

## Especificaciones técnicas **MASCARILLA DESCARTABLE** **KN95 - FFP2**



### APLICACIONES

- Diseñado para ayudar a proteger de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material articulado. Son usados en procedimientos no estériles en área de salud, estética e industrial.
- Actividades de construcción, minería, mantenimiento, industria, alimentos, tareas de corte, lavado, triturado, lijado, pulido, molienda, aserrado y esmerilado.
- Protección a material particulado de aerosoles, neblinas y humos metálicos (humos de soldadura) libres de partículas oleosas (hasta 0.3um/flujo aire: 85L/min).

### NO USAR

- Para gases o vapores (es decir, gases anestésicos como isoflurano o vapores de esterilizantes como glutaraldehído).
- De ninguna manera no indicada en las Instrucciones de uso.

### CARACTERÍSTICAS

- Cinco capas de protección: doble no tejido suave, algodón con filtro de aire caliente ES, no tejido soplado por fusión, no tejido agradable para la piel.
- BFE: por encima del 95%
- Diseño ultraliviano ergonómico
- Clip de ajuste nasal en aluminio recubierto
- Banda elástica en algodón hipo alergénico
- Cómodo y de fácil ajuste
- Caja x 30 unidades, cada mascarilla en empaque individual

### TIEMPO LÍMITE DE USO

El respirador se puede usar hasta que esté dañado, la respiración se vuelve difícil o contaminada con sangre o fluidos corporales. Deseche después de cada uso cuando se use para procedimientos quirúrgicos. Siga las pautas y políticas nacionales, estatales, locales y de control de infecciones de las instalaciones.

### VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

- 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- Usar por fecha en el cuadro en formato AAAA-MM-DD.
- Guarde los respiradores en su embalaje original, lejos de áreas contaminadas, polvo, luz solar, temperaturas extremas, humedad excesiva y productos químicos nocivos.
- Almacene a temperaturas entre -4 ° F (-20 ° C) y + 86 ° F (+ 30 ° C) y que no exceda el 80% de HR.

### CERTIFICACIONES

**FDA / CE(EN 149:2001 + A1:2009) / GB 2626-2006**

شهادة - Certificate - 증명서 - 證明書 - Сертификат

Form QAZ\_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020

## Certificate of Compliance

No. 5C200402R.AWP0027

Technical Construction File no. 2021CT00310320G

**Certificate's Holder:** Anhui Wangkang Protective Products Co., Ltd.  
A5 Workshop, science and Technology Incubator Park, Jiangnan industrial concentration area, Chizhou city, Anhui Province

**Certification ECM Mark:** 

**Product:** KN95 mask

**Model(s):** WK-001

**Verification to:** Standard: EN 149:2001+A1:2009  
related to CE Directive(s): R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

**Remark:** This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the product accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

**Additional information and clarification about the Marking:**  
The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. ISO1\_ECM rev.3 available at: [www.entecerna.it](http://www.entecerna.it)

**CE**

**Issuance date:** 02 April 2020  
**Expiry date:** 01 April 2025

**Reviewer:** Technical expert Amanda Payne 

**Approver:** ECM Service Director Luca Sestoni 

**Ente Certificazione Macchine Srl**  
Via Ca' Botta, 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY  
☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecerna.it 🌐 www.entecerna.it

**FDA** 

## Certificate of FDA Registration

Certificate No. - FDA202004161151

This certifies that

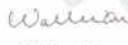
**Applicant**  
Anhui Wangkang Protective Products Co., Ltd.  
A5 Workshop, science and Technology Incubator Park, Jiangnan industrial concentration area, Chizhou city, Anhui Province

**Manufacturer**  
Anhui Wangkang Protective Products Co., Ltd.  
A5 Workshop, science and Technology Incubator Park, Jiangnan industrial concentration area, Chizhou city, Anhui Province

**Product Name**  
KN95 Mask  
(WK-001)

**Get the FDA Registration**

Registration Number: Awaiting Assignment  
Owner Number: 10070258  
Registration Status: Valid

Signer:   
Wallace Xu  
Certification Manager  
Date of Issue: 2020-04-16 