



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	BM-IKI-AZ-M / BM-IKI-AZ-S / BM-IKI-AZ-XS / BM-IKI-NG-M / BM-IKI-NG-S / BM-IKI-NG-XS / BM-IKI-RS-M / BM-IKI-RS-S / BM-IKI-RS-XS CM-IKI-AZ-M / CM-IKI-AZ-S / CM-IKI-AZ-XS / CM-IKI-NG-M / CM-IKI-NG-S / CM-IKI-NG-XS / CM-IKI-RS-M / CM-IKI-RS-S / CM-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

link or click here to write text

 AIRNATECH®
 AIRNATECH ANTIVIRAL S.L.
 CIF: 812993622
 Ctra. Borriol, Km. 2,6
 12004 CASTELLÓN

Cargo: Gerente
 Function 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