

KN95- Mascarilla Protectora Desechable

Nombre de producto: Mascarilla de filtrado de partículas

Fabricante: RS7 REGENERATOR & ENERGY S.L.

Tipo: JZF-01

Normativa china: GB 2626-2006 Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator (se adjunta el "Test report")

El producto KN95 sigue el estándar de calidad chino, por lo tanto, no lleva marcado CE. Autorizado por el Gobierno Español a ser comercializada tal y como se indica en el BOE Num 115 del 25 de abril de 2020

Especificaciones:

Mascarilla de alta protección, homologadas para retener partículas con una eficacia de filtración mínima del 95%.

Por su capacidad de filtrado está indicado para la protección respiratoria.

Criterio de filtración: KN95

Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)≥95%

Embalaje:

- Bolsas individualizadas
- Unidad de venta: caja de 20 mascarillas en bolsas individualizadas.
- Caja de embalaje de 650*410*545mm (contiene 96 cajas)

Certificación

La mascarilla filtrante ha sido ensayada según normativa china GB2626:2006 (adjunto el análisis de laboratorio) donde se demuestra que su poder de filtración le confiere un nivel de protección KN95.

Documentación aportada:

1. Análisis del laboratorio "GuangDong Testing Institute of Product Quality Supervisión".
2. Licencia sanitaria de importación de la AEMPS.
3. Imágenes producto y embalaje

No. FZ2009837



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0153



检测报告

TEST REPORT

委托方 Commissioned by	东莞市建哲丰包装纸品有限公司 Dongguanshi Jianzhefeng Baozhuang Zhipin Youxiangongsi
生产单位 Factory	东莞市建哲丰包装纸品有限公司 Dongguanshi Jianzhefeng Baozhuang Zhipin Youxiangongsi
样品名称 Name of Sample	KN95 口罩 KN95 Mask
型号规格 Type, Specification	JZF-01
检测类别 Testing Purpose	委托检测 Commission



广东产品质量监督检验研究院

GUANGDONG TESTING INSTITUTE OF PRODUCT QUALITY SUPERVISION

广东产品质量监督检验研究院
GUANGDONG TESTING INSTITUTE OF PRODUCT QUALITY SUPERVISION

检测报告

TEST REPORT



报告随机号 Security Code: RMJ6620

第 1 页 共 5 页

样品名称 Name of Sample	KN95 口罩 KN95 Mask		样品编号 Sample number	YF220/009837
送样 (✓) Sending	抽样 (✓) sampling			
商标 Trade mark	—		型号规格 Type, Specification	JZF-01
委托方 Commissioned by	东莞市建哲丰包装纸品有限公司 Dongguanshi Jianzhefeng Baozhuang Zhipin Youxiangongsi		检测类别 Testing Purpose	委托检测 Commission
委托方地址 Address of client	东莞市长安镇厦岗厦联路 21 号 No. 21 Gangxialian Rd, Changan Zhen, Dongguan, Guangdong, China		产品编号/批号 Product No. / batch No	—
生产单位 Factory	东莞市建哲丰包装纸品有限公司 Dongguanshi Jianzhefeng Baozhuang Zhipin Youxiangongsi		抽样单编号 Sampling list No	—
受检单位 Inspected unit	—		生产日期 Date of manufacture	—
抽样单位 Sampling unit	—		样品数量 Quantity of sample	40 (个) 40 (Piece)
抽样地点 Location of sampling	—		抽样基数 Basic quantity of sampling	—
抽样日期 Date of sampling	—		检验地点 Location of testing	本部实验室 Laboratory
收样日期 Date of receiving	2020 年 04 月 07 日		检验日期 Date of testing	2020 年 04 月 07 日~ 2020 年 04 月 12 日
检测依据 Testing reference	GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》 GB 2626-2006 Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator			
判定依据 Judging reference	—			
检测结论 Remarks	见检测结果。 Test results are attached as below. (检验检测专用章) 签发日期: 2020 年 04 月 12 日			
备注 Notes	报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 “—” in the report indicates that this item is not applicable, and “/” in the report indicates that this item is blank.			

批准:

胡敏

审核:

雷发慧

主检:

陈海生

检测报告

TEST REPORT

第 2 页 共 5 页

序号 No	检测项目[单位] Test items[Unit]	标准条款 Standard terms	标准要求 Standard requirements	检测结果 Result	单项结论 Conclusion	备注 Notes
1	过滤效率[%] Filtering efficiency[%]	5.3	KN95 $\geq$ 95.0	未预处理 Unpretreated 99.9 99.9 99.9 99.9 99.9 99.9 99.9 99.9 99.9 99.9 预处理 Pretreated 99.9 99.9 99.9 99.9 99.8	合格 Pass	/
			氯化钠颗粒物检测 Detection of NaCl particles 温度 Temperature: (25 $\pm$ 5)℃ 湿度 Humidity: (30 $\pm$ 10)%	实测温度 Measured temperature: (24)℃ 实测湿度 Measured Humidity: (34)%		
2	吸气阻力[Pa] Inhale resistance[Pa]	5.5	总吸气阻力 $\leq$ 350 Total inhale resistance $\leq$ 350	未预处理 Unpretreated 92.6 95.4 预处理 Pretreated 98.3 102.7	合格 Pass	/
3	呼气阻力[Pa] Exhalation resistance[Pa]	5.5	总呼气阻力 $\leq$ 250 Total exhalation resistance $\leq$ 250	未预处理 Unpretreated 67.8 70.5 预处理 Pretreated 73.6 76.4	合格 Pass	/

检测报告

TEST REPORT

第 3 页 共 5 页

序号 No	检测项目[单位] Test items[Unit]	标准条款 Standard terms	标准要求 Standard requirements	检测结果 Result		单项结论 Conclusion	备注 Notes
4	死腔[%] Dead cavity [%]	5.7	以吸入气中二氧化碳体积分数表示时, 结果平均值应≤1 When expressed as the volume fraction of carbon dioxide in the inhaled air, the average value of the results should be ≤ 1	平均值 Average: 1.0		合格 Pass	/
5	头带 Headband	5.9	随弃式面罩的每条头带、带扣及其他调节部件在承受 10N, 持续时间 10s 的拉力时, 不应出现滑脱或断裂 Each headband, buckle and other adjustment parts of the disposable mask should not slip or break when it bears a tensile force of 10N for 10s.	未预处理 Unpretreated	未出现 滑脱、断裂 No slippage or fracture	合格 Pass	/
				预处理 Pretreated	未出现 滑脱、断裂 No slippage or fracture		
6	可燃性 Flammability	5.13	暴露于火焰的各部件在从火焰移开后, 不应燃烧; 如果燃烧, 续燃时间不应超过 5s After being removed from the flame, the parts exposed to the flame should not burn. If burning, the after burning time should not exceed 5s	未预处理 Unpretreated	未出现 燃烧现象 Unburned	合格 Pass	/
					未出现 燃烧现象 Unburned		
				预处理 Pretreated	未出现 燃烧现象 Unburned		
					未出现 燃烧现象 Unburned		

检测报告

TEST REPORT

第 4 页 共 5 页

照片和说明 Photos and instructions

(Q1)



样品描述 Sample description

/

型号规格或其它说明 Type, Specification or other description

JZF-01

检测报告
TEST REPORT

第 5 页 共 5 页



附注 APPENDIX:

- 1、试验地点 Place of test: 广州市黄埔区科学城科学大道 10 号
- 2、委托单位地址及邮编 Add.&Postcode: 东莞市长安镇厦岗厦联路 21 号 No.21 Gangxialian Rd, Changan Zhen, Dongguan, Guangdong, China
- 3、检测环境条件 Testing ambient conditions: 检测项目均在相应标准规定的条件下进行（有注明的除外） The test items shall be carried out under the conditions specified in the corresponding standards (Unless otherwise noted)
- 4、抽样程序（如适用）Sampling procedure (if applicable): -----
- 5、偏离标准方法的说明（如适用）Statement of deviating standard method (if applicable): -----
- 6、检测结果不确定度说明（如适用）Uncertainty statement of test results (if applicable): -----
- 7、分包项目及分包方（如适用）Subcontracted items and subcontractors (if applicable): -----

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto, en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico 'In Vitro', a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización al informe favorable del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Barcelona, c/ Bergara, 12, 08002 Barcelona,

OTORGO licencia sanitaria previa de funcionamiento de la siguiente instalación

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA RS7 REGENERATOR & ENERGY S.L.	CIF / NIF B59777698	NÚMERO DE LICENCIA 7648-PS
DOMICILIO SOCIAL C/PRINCESA Nº3 ESC. B PLANTA 2 PUERTA 1, 08401 GRANOLLERS (BARCELONA)		
INSTALACIONES C/ DE LA CASA NOVA Nº5 PORTAL B, 08170 MONTORNÉS DEL VALLÉS (BARCELONA)		
ACTIVIDADES PROPIAS IMPORTACIÓN		
TIPO DE PRODUCTO Ver Anexo I		
TÉCNICO RESPONSABLE (DNI) D/Dª. MARÍA DEL PILAR PASCUAL INOGÉS (02247826J)		TITULACIÓN LICENCIADA EN FARMACIA
ACTIVIDADES CONCERTADAS -----		



Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección y tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha de la firma que figura al pie de este documento. En caso de informe desfavorable se iniciarían los trámites oportunos para la revocación de la misma. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^ª Jesús Lamas Díaz



Anexo 1 - Detalle de los productos

ACTIVIDAD	TIPO DE PRODUCTO
IMPORTACIÓN	» PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SÓLO USO » PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"



Imágenes producto y embalaje



