



# Ficha Técnica de Producto

Ref. KIT

KIT DE VISITA INDIVIDUALIZADO

# Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of  
Uhealth Medical Group

## Información Técnica:

Kit de Visita de Vestuario Desechable para riesgos mínimos y Un Solo Uso

- Productos Incluidos
  - Ref. 5300B - Bata de Polietileno LDPE Cierre Corchetes Color Blanco
  - Ref. 2100B - Gorro De Polipropileno Plegado Acordeón Blanco
  - Ref. 6300A - Calza CPE Extra de Polietileno Rugoso Color Azul
  - Ref. 3500A - Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR Con Gomas Color Azul
- UN SOLO USO
- Producto Libre de Látex

## Normativas y Uso:

- Producto Conforme al **Reglamento UE 2017/745** relativo a los productos sanitarios - **Clase I**
- Producto Conforme al **Reglamento UE 2016/425** relativo a los equipos de protección personal. **EPI Cat I**
- Producto Conforme al **Reglamento UE 10/2011** referido a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Constituyendo una medida a efectos del artículo 5, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
- La Mascarilla responde ante las exigencias de la norma **EN 14683:2019+AC2019**
- Producto Fabricado bajo los estándares de la Norma **ISO 13485:2003+AC2007**.

## Instrucciones de Uso:

Comprobar el estado y caducidad antes de su uso. Lávese las manos antes de utilizar el producto.

Kit de Visita de protección para uso general en riesgo mínimos, desembalar de la bolsa y colocar con especial cuidado en las zonas de ajuste para una protección óptima. No reutilizar.

## Información Logística:

Etiquetado Conforme a las normas de aplicación

Presentación:

- Bolsa con 1 unidad con etiquetado conforme
- Embalaje Master de 60 unidades
- Medidas Caja: 35x29x30.5cm
- Euro Palets de 48 Cajas

Ref.	Color	Código EAN
KIT	Azul&Blanco	0685071749364

Almacenar en un lugar seco, limpio y a temperaturas oscilantes entre 5° y 35°. No exponer de manera directa a la luz solar





# Uhealth Medical (Beijing) Products Co., LTD

ROOM 703, No.19 Building, No.16, MA ZHU ROAD, ZHANG ZIYING TOWN,  
DAIXING DISTRICT, BEIJING, CHINA  
T. 0086-87927887 Email: sales@uhealthbj.com Web: www.uhealthbj.com

## UE Declaración de Conformidad Reglamento EU 2016/425



### EU Declaración de Conformidad de los siguientes Productos

Descripción Detallada del Equipo de Protección Individual para trazabilidad/identificación del mismo.

Modelo	Descripción del Producto	Clasificación/Tipo	No./Serie - No./Identificador
KIT	Kit de Visita Desechable Embolsado Individualmente: - 2 unidades Calza CPE Extra 0.04mm Azul Ref.6300A - 1 unidad Gorro PP Acordeón Blanco Ref. 2100B - 1 unidad Mascarilla Azul 3 Capas Ref. 3500A - 1 unidad Bata de Polietileno Blanca Ref. 5300B	Cat I	

Nombre y Dirección del Fabricante:

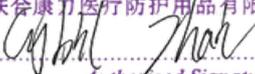
### Uhealth Medical (Beijing) Products Co., LTD

ROOM 703, No.19 Building, No.16, MA ZHU ROAD, ZHANG ZIYING TOWN, DAIXING DISTRICT, BEIJING, CHINA

Esta Declaración de Conformidad se utiliza bajo la exclusiva responsabilidad del Fabricante después de verificar las especificaciones y la fabricación de los productos.

El Artículo Identificado anteriormente es conforme al **Reglamento (UE) 2016/425 Categoría I**. Para Usos en industria como equipo de protección personal y riesgos mínimos

Date: September, 01 th, 2022

*For and on behalf of*  
Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co., Ltd.  
北京联合康力医疗防护用品有限公司  
  
Authorized Signature(s)

Firma Autorizada y Sello de la Empresa