



Ficha Técnica de Producto

Ref. 5100V

Bata Hospitalaria Polipropileno Cierre Cintas

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

Información Técnica:

Bata de Polipropileno Transpirable (TNT) para riesgos mínimos contra agentes contaminantes y Un Solo Uso, Cierre mediante cintas de ajuste en cuello y cintura, manga larga con elásticos en la empuñadura para una mejor protección y adaptabilidad.

- Materia Prima: Polipropileno 20g
- Medidas: 115 x135 cm
- Cierre mediante cintas
- Puño con elásticos de ajuste
- UN SOLO USO
- Producto Libre de Látex

Normativas y Uso:

- Producto Conforme al **Reglamento UE 2017/745** relativo a los productos sanitarios - **Clase I**
- Producto Conforme al **Reglamento UE 2016/425** relativo a los equipos de protección personal. **EPI Cat I**
- Producto Conforme al **Reglamento UE 10/2011** referido a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Constituyendo una medida a efectos del artículo 5, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
- Producto Fabricado bajo los estándares de la Norma ISO 13485:2003+AC2007.

Instrucciones de Uso:

Comprobar el estado y caducidad antes de su uso. Lávese las manos antes de utilizar el producto.

Bata de protección para uso general en riesgo mínimos, desembalar de la bolsa y colocar con especial cuidado en las zonas de ajuste para una protección óptima. No reutilizar.

Información Logística:

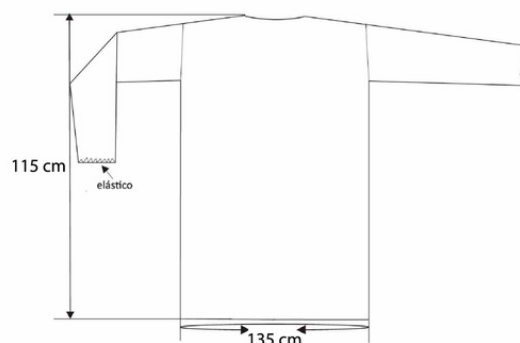
Etiquetado Conforme a las normas de aplicación

Presentación:

- Bolsa con 10 unidad con etiquetado conforme
- Embalaje Master de 200 unidades (20 bolsas de 10 unidades)
- Medidas Caja: 56x25x29 cm
- Euro Palets de 42 Cajas

Ref.	Color	Código EAN
5100V	Verde	00685071689158

UDI-DI Básico: 6974100425100VU8



Almacenar en un lugar seco, limpio y a temperaturas oscilantes entre 5° y 35°. No exponer de manera directa a la luz solar





DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Reglamento (UE)2017/745 Sobre Productos Sanitarios



Fabricante: Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co., Ltd.

Dirección: Room 703, No.19 Building, No 16, Ma Zhu Road,
Zhang Ziyin Town, Daixing District, Beijing, China

Representante EC: SUNGO Europe B.V.

Dirección: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Descripción: Bata Hospitalaria de Protección Cierre Cintas - Color Verde

Modelo: 5100V

SRN: CN-MF-000010566

Basic UDI-DI: 6974100425100VU8

Clasificación: Clase I

Norma: Norma 1, Anexo VIII, Reglamento (EU) 2017/745

Procedimiento Evaluación de Norma: Anexo II+III del Reglamento (EU) 2017/745

Por la presente declaramos que los productos mencionados anteriormente cumplen los requisitos del Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745 y las siguientes normas armonizadas.

EN ISO 14971: 2012

EN ISO 15223-1: 2016

EN 1041:2008+A1:2013

Firma: Cybil

Nombre / Cargo: Cybil Zhai / General Manager

Fecha: Sept, 1th, 2022

Lugar: Beijing/ China

For and on behalf of
Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co., Ltd.
北京联合康力医疗防护用品有限公司
Cybil Zhai
Authorized Signature(s)



Uhealth Medical (Beijing) Products Co., LTD

ROOM 703, No.19 Building, No.16, MA ZHU ROAD, ZHANG ZIYING TOWN,
DAIXING DISTRICT, BEIJING, CHINA
T. 0086-87927887 Email: sales@uhealthbj.com Web: www.uhealthbj.com

UE Declaración de Conformidad

Reglamento EU 2016/425



EU Declaración de Conformidad de los siguientes Productos

Descripción Detallada del Equipo de Protección Individual para trazabilidad/identificación del mismo.

Modelo	Descripción del Producto	Clasificación/Tipo	No./Serie - No./Identificador
5100V	Bata Paciente Hospitalaria de Polipropileno 20g - Color Verde	Cat I	

Nombre y Dirección del Fabricante:

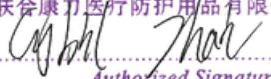
Uhealth Medical (Beijing) Products Co., LTD

ROOM 703, No.19 Building, No.16, MA ZHU ROAD, ZHANG ZIYING TOWN, DAIXING DISTRICT, BEIJING, CHINA

Esta Declaración de Conformidad se utiliza bajo la exclusiva responsabilidad del Fabricante después de verificar las especificaciones y la fabricación de los productos.

El Artículo Identificado anteriormente es conforme al **Reglamento (UE) 2016/425 Categoría I**. Para Usos en industria como equipo de protección personal y riesgos mínimos

Date: September, 01 th, 2022

For and on behalf of
Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co., Ltd.
北京联合康力医疗防护用品有限公司

Authorized Signature(s)

Firma Autorizada y Sello de la Empresa