



BY AIRNATECH



FABRICANTE PRODUCTO: AIRNATECH S.L
 PRODUCT MANUFACTURER

DIRECCIÓN: CARRETERA BORRIOL KM 2.6, 12004
 ADDRESS CASTELLÓN DE LA PLANA, CASTELLÓN

FECHA: 01/12/2022
 DATE

PRODUCTO/PRODUCT

Nombre/Name	Mascarilla quirúrgica 3 capas Tipo IIR/ IIR Type 3-Layer Surgical Mask
Código UMDNS / UMDNS code	Mascarillas (12-458) / Masks (12-458)
Marca/Trademark	AIRNATECH ANTIVIRAL SL
Modelos /Models	OM-IKI-AZ-M / OM-IKI-AZ-S / OM-IKI-AZ-XS / OM-IKI-NG-M / OM-IKI-NG-S / OM-IKI-NG-XS / OM-IKI-RS-M / OM-IKI-RS-S / OM-IKI-RS-XS

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (*)
 COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices (*)

En base al cumplimiento con la norma armonizada EN 14683:2019 + AC:2019
 Based on compliance with the harmonized standard EN 14683: 2019 + AC: 2019

- Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) ≥ 98
 Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)
- Presión diferencial (Pa/cm²) < 60
 Differential pressure (Pa/cm²)
- Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) ≥ 16
 Splash resistance pressure (kPa)
- Limpieza microbiana (ufc/g) ≤ 30
 Microbial cleaning (ufc/g)

NOMBRE: Luis Ponce Jaime
 NAME

Maria Cañadell Castellá

Firmado:
 Signed



Cargo:
 Function

Gerente
 General Manager

Responsable Logística
 Logistic Manager



(*) por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
 (*) amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Última revisión 07/12/2022