



Ficha Técnica de Producto

Ref. 1040

Mono Buzo Polipropileno Con Capucha - Color Azul

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

Información Técnica:

Mono Buzo de Polipropileno (TNT) para riesgos mínimos y Un Solo Uso, con capucha, cierre mediante cremallera, manga larga con elásticos en la empuñadura al igual que en la zona del tobillo para una mejor protección y adaptabilidad

- Materia Prima: Polipropileno 35g - 40g
- Talla: M - L - XL - XXL - XXXL
- Color: Azul Oscuro
- Cierre mediante cremallera
- Capucha Integrada
- 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** y su modificación (UE) 1442/2023 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.
- 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.

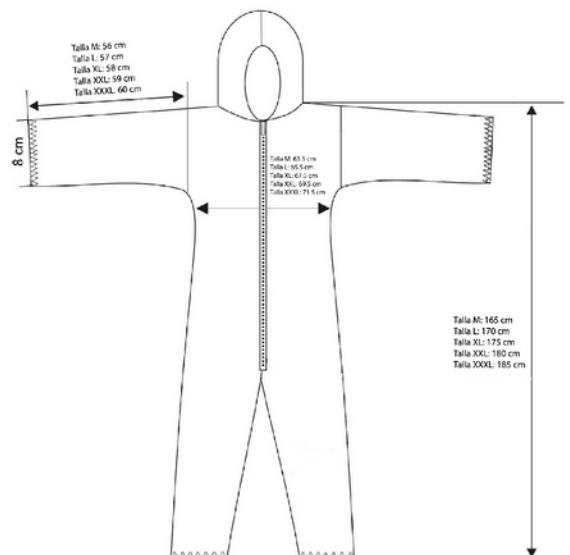
Mono Buzo de protección para uso general en riesgo mínimos, desembalar de la bolsa individualizada y colocar con especial cuidado en las zonas de ajuste para una protección óptima. No reutilizar.

Información Logística:

Etiquetado Conforme a las normas de aplicación

Presentación:

- Bolsa con 1 unidad con etiquetado conforme
- Embalaje Master de 50 unidades
- Medidas Caja: 52x29x32 cm
- Euro Palets de 42 Cajas



Ref.	Color	Talla	Código EAN
1040M	Azul	M	0685071420805
1040L	Azul	L	0685071137079
1040XL	Azul	XL	0685071756584
1040XXL	Azul	XXL	0685071930915
1040XXXL	Azul	XXXL	0685071410035

Almacenar en un lugar seco, limpio y a temperaturas oscilantes entre 5º y 35º. 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,
DAXING DISTRICT, BEIJING, CHINA
T. 0086-87927887 Email: sales@uhealthbj.com Web: www.uhealthbj.com



Declaración UE de Conformidad

Reglamento (UE) 2016/425

Relativo a los Equipos de Protección Individual



Descripción Detallada del Equipo de Protección Individual para Trazabilidad/Identificación del Mismo:

Modelo	Descripción del Producto	Clasificación/Tipo	Nº Identificador/Serie
1040M	Mono Buzo Polipropileno 35-40g, Con Capucha, Talla M - Color Azul Oscuro	Cat I	N/A
1040L	Mono Buzo Polipropileno 35-40g, Con Capucha, Talla L - Color Azul Oscuro	Cat I	N/A
1040XL	Mono Buzo Polipropileno 35-40g, Con Capucha, Talla XL - Color Azul Oscuro	Cat I	N/A
1040XXL	Mono Buzo Polipropileno 35-40g, Con Capucha, Talla XXL - Color Azul Oscuro	Cat I	N/A
1040XXXL	Mono Buzo Polipropileno 35-40g, Con Capucha, Talla XXXL - Color Azul Oscuro	Cat I	N/A

Nombre y Dirección del Fabricante:

Fabricante: Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co., Ltd

Dirección: Room 703, No. 19 Bulding, No 16, Ma Zhu Road, Zhang Ziyang Town, Daxing District, Beijing, China

Finalidad Prevista: Protección corporal, EPI utilizado para prevenir el contacto directo, daños o contaminación entre el personal de trabajo y su entorno.

Clasificación del EPI: Cat I - Riesgos Mínimos

Esta Declaración de Conformidad ha sido realizada bajo la exclusiva responsabilidad del Fabricante, después de verificar las especificaciones propias del producto y el proceso de fabricación completo del producto.

Los artículos identificados anteriormente mediante Modelo y Descripción son aptos para su uso en industria como Equipos de Protección Personal en riesgos mínimos conforme al **Reglamento (UE) 2016/425 - Categoría I.**

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)

Cybil Zhai / General Manager

En Beijing/China a 01 de Enero de 2024



LUHEPA INTERNACIONAL, S.L. como Importador/Distribuidor de los productos anteriormente mencionados, con dirección fiscal en Camino de la Torre, Nave 2 - 45512 PORTILLO DE TOLEDO mediante el siguiente documento declara que:

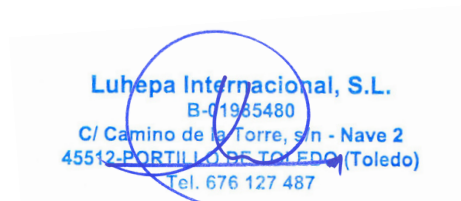
- Las materias primas empleadas en la fabricación del producto son conformes con la legislación vigente de productos que van a estar en contacto con alimentos, acordes al reglamento (UE) 1935/2004 y sus modificaciones, Directiva 2002/72/CE y Directiva 2007/79/CE.
- Dichos materiales están incluidos en las Listados conformes de la legislación de materiales plásticos en contacto con los alimentos, según Reglamento (UE) 10/2011 y modificación del Anexo I acorde al Reglamento (UE) 1442/2023.
- De acuerdo con el Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión y su modificación (UE) 1442/2023, la migración total de los productos Mencionados Anteriormente no superó los 10 mg/dm² en las siguientes condiciones de Prueba.

Test Requerido/Simulante:	Tiempo	Temperatura	Max. Límite Permitido	Resultado de la Migración General	Conclusión
3% Acido Acético (WV) - Solución Acuosa	240.0 hr	40°C	10 mg/dm ²	<3.0 mg/dm ²	PAS
10% Etanol - Solución Acuosa	240.0 hr	40°C	10 mg/dm ²	<3.0 mg/dm ²	PAS
95% Etanol	240.0 hr	40°C	10 mg/dm ²	<3.0 mg/dm ²	PAS
Isooctano	240.0 hr	20°C	10 mg/dm ²	<3.0 mg/dm ²	PAS

El organismo responsable de la certificación y cumplimiento del reglamento es SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. , refiriéndose esta declaración de conformidad al Test Report N°: QDF21-031132-01

- El Producto ha sido Fabricado Conforme al Reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación.
- El Producto es Apto en su uso para entrar en contacto con todos los tipos de alimentos
- Producto libre de Látex, Grafeno y Fibra de Vidrio.

Para que el Producto mantenga estas especificaciones debe Almacenarse en un Lugar fresco y Seco, sin grandes variaciones de temperatura y humedad. No exponer Directamente al Sol o Fuentes Extras de Calor y Frío.



En Portillo de Toledo a 01 de Enero de 2024



Información de Producto

Ref. 1040

Mono Buzo Polipropileno Con Capucha - Color Azul

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

Información Gráfica:

Embalaje Master



Foto Producto



Embalaje Dispensador:



Colores Disponibles:



Información Logística:

Presentación de Uso



1 unid en Bolsa Individualizada

Embalaje Master



50 unid

50 bolsas con 1 unid

Euro Palet:



42 Cajas

7 capas x 6 Cajas