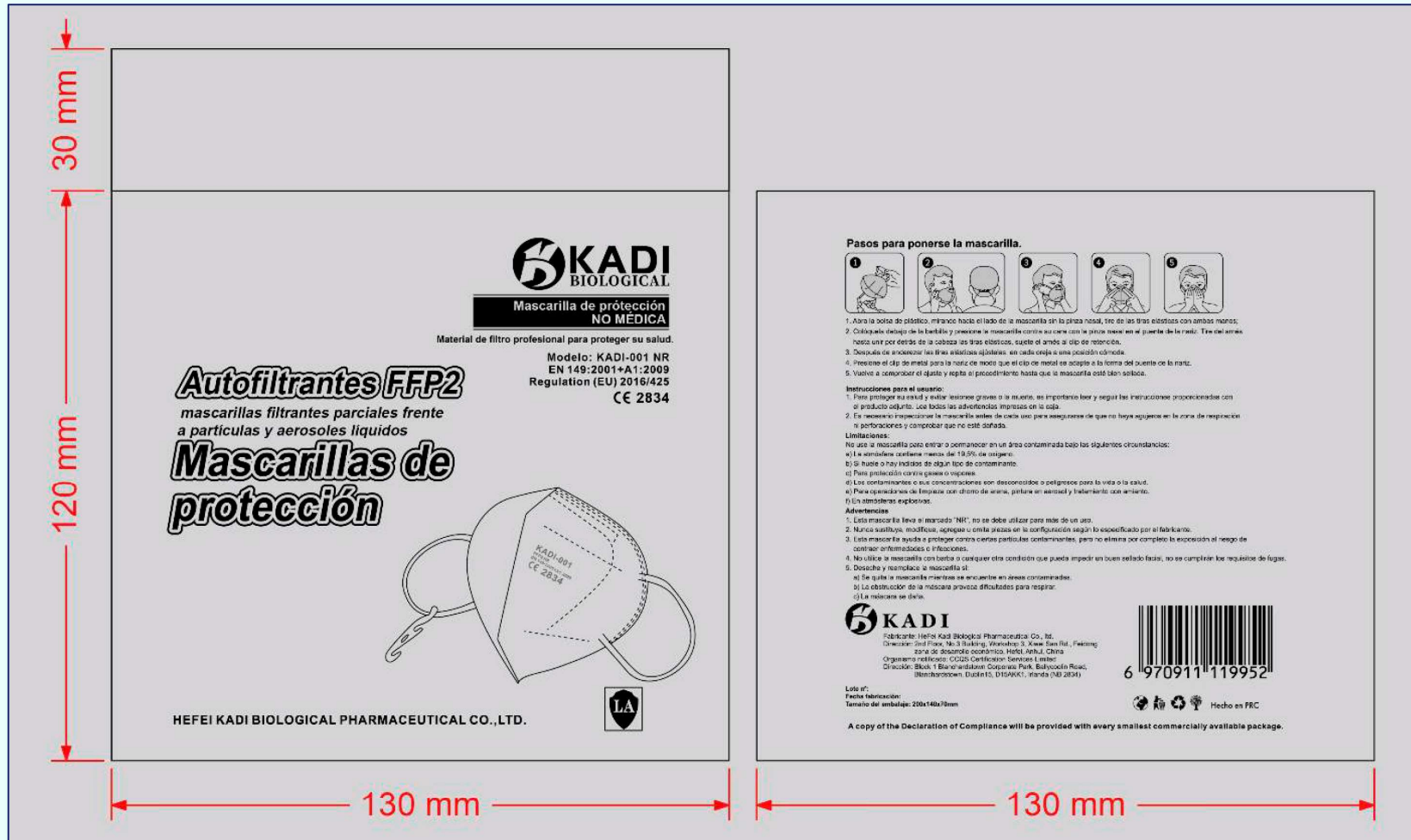
- A. CAJAS DE 20 MASCARILLAS,
ENVASADAS EN
BOLSA INDIVIDUAL
AUTOADHESIVA
- B. CAJAS DE 20 MASCARILLAS,
ENVASADAS EN
BOLSA INDIVIDUAL
CIERRE ZIP



5. ENVASE KADI FFP2: CAJA PARA BOLSAS AUTOADHESIVAS



5. ENVASE KADI FFP2: BOLSA AUTOADHESIVA



5. ENVASE KADI FFP2: CAJA PARA BOLSAS ZIP



5. ENVASE KADI FFP2: BOLSA ZIP

Pasos para ponerse la mascarilla.

1. Abre la bolsa de plástico, mirando hacia el lado de la mascarilla en la parte nasal, tira de las tiras elásticas con ambas manos;
2. Colócala debajo de la barbilla y presiona la mascarilla contra su cara con la parte nasal en el puente de la nariz. Tira del anillo hasta unir por detrás de la cabeza las tiras elásticas, sujeté el anillo al clip de retención;
3. Después de endosar las tiras elásticas ajústalas en cada oreja a una posición cómoda;
4. Presione el clip de metal para la nariz de modo que el clip de metal se adapte a la forma del puente de la nariz;
5. Vuelva a comprobar el ajuste y repita el procedimiento hasta que la mascarilla esté bien sellada.

Instrucciones para el usuario:

1. Para proteger su salud y evitar lesiones graves o la muerte, es importante leer y seguir las instrucciones proporcionadas con el producto adjunto. Lea todas las advertencias impresas en la caja.
2. Es necesario inspeccionar la mascarilla antes de cada uso para asegurarse de que no haya agujeros en la zona de respiración ni perforaciones y comprobar que no está dañada.

Limitaciones:

No use la mascarilla para entrar o permanecer en un área contaminada bajo las siguientes circunstancias:

- a) La atmósfera contiene menos del 19.5% de oxígeno.
- b) Si huele o hay indicios de algún tipo de contaminación.
- c) Para protección contra gases o vapores.
- d) Los contaminantes o sus concentraciones son desconocidas o peligrosas para la vida o la salud.
- e) Para operaciones de limpieza con chorro de arena, pintura en aerosol y tratamiento con amianto.
- f) En atmósferas explosivas.

Advertencias:

1. Esta mascarilla lleva el marcado "NR", no se debe utilizar para más de un uso.
2. Nunca sustituya, modifique, agregue u omita piezas en la configuración según lo especificado por el fabricante.
3. Esta mascarilla ayuda a proteger contra ciertas partículas contaminantes, pero no elimina por completo la exposición al riesgo de contraer enfermedades o infecciones.
4. No lo use la mascarilla con barba o cualquier otra condición que pueda impedir un buen sellado facial, no se cumplan los requisitos de fugas.
5. Deseche y reemplaza la mascarilla si:
 - a) Se quita la mascarilla mientras se encuentra en áreas contaminadas.
 - b) La obstrucción de la máscara provoca dificultades para respirar.
 - c) La máscara se daña.

KADI
 Fabricante: HeFei Kadi Biological Pharmaceutical Co., Ltd.
 Dirección: 2nd Floor, No.3 Building, Workshop 3, Xitao Bai Rd., Faidong
 zona de desarrollo económico, Hefei, Anhui, China
 Distribuidor autorizado: OOOOS Certification Services Limited
 Dirección: Block 1, Banchee Bazaar Corporate Park, Salyardoo Road,
 Bencoolen, Dakshin, Singapur, 118061. (verano 2018/2019)

6 970911 119952

Hecho en PRC

A copy of the Declaration of Compliance will be provided with every smallest commercially available package.

5. ENVASE KADI FFP2: TEXTOS DE CAJA.

M A S K
20
unidades

KADI
BIOLOGICAL

Mascarilla de protección
NO MEDICA

Material de filtro profesional para proteger su salud.

Modelo: KADI-001 NR
EN 149.2001+A1.2009
Regulation (EU) 2016/425
CE 2834

Autofiltrantes FFP2
mascarillas filtrantes parciales frente
a partículas y aerosoles líquidos

**Mascarillas de
protección**

HEFEI KADI BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

LA

**Rango de temperatura
de almacenamiento**

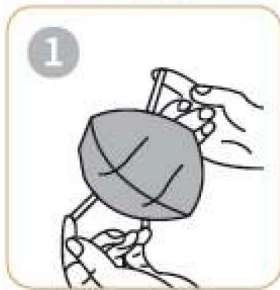
**Condiciones de humedad máxima
relativa durante su almacenamiento**

Caducidad AAAA/MM

**Ver la información suministrada
por el fabricante**

5. ENVASE KADI FFP2: TEXTOS DE CAJA.

Pasos para ponerse la mascarilla.



1. Abra la bolsa de plástico, mirando hacia el lado de la mascarilla sin la pinza nasal, tire de las tiras elásticas con ambas manos;
2. Colóquela debajo de la barbilla y presione la mascarilla contra su cara con la pinza nasal en el puente de la nariz. Tire del arnés hasta unir por detrás de la cabeza las tiras elásticas, sujete el arnés al clip de retención.
3. Después de enderezar las tiras elásticas ajústelas en cada oreja a una posición cómoda.
4. Presione el clip de metal para la nariz de modo que el clip de metal se adapte a la forma del puente de la nariz.
5. Vuelva a comprobar el ajuste y repita el procedimiento hasta que la mascarilla esté bien sellada.

5. ENVASE KADI FFP2: TEXTOS DE CAJA.

Instrucciones para el usuario:

1. Para proteger su salud y evitar lesiones graves o la muerte, es importante leer y seguir las instrucciones proporcionadas con el producto adjunto. Lea todas las advertencias impresas en la caja.
2. Es necesario inspeccionar la mascarilla antes de cada uso para asegurarse de que no haya agujeros en la zona de respiración ni perforaciones y comprobar que no esté dañada.

Limitaciones:

No use la mascarilla para entrar o permanecer en un área contaminada bajo las siguientes circunstancias:

- a) La atmósfera contiene menos del 19,5% de oxígeno.
- b) Si huele o hay indicios de algún tipo de contaminante.
- c) Para protección contra gases o vapores.
- d) Los contaminantes o sus concentraciones son desconocidos o peligrosos para la vida o la salud.
- e) Para operaciones de limpieza con chorro de arena, pintura en aerosol y tratamiento con amianto.
- f) En atmósferas explosivas.

5. ENVASE KADI FFP2: TEXTOS DE CAJA.

Advertencias

1. Esta mascarilla lleva el marcado "NR", no se debe utilizar para más de un uso.
2. Nunca sustituya, modifique, agregue u omita piezas en la configuración según lo especificado por el fabricante.
3. Esta mascarilla ayuda a proteger contra ciertas partículas contaminantes, pero no elimina por completo la exposición al riesgo de contraer enfermedades o infecciones.
4. No utilice la mascarilla con barba o cualquier otra condición que pueda impedir un buen sellado facial, no se cumplirán los requisitos de fugas.
5. Deseche y reemplace la mascarilla si:
 - a) Se quita la mascarilla mientras se encuentre en áreas contaminadas.
 - b) La obstrucción de la máscara provoca dificultades para respirar.
 - c) La máscara se daña.



KADI

Fabricante: HeFei Kadi Biological Pharmaceutical Co., Ltd.
Dirección: 2nd Floor, No.3 Building, Workshop 3, Xiwei San Rd., Feidong
zona de desarrollo económico, Hefei, Anhui, China
Organismo notificado: CCQS Certification Services Limited
Dirección: Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road,
Blanchardstown, Dublin15, D15AKK1, Irlanda (NB 2834)

Lote nº:

Fecha fabricación:

Tamaño del embalaje: 200x140x70mm



Hecho en PRC

6. CERTIFICADOS CE: MÓDULO B Y C2



Module B EU Type-Examination Certificate

For the requirements of PPE Regulation 2016/425
Certificate No.: CE-PC-200401-179-01-9C

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: 2020-11-20

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



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.

Page 1 of 2
(F=220417, Rev.2)



Certificate of Module C2 production monitoring for equipment within the scope of Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Category III

FPC Certificate No.: CE-PC-200401-179-FPC-B

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

Manufacturing Location: 2nd Floor, No.3 Building, Workshop 3, Xiwei San Rd., Feidong Economic Development Zone, 231600, Hefei, Anhui, China

The scope of the certification for: The manufacture of respiratory protective device
See annex for articles covered by this certificate

Validity from: 2020-06-12

Revision date: 2020-09-11

To: 2021-06-11

CCQS Certification Services Limited in its role as a Notified Body for PPE Regulation, is monitoring that the manufacturer is producing PPE in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and associated technical file and which satisfies the Essential Health and Safety Requirements of the Regulation. The equipment covered by this certificate is listed in the accompanying schedule. This certificate is not complete and has no validity without the accompanying schedule and revision index.

The manufacturer is hereby authorized to affix our Notified Body number, 2834, to each item of PPE mentioned in the schedule which accompanies this certificate whilst this certificate remains valid.

This certificate and the accompanying schedule remain the property of CCQS and maybe withdrawn or revised at any time if CCQS considers that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the Regulation.





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



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.

Page 1 of 2
(F=220417, Rev.2)

7. TEST REPORT

		中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L1499	National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipment (Beijing) (Testing Laboratory for Labour Protection Products of Beijing Municipal Institute for Labour Protection) No.55 Taoranting Street, Xicheng District, Beijing, China. Phone: +86 10 63519250 +86 10 63520770 +86 10 83530311 Fax: +86 10 63519250 +86 10 63520770
<small>The Testing Center is accredited for compliance with ISO/IEC 17025. The results of tests, calibrations and/or measurements included in this document are traceable to Chinese/national standards. CNAS is a signatory to the ILAC mutual recognition arrangement for the mutual recognition of the equivalence of testing, calibration and inspection reports.</small>			
TEST REPORT Particulate respirator-half facepiece EN 149: 2001 +A1: 2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking			
Product:	Particle filtering half mask		
Report No:	2020 (D) - 0778		
Client:	CCQS Certification Services Limited		
Model (s):	KADI-001		
Date(s) of tests:	2020.05.19-2020.06.03		
DESCRIPTION OF SAMPLES			
General Information	Classification	Main Components	
Manufacturer	FFP2 NR	White folding mask	
Manufacturer Address	Hefei Kadi Biological Pharmaceutical Co., Ltd 2 nd Floor, No 3 Building, Workshop 3, Xiwen San Rd, Feidong Economic Development Zone, 231600, Hefei, Anhui, China.		
Signed:		Issued: 2020.6.3	
陈倬为 Chen Zhuwei Authorized Signatory, Lab Director		Page 1 of 10	
			
<small>This report may not be published except in full unless permission for the publication of an approved extract has been obtained in writing.</small>			
<small>国 际 互 认 检 测 机 构 认 证 委 员 会 (CNAS)</small>			