



Notified Body No. 0370

# CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

## EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

No. **0370-5218-PPE/B**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ORGANISMO NOTIFICADO Nº</b><br><i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>SOLICITANTE / FABRICANTE</b><br><i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>IRUDEK 2000 S.L.</b><br>ERRIBERA INDUSTRIAGUNEA 8A, 20150 ADUNA (GIPUZKOA),<br>SPAIN                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>PLANTA DE PRODUCCIÓN</b><br><i>PRODUCTION SITE</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Guangdong YIZHI Medical Technology CO.,LTD</b><br>Room 101, Building 1, No 5 Waihuan Road, Shuibian Village,<br>Hengli Town, Dongguan, Guangdong, China                                                                                                                                                 |
| <b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</b><br><b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b><br><i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b><br><i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Módulo // <i>Module</i> : <b>B</b><br><b>EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION</b>                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b><br><i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ref.: IRU002<br>Filtering Half Mask                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | FFP2 NR                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.<br><i>EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking</i> |
| <b>FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>08/02/2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>08/02/2026</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la Evaluación de Conformidad con el tipo según módulo C2, D (realizada por un Organismo Notificado, según frecuencia establecida).</p> <p><i>This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfills the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the Conformity Assessment to type according to C2, D(carried out by a Notified Body according, to the established frequency).</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



LGAI Technological Center, S.A.  
Xavier Ruiz Peña

Managing Director, Product Conformity B.U.

Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.

*This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.*

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / *You can check the validity of this certificate on our website:*  
[www.appluslaboratories.com/certified\\_products](http://www.appluslaboratories.com/certified_products)



## ANEXO TÉCNICO TECHNICAL ANNEX

0370-5218-PPE/B

### I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

*REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE*

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MARCA</b><br><i>BRAND</i>                                                                                                      | irudek protection                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b><br><i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>                                  | Ref.: IRU002<br>Filtering Half Mask                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI</b><br><i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i> | FFP2 NR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>DESCRIPCIÓN</b><br><i>DESCRIPTION</i>                                                                                          | MEDIA MÁSCARA FILTRANTE SIN VÁLVULA, DE TIPO PLEGABLE VERTICAL, DE 5 CAPAS, DE COLOR BLANCO, CON LAZOS DE OREJA, ALMOHADILLA NASAL Y CLIP NASAL INTERIOR. TAMAÑO: 157mm*108mm. // VALVELESS FILTERING HALF MASK, VERTICAL FOLDABLE TYPE, 5 LAYERS, WHITE COLOUR, WITH EARLOOPS, WHITE NOSE BRIDGE PAD AND INTERIOR NOSE CLIP. SIZE: 157mm*108mm |
| <b>INFORME DE ENSAYO</b><br><i>TEST REPORT</i>                                                                                    | S20110202001E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd. (NTEK)                                                                                                                                                                                                                                                                       |