



# 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)2017/745 Sobre Productos Sanitarios

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

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

**SRN Fabricante:** CN-MF-000010566

**Representante Legal Autorizado en la Unión Europea:** Luhepa Internacional, S.L.

**Dirección:** Camino de la Torre, Nave 2 - CP: 45512 - Portillo de Toledo (Toledo)

**SRN Representante UE:** ES-AR-000043668

**Importador para la Unión Europea:** Luhepa Internacional, S.L.

**Dirección:** Camino de la Torre, Nave 2 - CP: 45512 - Portillo de Toledo (Toledo)

**SRN Importador:** ES-IM-000042791

#### Información Sobre Producto

**Descripción:** Mono Buzo de Polipropileno Con Capucha y Cierre Mediante Cremallera - Tallas y Colores

**Color:** Azul Oscuro- Blanco - Verde - Rojo - Amarillo - Cualquier otro color

**Modelo:** 1030X/1040X

**Packing:** Embalaje de 50 unidades (1 unidad x 50 bolsas)

**Basic UDI-DI:** 697410042103035

**Finalidad Prevista:** Para uso de aislamiento general en pacientes, visitantes o personal sanitario en centros de salud, laboratorios y hospitales.

**Clasificación de Riesgo:** Clase I según el Artículo 1 del anexo VIII del Reglamento sobre Productos Sanitarios UE 2017/745 del 5 de abril de 2017.

**Procedimiento de Evaluación de la Conformidad:** Anexo II y III del Reglamento US 2017/745 del 5 de abril de 2017

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen los requisitos del Reglamento sobre productos Sanitarios (UE) 2017/745 y las siguientes normas armonizadas:

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 1041:2008+A1:2013

Esta Declaración esta respaldada por la aprobación del Sistema de Calidad ISO 13485:2016 emitido por BCC Int - (miembro de IAF y UKAS Management System 8631) con Número de Registro UKZB23MD30059R0S

*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

*Cybil Zhai*  
Authorized Signature(s)

Cybil Zhai / General Manager



En Beijing/China a 01 de Enero de 2025

## 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
1030M	Mono Buzo Polipropileno 35g, con capucha y cierre cremallera Talla M - Color Blanco	Cat I	N/A
1030L	Mono Buzo Polipropileno 35g, con capucha y cierre cremallera Talla L - Color Blanco	Cat I	N/A
1030XL	Mono Buzo Polipropileno 35g, con capucha y cierre cremallera Talla XL - Color Blanco	Cat I	N/A
1030XXL	Mono Buzo Polipropileno 35g, con capucha y cierre cremallera Talla XXL - Color Blanco	Cat I	N/A
1030XXXL	Mono Buzo Polipropileno 35g, con capucha y cierre cremallera Talla XXXL - Color Blanco	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 2025

# Luhepa

INTERNACIONAL, S.L. ● ● ●

Member of  
Uhealth Medical Group**Luhepa Internacional, S.L.**

Camino de la Torre, Nave 2 - CP: 45512 Portillo de Toledo (Toledo) - España

CIF: B-01985480 // Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO

Tlf: +34 925 678 656 - Mail: luhepa@luhepa.es - www.luhepa.es

## Ref. 1030

## Mono Buzo de Polipropileno

### Declaración de Conformidad Alimentaria - Polipropileno

LUHEPA INTERNACIONAL,S.L. como Importador/Distribuidor de los productos anteriormente mencionados, con dirección fiscal en Camino de la Torre, Nave2 - 45512 PORTILLO DE TOLEDO y con Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO - 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/dm<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup>	<3.0 mg/dm <sup>2</sup>	PAS
10% Etanol - Solución Acuosa	240.0 hr	40°C	10 mg/dm <sup>2</sup>	<3.0 mg/dm <sup>2</sup>	PAS
95% Etanol	240.0 hr	40°C	10 mg/dm <sup>2</sup>	<3.0 mg/dm <sup>2</sup>	PAS
Isooctano	240.0 hr	40°C	10 mg/dm <sup>2</sup>	<3.0 mg/dm <sup>2</sup>	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.

Luhepa Internacional, S.L.  
B-01985480  
C/ Camino de la Torre, s/n - Nave 2  
45512-PORTILLO DE TOLEDO (Toledo)  
Tel. 676 127 487