MASCARILLA FFP2 KN95 SIN VÁLVULA DFFILTER
ORT-FFP2-KN95/DF

Máscara protectora PM2.5 con banda elástica para las orejas.
Filtro de grado FFP2.
Protección Anti bacterias, anti polen y anti bruma.
Medidas mascarilla: 21 x 7,5 cm
Condiciones de almacenamiento: Rango de temperatura: -20ºC - + 30ºC, Humedad relativa máxima: <80%.
Validez: 3 años.
Norma KN95 según GB2626-2006.

4P (cuatro capas):
1. Capa externa: Tela no tejida resistente al agua puede aumentar considerablemente el área efectiva de filtrado.
2. Capa de efecto primario: filtra partículas grandes y protege el material de la capa de filtro.
3. Capa de filtro de fusión por soplado espesa: material de fusión por soplado electrostático KN95, eficiencia del filtro ≥95%.
4. Tejidos con hilado interno para la comodidad del uso.

Ortotecsa,S.L.
C/Peña de Francia,8-8bis. CP: 28500 Arganda del Rey, Madrid (España)
Tlf: 0034 918 719 132 / Fax: 0034 918 719 323
Email: info@ortotecsa.com / Web: www.ortotecsa.com

Pasamos a relacionar en los anexos adjuntos la documentación relativa a la Mascarilla (KN95 Mask de fabricante Henan DiFeiTei Medical Products, Marca DFFFILTER).

- AnexoI: Resgitro FDA (Modelo KN95 Mask)
- Anexo II: Declaración de conformidad del fabricante.
- Anexo III: Test nº AS2020032004PPE acorde a ensayos según normativa EN 149:2001 + A1:2009.
- Anexo IV: Detalles mascarilla

El 90% de fabricantes de mascarillas FFP2 homologados conforme a la normativa europea EN 149:2001 se encuentran dentro de países de la Unión Europea. Debido al problema generado con el COVID-19, la producción es destinada al 100% a su uso en instituciones sanitarias. Aun así, el problema radica en que no existe abastecimiento suficiente para cubrir las necesidades de todas estas autoridades de los distintos países, por lo que debemos acogernos a la publicación emitida en el BOE-A-2020-4651: Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.
https://www.boe.es/eli/es/res/2020/04/23/(2)

Citamos conforme a dicha publicación:
"Considerando que, ante la situación actual de escasez de Equipos de Protección Individual (EPI) con el marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas, es necesario ampliar el listado de normas consideradas como equivalentes y hacer extensivo lo establecido en la Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo, no solo a mascarillas de protección, sino a otros EPI y que, adicionalmente, es necesario clarificar las autoridades referenciadas en la citada resolución.
De acuerdo con lo anterior, resuelvo:

Punto 2: Autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación (UE) 2020/403, para la comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas.

Las especificaciones técnicas distintas de las normas armonizadas y que, dada la situación excepcional, se considera que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, al objeto de obtener el marcado CE, son las establecidas en el anexo de esta resolución.

Alternativamente, en el caso de que el fabricante o importador haya realizado una solicitud de evaluación remitida a un organismo notificado para la puesta del marcado CE, la autoridad citada podrá consultar a este organismo para que le informe del estado en que se encuentra el proceso de evaluación de la conformidad. * (Consulta realizada en el caso de las mascarillas M2004 con fecha 22/04 adjunto en Anexo V).

Las especificaciones técnicas distintas de las normas armonizadas incluidas en el anexo de esta resolución se considera que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, al objeto de obtener el marcado CE, dada la situación excepcional.

Anexo I de la presente publicación del BOE:

ORTOTECSA

ANEXO

Especificaciones técnicas aceptadas distintas de las normas armonizadas

a) MASCARILLAS DE PROTECCIÓN.

Aceptar las especificaciones estadounidenses (NIOSH-42CFR84), chinas (GB2626-2006), australianas (AS/NZ 1716:2012), coreanas (KMOEL - 2017-64) y japonesas (Japan JMHLW-Notification 214, 2018) siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación:

– Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:

EN 149:2001+A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Esta norma clasifica en tres posibles niveles a las mascarillas filtrantes de protección contra partículas, en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior: FFP1, FFP2 y FFP3. De esta clasificación, FFP1 es la de más bajo rendimiento, y FFP3 la de mayor rendimiento.

– Tabla de equivalencias para mascarillas FFP2:

Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP2
NIOSH-42CFR84	N95, R95, P95
GB2626-2006	KN95
AS/NZ 1716:2012	P2
KMOEL - 2017-64	Korea 1st Class
Japan JMHLW - Notification 214, 2018	DS

– Tabla de equivalencias para mascarillas FFP3:

Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP3
NIOSH-42CFR84	N99, R99, P99, N100, R100, P100

La mascarilla KN95 se fabrica según la norma GB2626 asiática, que en principio la aplica el propio fabricante en un proceso de autocertificación bajo su propia responsabilidad y la vigilancia del mercado es la que actúa en su caso.

Por tanto, dichas mascarillas son EPIS adecuadas a las normativas exigidas y son completamente seguras para su uso tanto en hospitales como demás entidades.

En Madrid, a 20 de mayo de 2020.

Carolina Ortega González
Responsable de calidad de ORTOTECSA,S.L.

Ortotecsa,S.L.
C/Peña de Francia,8-8bis. CP: 28500 Arganda del Rey, Madrid (España)
Tlf: 0034 918 719 132 / Fax: 0034 918 719 323
Email: info@ortotecsa.com / Web: www.ortotecsa.com

ANEXO 1:

Fiscal Year 2020

CERTIFICATION OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

Xinxiang Dongfeng Filter Technology Co.,Ltd.

Xiwangcun Industrial Park,Muye District,Xinxiang City,Henan Province,China

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

Shenzhen Circle Testing Certification Co., Ltd.

Owner/Operator Number: 10063843

Device Listing#:

Listing	Code	Device Name	Proprietary Name
D377230	KHA	MASK, SCAVENGING	KN95 Mask,9500,Disposable mask,175*95

CTC will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. CTC makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. CTC assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, CTC is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

FDA

Davis Wei

Davis Wei
Manager
Issued: 03/21/2020
Expiration Date:12/31/2020

Shenzhen Circle Testing Certification Co., Ltd.
Add: East,1 Floor,Building 1,Donglongxing Technology Park,Huaning Road,Longhua District,Shenzhen,China
Certificate Search: www.c-cert.com, Tel: 400-188-1878, E-mail: service@c-cert.com

ANEXO II:

CERTIFICATE

Certificate Number
PR2020032004PPE

Date of Issue
20 Mar. 2020

Expiration Date
21 Sept. 2020

Test Report Number/s
AS2020032004PPE

Page Number
1 of 1

Applicant : **Henan DiFeiTe Medical Products Co.,Ltd.** (No.3 workshop,DENN Intelligent Industrial Co.,Ltd.) 19 Hexing Street,High-Tech District,Xinxiang City,Henan Province,China	**Manufacturer :** **Henan DiFeiTe Medical Products Co.,Ltd.** (No.3 workshop,DENN Intelligent Industrial Co.,Ltd.) 19 Hexing Street,High-Tech District,Xinxiang City,Henan Province,China
Product Name:	**KN95 mask**
Filter grade:	FFP2
Type/Model Name:	KN95
Trade Mark:	**DFFILTER**
Personal Protective Equipment Regulation:	**Regulation (EU) 2016/425**
Test Standard/s	EN 149:2001+A1:2009

This Certificate of PPE Compliance has been granted to applicant based on the results of tests, performed by Laboratory of AS-GCTG Limited. on sample of the above-mentioned product in accordance with the provisions of the relevant specific standards and the PPE **Regulation (EU) 2016/425**. It is possible to use CE marking to demonstrate the compliance with this Regulation.

CE

Signatured by CTO

After preparation of the necessary technical documentation as well as the conformity declaration the required marking can be affixed to the product. Other relevant directives have to be observed.

AS-GCTG LIMITED
SHENZHEN AS TECHNOLOGY CO., LTD.

Add:Unit D,16/F, One Capital Place,18 Luard Road, Wan Chai, Hong Kong

Tel:400 188 1878
http://www.AS-GCTG.com
e-mail:admin@szastc.com

ANEXO III:

CE Test Report

Test Report No. :AS2020032004PPE

Type / Model Name	:	**KN95**
Filter Grade	:	**FFP2**
Product Name	:	**KN95 mask**
Applicant	:	**Henan DiFeiTe Medical Products Co.,Ltd.**

PPE -- TEST REPORT

Test Report No. : AS2020032004PPE	19-Mar.-2020 Date of issue

Type / Model Name : KN95

Filter Grade : FFP2

Product Name : KN95 Mask

Applicant : Henan DiFeiTe Medical Products Co.,Ltd.

Address : (No.3 workshop,DENN Intelligent Industrial Co.,Ltd.) 19 Hexing Street,High-Tech District,Xinxiang City,Henan Province,China

Manufacturer : Henan DiFeiTe Medical Products Co.,Ltd.

Address : (No.3 workshop,DENN Intelligent Industrial Co.,Ltd.) 19 Hexing Street,High-Tech District,Xinxiang City,Henan Province,China

Prepared By : Shenzhen AS Technology Co., Ltd.

Address : Building A3,Digital Technology Park, Gao Xin South 7# Road High-Tech Industrial Park,Nanshan District, Shenzhen,China

Test Result according to the standards listed in clause 1 test standards:	**POSITIVE**

The test report merely corresponds to the test sample.
It is not permitted to copy extracts of these test results without the written permission of the test laboratory.

Ortotecsa,S.L.
C/Peña de Francia,8-8bis. CP: 28500 Arganda del Rey, Madrid (España)
Tlf: 0034 918 719 132 / Fax: 0034 918 719 323
Email: info@ortotecsa.com / Web: www.ortotecsa.com

Contents

1 TEST STANDARDS 4

2 SUMMARY 5

3 PRODUCT UNDER TEST 6

3.1 PHOTO DOCUMENTATION OF THE PRODUCT 6
3.2 CORRELATION PARAMETER 8

4 TEST ENVIRONMENT 9

4.1 ADDRESS OF THE TEST LABORATORY 9
4.2 ENVIRONMENTAL CONDITIONS 9

5 TEST CONDITIONS AND RESULTS 10

6 ATTACHMENTS: TEST TABLE 16

1 TEST STANDARDS

The tests were performed according to following standards:

EN 149:2001+A1:2009	Respiratory protective devices-Filtering half masks to protect against Particles-Requirements, testing, marking

Ortotecsa,S.L.
C/Peña de Francia,8-8bis. CP: 28500 Arganda del Rey, Madrid (España)
Tlf: 0034 918 719 132 / Fax: 0034 918 719 323
Email: info@ortotecsa.com / Web: www.ortotecsa.com

2 SUMMARY

GENERAL REMARKS:

This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing testing laboratory.

Masks (sanitary products used to filter the air entering the nose and mouth)

Mask is a kind of sanitary product, which is generally used to filter the air entering the mouth and nose by wearing it on the mouth and nose, so as to block harmful gases, smells and droplets from entering and leaving the mouth and nose of the wearer. It is made of gauze or paper, etc.

Masks have a certain filtering effect on the air entering the lungs. When respiratory infectious diseases are prevalent, and when working in dust and other polluted environment, wearing masks has a very good effect.

FINAL ASSESSMENT:

Suction protection device, anti-debris filter half mask, tested in full compliance with EN149:2001+A1:2009 standard requirements.

Date of receipt of test sample	:	12-03-2020
Testing commenced on	:	13-03-2020
Testing concluded on	:	19-03-2020

Tested By:

Antany/ Engineer
19-03-2020

Approved By:

Davis/Technical Manager
19-03-2020

Report No.AS2020032004PPE

3 PRODUCT UNDER TEST

3.1 Photo documentation of the Product

Ortotecsa,S.L.
C/Peña de Francia,8-8bis. CP: 28500 Arganda del Rey, Madrid (España)
Tlf: 0034 918 719 132 / Fax: 0034 918 719 323
Email: info@ortotecsa.com / Web: www.ortotecsa.com

Ortotecsa,S.L.
C/Peña de Francia,8-8bis. CP: 28500 Arganda del Rey, Madrid (España)
Tlf: 0034 918 719 132 / Fax: 0034 918 719 323
Email: info@ortotecsa.com / Web: www.ortotecsa.com

3.2 Correlation parameter

Size specification: 195mm X 150mm

FFP1 type mask: minimum filtering effect 80%

FFP2 type mask: minimum filtering effect 94%

FFP3 type mask: minimum filtering effect 99%

Medical or not

Masks are divided into medical masks and non-medical masks.

Item classification edit

N series: no time limit for protection of non oil suspended particles

R Series: eight hours for protection of non oil and sweat oil suspended particles

P Series: no time limit for the protection of non oil suspension particles and sweat oil suspension particles

Building A3,Digital Technology Park, Gao Xin South 7# RoadHigh-Tech Industrial Park,Nanshan District, Shenzhen, P.R.China. P.C. 518000 e-mail: admin@szastc.com http://www.AS-GCTG.com

Ortotecsa,S.L.
C/Peña de Francia,8-8bis. CP: 28500 Arganda del Rey, Madrid (España)
Tlf: 0034 918 719 132 / Fax: 0034 918 719 323
Email: info@ortotecsa.com / Web: www.ortotecsa.com

4 TEST ENVIRONMENT

4.1 Address of the test laboratory

Shenzhen AS Technology Co., Ltd.
Building A3,Digital Technology Park, Gao Xin South 7# Road
High-Tech Industrial Park,Nanshan District, Shenzhen,
P.R.China. P.C. 518000

Subcontractor: NIL

4.2 Environmental conditions

During the measurement the environmental conditions were within the listed ranges:

Temperature:	20-25 ° C
Humidity:	55-60 %
Atmospheric pressure:	100-106 kPa

5 TEST CONDITIONS AND RESULTS

Possible test case verdicts:

- test case does not apply to the test object.....N(Not apply)

- test object does meet the requirement.....P(Pass)

- test object does not meet the requirement.....F(Fail)

Copy of marking plate:

KN95 Mask

Model: KN95

Standard: EN149:2001+A1:2009

Henan DiFeiTe Medical Products Co.,Ltd.

Made in China

Building A3,Digital Technology Park, Gao Xin South 7# RoadHigh-Tech Industrial Park,Nanshan District, Shenzhen, P.R.China. P.C. 518000 e-mail: admin@szastc.com http://www.AS-GCTG.com

Ortotecsa,S.L.
C/Peña de Francia,8-8bis. CP: 28500 Arganda del Rey, Madrid (España)
Tlf: 0034 918 719 132 / Fax: 0034 918 719 323
Email: info@ortotecsa.com / Web: www.ortotecsa.com

ANEXO IV:

DFFILTER 迪菲特

合格证
PRODUCT CERTIFICATE

产品名称：普通防护口罩（KN95）非医用
Product Name: Protective Mask (KN95) Non-Medical
产品型号：KN95折叠式耳挂式
Product Model: KN95 Folding Ear Hanging Type
产品规格：75mm×210mm（4p）
Product Specification: 75mm*210mm (4p)
执行标准：GB2626-2006
Executive Standard: GB2626-2006
主要材料：无纺布82%，熔喷布18%
Main Material: 82% non-woven Fabric, 18% melt-blown fabric
等　级：合格品
Grade: Qualified products
生产日期：2020年4月28日
Production Date: 28-04-2020
生产批号：20042801
Production Batch
保 质 期：3年
Validity: 3 years
检 验 员：06
Inspector: 06
储存条件：温度-20~30℃，湿度≤80%，避免暴晒。
Storage Conditions: Temperature -20~30℃ Humidity ≤80% avoiding violent sun.
生产厂商：河南迪菲特医疗用品有限公司
Manufacturer: Henan DiFeiTe Medical Products Co.,Ltd
厂商地址：新乡市高新区和兴街19号迪菲特智能工业有限公司3号车间
Address: No.3 Workshop, DiFeiTe Intelligent Industrial Co., Ltd.) 19 Hexing Street, High-Tech District, Xinxiang City, Henan Province, China
本产品经检验符合规定的质量标准要求，予以出厂
After inspection, the product meets the requirements of the specified quality standards and leaves the factory.