



# NORUCO

HAVE A LOOK INSIDE

**FABRICANTE PRODUCTO: NORUCO S.L.**  
**PRODUCT MANUFACTURER:**

**DIRECCIÓN:** Av/ de la Industria 53-55 ,41007  
**ADDRESS** Sevilla  
ESPAÑA

**FECHA: 29/05/2020**  
**DATE**

**PRODUCTO/PRODUCT**

<b>Nombre/Name</b>	Mascarilla quirúrgica 3 capas / 3-Layer Surgical Mask		
<b>Código UMDNS / UMDNS code</b>	Mascarillas (12-447) / Masks (12-447)		
<b>Marca/Trademark</b>	NORUCO S.L.		
<b>Modelos/Models</b>	Tipo I / Type I	REF: NR-MASKQRI	
	Tipo II / Type II	REF: NR-MASKQRII	
	Tipo IIR / Type IIR	REF: NR-MASKQRIIR	
	Pediátrica / Pediatric	REF: NR-MASKQRP	
	Tipo I con tratamiento de Ozono / Type I with Ozone treatment		REF: NR-MASKQRI-O
	Tipo II con tratamiento de Ozono / Type II with Ozone treatment		REF: NR-MASKQRII-O
	Tipo IIR con tratamiento de Ozono / Type IIR with Ozone treatment		REF: NR-MASKQRIIR-O
	Pediátrica con tratamiento de Ozono / Pediatric with Ozone treatment		REF: NR-MASKQRP-O

**CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (\*)**  
**COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5<sup>th</sup> April 2017 on medical devices (\*)**

**En base al cumplimiento con la norma armonizada EN 14683:2019 + AC:2019**  
**Based on compliance with the harmonized standard EN 14683: 2019 + AC: 2019**

	Tipo I / Type I	Tipo II / Type II	Tipo IIR / Type IIR
<b>Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)</b> <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
<b>Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>)</b> <i>Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 40	< 40	< 60
<b>Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)</b> <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16
<b>Limpieza microbiana (ufc/g)</b> <i>Microbial cleaning (ufc/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**  
**OTHER INFORMATION:**

**Este producto es desechable**  
*This product is disposable*

**Almacenar en lugar ventilado, seco e higiénico entre 10° y 30°**  
*Store in a ventilated, dry and hygienic place between 10° and 30°*

**NOMBRE:** Alicia Sánchez Rodríguez  
**NAME**

Juan Luis Ruiz Corrales

**Firmado:**  
**Signed**

**Cargo:**  
**Function**

Técnico Responsable  
*Safety Officer*

Director  
*General Manager*

(\*) por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

(\*) amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Última revisión: 13/11/2020