



Notified Body No. 0370

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE



No. **0370-4932-PPE/B**

| | |
|---|--|
| ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i> | 0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS) |
| SOLICITANTE / FABRICANTE <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i> | Dongguan Meio Medical Technology Co.,Ltd. Room 901,unit 1,no.3 Huaide Songgang Industrial Zone,Humen Town,Dongguan,Guangdong Province |
| PLANTA DE PRODUCCIÓN <i>PRODUCTION SITE</i> | Dongguan Meio Medical Technology Co.,Ltd. No.7, Fazhan Road, Mowu village, Dongguan City, Guangdong Province |
| REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i> | |
| PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i> | Módulo // <i>Module:</i> B EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION |
| IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i> | Ref.: MY-002 Fish-shaped Filtering half mask |
| NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE | FFP2 NR |
| NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS | EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. <i>EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking</i> |
| FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE | 14/12/2020 |
| VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL | 14/12/2025 |
| <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> | |


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

ANEXO TÉCNICO
TECHNICAL ANNEX

0370-4932-PPE/B

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

| | |
|---|--|
| MARCA <i>BRAND</i> | MEDISUN |
| IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i> | Ref.: MY-002 Fish-shaped Filtering half mask |
| NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i> | FFP2 NR |
| INFORME DE ENSAYO <i>TEST REPORT</i> | PTC20110406301C-EN01V02 issued by Precise Testing & Certification (Guangdong) Co.,Ltd.(PTC). |

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO

CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE

No. **0370-5434-PPE/C2**

| | |
|---|---|
| ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i> | 0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER |
| SOLICITANTE / FABRICANTE <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i> | Dongguan Meio Medical Technology Co., Ltd. Room 901, unit 1, no.3 Huaide Songgang Industrial Zone, Humen Town, Dongguan, Guangdong Province |
| PLANTA DE PRODUCCIÓN <i>PRODUCTION SITE</i> | Dongguan Meio Medical Technology Co., Ltd. No.7, Fazhan Road, Mowu village, Dongguan City, Guangdong Province |
| REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i> | |
| PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i> | Módulo // <i>Module:</i> C2 BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i> |
| IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i> | Ref.: MY-002 Fish-shaped Filtering half mask |
| NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE | FFP2 NR |
| FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE | 16/03/2022 |
| VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL: | 22/03/2023 |
| El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que no se modifiquen las condiciones establecidas en el Certificado de Examen UE de Tipo referenciado en el Anexo. <i>This certificate will remain in force for 1 year as long as the conditions established in the EU Type certificate referenced in the annex are not modified.</i> | |




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

ANEXO TÉCNICO TECHNICAL ANNEX

0370- 5434-PPE/C2

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

| | |
|---|--|
| Nº CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO <i>NR. EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE</i> | 0370-4932-PPE/B |
| EMITIDO POR <i>ISSUED BY</i> | LGAI TECHNOLOGICAL CENTER S.A. (Organismo notificado nº 0370 / Notified Body nr. 0370). |
| FECHA EMISIÓN <i>ISSUE DATE</i> | 14/12/2020 |
| VALIDEZ HASTA <i>VALIDITY UNTIL</i> | 14/12/2025 |
| MARCA <i>BRAND</i> | MEDISUN |
| IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i> | Ref.: MY-002 Fish-shaped Filtering half mask |
| NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE | FFP2 NR |
| DESCRIPCIÓN <i>DESCRIPTION</i> | MEDIA MÁSCARA FILTRANTE SIN VÁLVULA, DE TIPO PLEGABLE FISH, DE 3 CAPAS, DE COLOR BLANCO, CON LAZOS DE OREJA CON GANCHO Y CLIP NASAL INTERIOR. TAMAÑO: CUERPO: 205mm*80mm PANEL: 58mm VALVELESS FILTERING HALF MASK, FISH FOLDING TYPE, 3 LAYERS, WHITE COLOUR, WITH EARLOOPS WITH HOOK AND INTERIOR NOSE CLIP. SIZE: MAIN BODY: 205mm*80mm. PANEL:58mm |
| INFORME DE ENSAYO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO <i>CONFORMITY TO TYPE TEST REPORT</i> | PTC22020901101C-EN01 issued by Precise Testing & Certification (Guangdong) Co., Ltd.(PTC) |