



Notified Body No. 0370

# CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

## EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

No. **0370-5079-PPE/B**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO Nº</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE / FABRICANTE</b> <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	<b>PI MEDICAL LABS SL</b> TORRICELLI 26 - 06400 DON BENITO BADAJOZ ESPAÑA
<b>PLANTA DE PRODUCCIÓN</b> <i>PRODUCTION SITE</i>	<b>PI MEDICAL LABS SL</b> TORRICELLI 26 - 06400 DON BENITO BADAJOZ ESPAÑA
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</b> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module</i> : <b>B</b> <b>EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION</b>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: PI 5
<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. <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>15/01/2021</b>
<b>VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL</b>	<b>15/01/2026</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*

**0370-5079-PPE/B**

**I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO**

*REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE*

<b>MARCA</b> <i>BRAND</i>	PI MEDICAL
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: PI 5
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI</b> <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	FFP2 NR
<b>DESCRIPCIÓN</b> <i>DESCRIPTION</i>	MEDIA MÁSCARA FILTRANTE SIN VÁLVULA, TIPO PLEGABLE VERTICAL, DE 5 CAPAS, DE COLOR BLANCO, CON LAZOS DE OREJA Y CLIP NASAL INTERNO. TAMAÑO: 105mm*160mm / VALVELESS FILTERING HALF MASK, VERTICAL FOLDABLE TYPE, 5 LAYERS, WHITE COLOUR, WITH EARLOOPS AND INTERIOR NOSE CLIP. SIZE: 105mm*160mm
<b>INFORME DE ENSAYO</b> <i>TEST REPORT</i>	S21010801001E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd.



Organismo Notificado N° 0370

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE

No. **0370-5214-PPE/C2**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO N°</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE / FABRICANTE</b> <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	<b>PI MEDICAL LABS SL</b> TORRICELLI 26 - 06400 DON BENITO BADAJOZ ESPAÑA
<b>PLANTA DE PRODUCCIÓN</b> <i>PRODUCTION SITE</i>	<b>PI MEDICAL LABS SL</b> TORRICELLI 26 - 06400 DON BENITO BADAJOZ ESPAÑA
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD</b> / <i>APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</i> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i>	Módulo // <i>Module:</i> <b>C2</b> <b>BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS</b> <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: PI 5
<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>FECHA DE EMISIÓN</b> / <i>ISSUE DATE</i>	<b>08/02/2021</b>
<b>VALIDEZ HASTA</b> / <i>VALIDITY UNTIL:</i>	<b>08/02/2022</b>
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>	



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

0370-5214-PPE/C2

### I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

#### REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

<b>Nº CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO</b> <i>NR. EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE</i>	<b>0370-5079-PPE/B</b>
<b>EMITIDO POR</b> <i>ISSUED BY</i>	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER S.A. (APPLUS) <b>(Organismo notificado nº 0370 / Notified Body nr. 0370).</b>
<b>FECHA EMISIÓN</b> <i>ISSUE DATE</i>	15/01/2021
<b>VALIDEZ HASTA</b> <i>VALIDITY UNTIL</i>	15/01/2026
<b>MARCA</b> <i>BRAND</i>	PI MEDICAL
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: PI 5
<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>DESCRIPCIÓN</b> <i>DESCRIPTION</i>	MEDIA MÁSCARA FILTRANTE SIN VÁLVULA, TIPO PLEGABLE VERTICAL, DE 5 CAPAS, DE COLOR BLANCO, CON LAZOS DE OREJA Y CLIP NASAL INTERNO. TAMAÑO: 105mm*160mm / VALVELESS FILTERING HALF MASK, VERTICAL FOLDABLE TYPE, 5 LAYERS, WHITE COLOUR, WITH EARLOOPS AND INTERIOR NOSE CLIP. SIZE: 105mm*160mm
<b>INFORME DE ENSAYO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO</b> <i>CONFORMITY TO TYPE TEST REPORT</i>	S21012900801E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd.