

UNE 0064-1标准 西班牙卫生口罩认证要求

产品名称	UNE 0064-1标准 西班牙卫生口罩认证要求
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

UNE 0064-1 西班牙卫生口罩认证要求如果客户能够根据 UNE-EN 14683+AC 提供医用口罩检测报告的工厂审核认证费: RMBXXXX, 不含差旅费, 有效期三年如果客户不能根据 UNE-EN 14683+AC 提供医用口罩检测报告的产品测试费: RMBXXXX, 不含物流费用, 需要10pcs口罩工厂审核认证费: RMBXXXX, 不含差旅费, 有效期三年

西班牙卫生口罩认证要求UNE 0064-1, 不可重复使用的卫生口罩。第一部分: 成人使用UNE 0064-2, 不可重复使用的卫生口罩。第二部分: 儿童使用UNE 0064-3, 不可重复使用的卫生口罩。进行与UNE 0064相同的测试, 并再进行一次洗涤加测。西班牙的一名审核员将审查申请方提交的文件。他/她也可以通过远程审计进行。审核员将通过审查证明符合生产和质量控制程序的文件和记录进行。我们会将需要发送的文件清单以及申请表发送给申请方。最后, 申请人需要把口罩样品寄给西班牙实验室测试。测试将在收到样品后10个工作日完成。

商户义务

企业数据: 企业名称和地址。

包装内容物: 如包装中包含多个口罩, 需列明单位数量。

建议使用期限。

警告，如“本产品既不是个人防护设备也不是医疗设备”以及其他。

使用说明，关于如何佩戴、使用和维护、处理和处置口罩。

是否符合 UNE 0064-1: 2020、UNE 0064-2: 2020 或 UNE 0065: 2020 技术规范，它们确定了卫生的不可重复使用和可重复使用的口罩必须满足的最低设计、加工、制备、标记和使用要求，或任何同等标准。

如果是可重复使用的卫生口罩，则必须列明最多清洗次数，以及清洗或消毒的方法。

标签必须清晰、持久地附着在产品的包装上，建议使用市售的最小包装；或者在消费者可以通过包装完全看到的情况下，也可以附着在产品上。另外，如果销售是通过网络进行的，则此信息也必须显示在网站上。外包装和标签要求：

Face mask Packaging and labelling Requirements

(En la etiqueta) Nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor en la Unión Europea y su domicilio y dirección de correo electrónico.

(On the label) Name, trademark or any other means of identification of the manufacturer or supplier and their address and email address.

(En la etiqueta) Modelo y denominación usual del producto
(On the label) Model
and usual name of the product

(En la etiqueta) Contenido del envase

Number of face mask in the package

(En la etiqueta ó en las instrucciones de uso) Composición, sustancias o materiales empleados en su fabricación

(On the label or Instructions for use) Composition, substances or materials used in its
manufacture

(En la etiqueta) Plazo de uso recomendado para su uso continuo y la fecha de caducidad en caso de que el producto pierda algunas de sus cualidades por el transcurso del tiempo

(On the label) Recommended period of use for continuous use (usually 4 hour) and the expiration date in case the product loses some of its qualities over time.

· (En la etiqueta ó en las instrucciones de uso) Indicar talla de la mascarilla y si es reutilizable o desechable

(On the label or Instructions for use) Size of the face mask (Adult size) and indicate if it is a disposable face mask.

· (En la etiqueta) Lugar de procedencia u origen

(On the label) Place of origin (Made in China)

· (En la etiqueta) Referencia de la norma: “ UNE 0064-1: 2020. Mascarillas higi é nicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseo, confecci ó n, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adulto ”

(On the label) Reference of the standard: “ UNE 0064-1: 2020. Non-reusable hygienic masks. Requirements for materials, design, preparation, marking and use. Part 1: For adult use ”

· (En la etiqueta) N ú mero de lote

(On the label) Lot number

· (En la etiqueta) “ Advertencia: Este dispositivo no es un prodcto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protecci ó n individual (EPI) en el sentido del Reglamento UE / 2016/425. Este producto est á destinado a poblaci ó n sin s í ntomas de enfermedad ”

(On the label) “ Warning: This device is not a medical device within the meaning of Directive 93/42 or Regulation EU / 2017/745, nor is it a personal protective equipment (PPE) within the meaning of Regulation EU / 2016/425. This product is intended for a population without symptoms of disease ”

· (En las instrucciones de uso) Instrucciones de uso

(In the Instructions for use) How to use

Mascarilla de uso personal y no reutilizable

1. Lavarse las manos con agua y jab ó n o frotarlas con una soluci ó n hidroalcoh ó lica antes de manipular la mascarilla.
2. Retire la mascarilla del empaque e identificar la parte superior de la mascarilla
3. Colocar la mascarilla en la cara y ajustar la pinza nasal a la nariz

4. Sostener la mascarilla desde el exterior y pasar el arnés de cabeza a ambos lados de las orejas sin cruzarlos.
5. Bajar la parte inferior de la mascarilla a la barbilla
6. Pellizcar la pinza nasal con ambas manos para ajustarla a la nariz
7. Verificar que la mascarilla este colocada correctamente, cubriendo desde la nariz hasta la parte inferior de la mandíbula.
8. Una vez ajustada no tocar la mascarilla con las manos. Si el usuario necesita tocar la mascarilla, debe previamente lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.
9. Para retirar la mascarilla: lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica, retirarle sin tocar la parte frontal de la mascarilla y desecharla en un recipiente. Luego de esto lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica

This face mask is for personal use and disposable

1. Wash your hands with water and soap or a hydroalcoholic gel before manipulate the face mask
2. Take out the face mask and identify the superior part.
3. Put the face mask with the nose clip on top of your nose
4. Place the elastic ear bands behind each ear without crossing them
5. Adjust the face mask until your chin.
6. Use your thumb and index to adjust the nose clip until the mask fits well and it 's comfortable to use
7. Verify that the face mask covers efficiently from the nose to the bottom of the jaw and feels comfortable.
8. Do not touch the face mask once is adjusted. If you need to touch the face mask, wash your hands with water and soap or a hydroalcoholic gel before manipulate it.
9. To remove the mask: wash your hands with soap and water or a hydroalcoholic solution, remove without touching the front of the mask and dispose of it in a container. After disposing the mask wash your hands with soap and water or a hydroalcoholic solution.

(En la etiqueta ó en las instrucciones de uso) Laboratorio e informe de ensayos realizados las mascarillas

Nombre del laboratorio donde se realizaron los ensayos

Numero de informe de los ensayos

Ensayos	Método	Rango	Resultado
---------	--------	-------	-----------

Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	EN14683:2019+AC:2019 Anexo B	90%	
Presión diferencial (Pa/cm2)	EN14683:2019+AC:2019 Anexo C	60Pa/cm2	
Limpieza Microbiana	EN14683:2019+AC:2019 Anexo D	30 CFU/g	