



Ficha Técnica de Producto

Ref. 6100

Cubre Zapatos de Polietileno PE Liso

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

Información Técnica:

Cubre Zapatos de Polietileno (PE) para riesgos mínimos y Un Solo Uso, ajuste mediante ajuste elástico en la zona del tobillo para un total confort de uso y adaptabilidad.

- Materia Prima: Polietileno PE Liso
- Dimensiones: 39x16 cm
- 2,5 grs pieza
- 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.

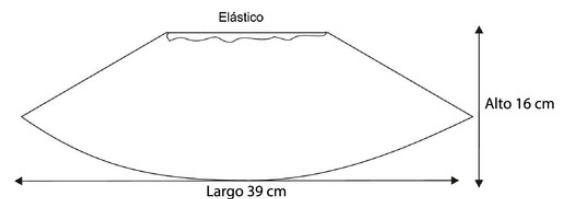
Cubre Zapatos de protección para uso general en riesgo mínimos, desembalar de la bolsa y colocar con especial cuidado en las zonas de ajuste para una protección óptima. No reutilizar.

Información Logística:

Etiquetado Conforme a las normas de aplicación

Presentación:

- Bolsa con 100 unidad con etiquetado conforme
- Embalaje Master de 2.000 unidades
- Medidas Caja: 38x24x29cm
- Euro Palets de 63 Cajas



Ref.	Color	Código EAN
6100A	Azul	6974100420591
6100V	Verde	6974100421468

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,
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
6100A	Cubre Zapatos de Polietileno 2,5g PE Liso - Color Azul	Cat I	N/A
6100V	Cubre Zapatos de Polietileno 2,5g PE Liso - Color Verde	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 Ziying 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:

- o 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.
- o 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.
- o 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°: SHAFD2110357401.

- o El Producto ha sido Fabricado Conforme al Reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación.
- o El Producto es Apto en su uso para entrar en contacto con todos los tipos de alimentos
- o 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. 6100

Cubre Zapatos de Polietileno PE Liso

Luhepa

INTERNACIONAL S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

Información Gráfica:

Embalaje Master



Foto Producto



Embalaje Dispensador:



Colores Disponibles:



Información Logística:

Presentación de Uso



100 Unidades por Bolsa

Embalaje Master



2.000 unid

20 bolsas con 100 unidades

Euro Palet:



63 Cajas

7 capas x 9 Cajas