



MÁSCARA RESPIRADOR PARTICULADO KN95

Aprobado Por

The logo for the U.S. Food and Drug Administration (FDA), consisting of the letters 'FDA' in white on a blue square background.

• Dirección: Cra 47 # 76 - 60 Piso 1

• Teléfono: (5) 3681391 - 320 568 5481

Cotizaciones: servicioalcliente@districlinic.com.co

• Servicio técnico: serviciotecnico@districlinic.com.co

• www.districtclinic.com.co



- **5 Capas No Tejidas:** Las 5 capas de protección incluyen una capa interna no tejida, dos filtros de soplado de fusión, un filtro de algodón de aire caliente y una cubierta externa no tejida.
- **Montaje de Forma:** El protector de nariz flexible está diseñado para proporcionar un ajuste personalizado para garantizar un ajuste suave y cómodo para reducir la irritación de la piel, mientras que las bandas elásticas trenzadas para los oídos aseguran la comodidad durante largos períodos de tiempo de uso
- **Ligero:** El diseño plegable vertical y la estructura ligera general hacen que esta máscara sea fácil de guardar y transportar
- **Proporciona más Protección:** El KN95 es una máscara desechable y transpirable diseñada para ofrecer más protección que las máscaras desechables estándar de 3 capas



5 capas de protección

International
Certification
RegistrarFDA
Food and Drug
AdministrationAprobaciones /
Certificaciones

Material: Tela no tejida impermeable de alta fibra, tela de fusión por soplado

Funciones: Desinfección anti-smog anti-bacterianas y barrera de formaldehído

Estructura: El producto consta de cuerpo de máscara, pinza nasal y cinturón de máscara. El cuerpo de la máscara está hecho de algodón PP, tejido de fusión por soplado, tejido no tejido y tejido soplado mediante plegado ultrasónico



Modo de Uso

Abra el paquete, saque la máscara y el clip de la nariz hacia arriba y hacia afuera, cuelgue la máscara a ambos lados de las orejas presione hacia abajo el clip de la nariz para que encaje con el puente de la nariz ajuste la posición de uso para lograr el mejor efecto protector

Especificación de Uso

- 1 Intente mantener la máscara plana después del uso, y el clip nasal de la máscara no debe doblarse con frecuencia para extender la vida útil
- 2 Este producto no es adecuado para personas con dificultades respiratorias o alérgicas a los tejidos no tejidos
- 3 No se recomienda usar esta máscara para niños menores de 3 años debido a la baja capacidad pulmonar

International Certification Registrar - International Certification Registrar



Certificate

No. ICR Polska/P3601103 CE

Name and address of certificate owner: [Redacted]

Name and address of manufacturer: [Redacted]

Product name: Self priming filter type particle respirator
 Product types: K9005
 Product trademark: n/a

This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and within limits of its standards gives presumption of conformity with essential requirements of Regulation 2016/425
 EN 149:2001+A1:2009

The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by China Ceprei (Sichuan) Laboratory

No. of test reports: SCCI20-32710-PPE

Certificate issue date: 24.03.2020
 Expiration date: 23.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-3105.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standard.



Director: Ratal Kalinowski

Warsaw, 24. 03. 2020





ICR Polska Co. Ltd.
 ul. Plac Prymoryza 6, 03-044 Warszawa
 www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrq.com

FDA registration certificate

FDA 注册证明

Fiscal Year 2020

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Owner/Operator Number: 10068443

Listing No	Code	Device Name	Proprietary Name
D338459	QKR	FACE MASK (EXCEPT N95 RESPIRATOR) FOR GENERAL PUBLIC/HEALTHCARE PERSONNEL PER IIE GUIDANCE	Self priming filter type particle respirator,K9005

CCTC 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. CCTC 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. CCTC 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. CCTC is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

查询网址: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

Issued Date: 04/09/2020
 Expiration Date (到期日期): 12/31/2020

Web: <http://www.fda.gov> Tel: 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) e-mail: webmail@oc.fda.gov

No. F2000197





检测报告

TEST REPORT

地址: 武汉(总部) 环翠科技发展有限公司
 生产单位: 武汉(总部) 环翠科技发展有限公司
 样品名称: 科明达滤芯型颗粒物呼吸器
 型号: K9005
 检测项目: 委托检测



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

No. F2000197

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

第 1 页 共 1 页

序号	检测项目	检测方法	检测结果	判定
1	颗粒物防护性能	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
2	呼吸阻力	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
3	呼气流量	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
4	吸气流量	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
5	呼气流量	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
6	吸气流量	GB 2626-2006	符合标准要求	合格

检测日期: 2020年03月23日
 报告日期: 2020年03月23日

检测员: [Signature] 审核: [Signature] 主任: [Signature]

No. F2000197

检测报告

TEST REPORT

序号	检测项目	检测方法	检测结果	判定
1	颗粒物防护性能	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
2	呼吸阻力	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
3	呼气流量	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
4	吸气流量	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
5	呼气流量	GB 2626-2006	符合标准要求	合格
6	吸气流量	GB 2626-2006	符合标准要求	合格

检测日期: 2020年03月23日
 报告日期: 2020年03月23日

检测员: [Signature] 审核: [Signature] 主任: [Signature]

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Establishment Registration & Device Listing

1101 Coleman Street, Technology Building, Shreve Community, Washington Street, Dongguan City, Guangdong Province, Dongguan, Guangdong, CN, 423309
 Name: Kailun Anqing Management of Equipment Makers
 Date of Registration: Status: 2020

Owner/Operator:
 Kailun Anqing Management of Equipment Makers, Ltd.
 1101 Coleman Street, Technology Building, Shreve Community, Washington Street, Dongguan City, Guangdong Province, Dongguan, Guangdong, CN, 423309
 Owner: Chen Jie
 Email: chenjie@kailun.com.cn

Official Correspondence:
 Kailun Anqing Management of Equipment Makers, Ltd.
 1101 Coleman Street, Technology Building, Shreve Community, Washington Street, Dongguan City, Guangdong Province, Dongguan, Guangdong, CN, 423309
 Phone: 86-769-22850976

US Agent:
 CCTC (Certification Corporation of Technology Center)
 1101 Coleman Street, Technology Building, Shreve Community, Washington Street, Dongguan City, Guangdong Province, Dongguan, Guangdong, CN, 423309
 Phone: 86-769-22850976
 Email: info@cctc.com.cn

*The Establishment Number (EEN) should be used for identification of entities within the reports message set!