



NORUCO

HAVE A LOOK INSIDE

FABRICANTE PRODUCTO: NORUCO S.L.
PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Av/ de la Industria 53-55 ,41007
ADDRESS Sevilla
 ESPAÑA

FECHA: 29/05/2020
DATE

PRODUCTO/PRODUCT

Nombre/Name	Mascarilla quirúrgica 3 capas Tipo IIR/IIR Type 3-Layer Surgical Mask
Código UMDNS / UMDNS code	Mascarillas (12-447) / Masks (12-447)
Marca/Trademark	NORUCO S.L.
Modelos/Models	IIR / IIR

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (*)

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5th April 2017 on medical devices (*)

En base al cumplimiento con la norma armonizada EN 14683:2019 + AC:2019
Based on compliance with the harmonized standard EN 14683: 2019 + AC: 2019

Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	≥ 16
Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleaning (ufc/g)</i>	≤ 30

INFORMACIÓN ADICIONAL:
OTHER INFORMATION:

Este producto es desechable
This product is disposable

Almacenar en lugar ventilado, seco e higiénico entre 10° y 30°
Store in a ventilated, dry and hygienic place between 10° and 30°

NOMBRE: Alicia Sánchez Rodríguez
NAME

Juan Luis Ruiz Corrales

Firmado:
Signed

Cargo:
Function

Técnico Responsable
Safety Officer

Director
General Manager

(*) por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

(*) amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Última revisión: 14/07/2020