

# Mascarilla FFP2 NR 4 colores

## FICHA TÉCNICA



## Descripción

La mascarilla FFP2 NR evita contagios de agentes patológicos como virus o bacterias. Permite filtrar más del 95% de partículas del aire.

## Características

Gracias a su diseño la mascarilla FFP2 NR garantiza un filtrado efectivo bidireccional. Material en tela no tejida, no produce irritación en la piel.

Su puente nasal elástico se adapta perfectamente al contorno de la cara. Diseño transpirable multicapa, no produce vaho con uso de gafas.

### Nota:

Los niños y adolescentes no deben usar máscaras FFP2 NR cuando hacen ejercicio físico para evitar el riesgo de asfixia, ya que su función cardiopulmonar aún no se ha desarrollada completamente, y usar una mascarilla FFP2 NR durante mucho tiempo podría dañar su función cardíaca y pulmonar: experto en medicina respiratoria.

## Capacidades

- ✓ Alta seguridad
- ✓ Índice de eficacia  $\geq 95\%$
- ✓ Antivírico
- ✓ Antibacteriano
- ✓ Anti polen
- ✓ Anti contaminación general
- ✓ Anti vaho
- ✓ Anti humedad

## Instrucciones



## Imágenes



Ref: FFP2N Color Negra

Ref: FFP2G Color Gris

Ref: FFP2A Color Azul

Ref: FFP2R Color Rosa

Caja de 20 unidades en bolsas individuales

# Comparación de respiradores de pieza facial filtrante FFP2, KN95, N95 y otras clases.

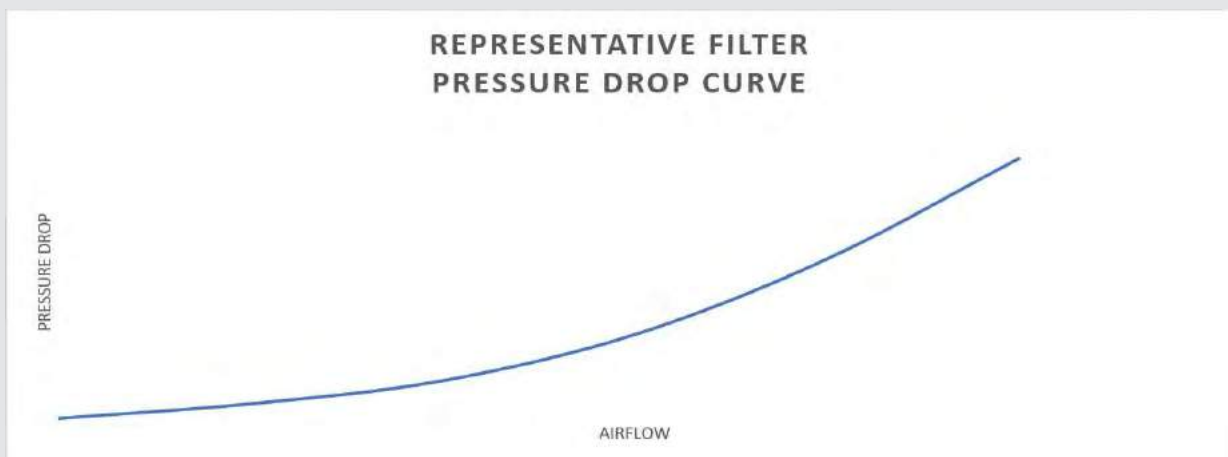
Los respiradores de pieza facial filtrante (FFR), que son comúnmente llamados respiradores desechables están sujetos a varios estándares regulatorios en todo el mundo. Estos estándares especifican ciertas propiedades físicas requeridas y características de desempeño para que los respiradores puedan cumplir el estándar en particular. Durante una pandemia o situaciones de emergencia, las autoridades de la salud se refieren a menudo estos estándares cuando hacen recomendaciones de respiradores, declarando, por ejemplo, que ciertas poblaciones deben usar un respirador “N95, FFP2, o equivalente”.

Este documento solo pretende ayudar a clarificar algunas similitudes clave entre dichas referencias, específicamente a los siguientes estándares de desempeño de los FFR:

- N95 (Estados Unidos NIOSH-42CFR84)
- FFP2 (Europa EN 149-2001)
- KN95 (China GB2626-2006)
- P2 (Australia/Nueva Zelanda AS/NZA 1716:2012)
- Korea 1ª clase (Korea KMOEL - 2017-64)
- DS (Japón JMHLW-Notificación 214, 2018)

Como se muestra en la siguiente table de resumen, se puede esperar que los respiradores certificados que cumplan con estos estándares funcionen de manera muy similar entre sí, basados en los requisitos de desempeño establecidos en los estándares y confirmados durante las pruebas de conformidad.

Un punto de comparación notable son los caudales especificados por estos estándares para las pruebas de resistencia a la inhalación y la exhalación. Las tasas de flujo de prueba de resistencia a la inhalación varían de 40 a 160 l / min. Las tasas de flujo de prueba de resistencia a la exhalación varían de 30 a 95 l / min. Algunos países requieren que las pruebas se realicen a caudales múltiples, otros solo en el extremo alto o bajo de esos rangos. Aunque esto parece sugerir que los requisitos de los estándares para la resistencia respiratoria (también llamada "caída de presión") difieren entre sí, es importante comprender que la caída de presión en cualquier filtro será naturalmente mayor a caudales más altos y más baja a caudales más bajos. Dadas las curvas de presión típicas para los filtros de respirador, los diversos requisitos de caída de presión de los estándares son en realidad bastante similares. Este cuadro muestra una curva representativa de caída de presión del filtro. Si un filtro se prueba a un caudal alto, el rendimiento de caída de presión será relativamente alto. Si ese mismo filtro se prueba a un caudal bajo, el rendimiento de caída de presión será relativamente bajo.



Basado en esta comparación, es razonable considerar los respiradores China KN95, AS/NZ P2, Korea 1ra Clase, y Japón DS como “equivalentes” a los respiradores US NIOSH N95 y FFP2 Europeos, para filtración de partículas no aceitosas tales como las que resultan de incendios, aire contaminado PM 2.5, erupciones volcánicas o bioaerosoles (ej. Virus). Sin embargo, antes de seleccionar un respirador, los usuarios deben consultar sus regulaciones de protección respiratoria y requerimientos locales o consultar con sus autoridades locales de salud pública por orientación de la selección.

<b>Certificación / Clase (Estándar)</b>	<b>N95 (NIOSH-42CFR84)</b>	<b>FFP2 (EN 149-2001)</b>	<b>KN95 (GB2626-2006)</b>	<b>P2 (AS/NZ 1716:2012)</b>	<b>Korea 1<sup>ra</sup> Clase (KMOEL - 2017-64)</b>	<b>DS(Japón JMHLW-Notificación n 214, 2018)</b>
Desempeño del filtro – (debe ser $\geq$ X% eficiencia)	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$
Agente de prueba	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl
Tasa de flujo	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Fuga total interna (TIL)* – probada en humanos cada uno haciendo ejercicios	N/A	$\leq 8\%$ Fuga (media aritmética)	$\leq 8\%$ Fuga (media aritmética)	$\leq 8\%$ Fuga (Individual y media aritmética)	$\leq 8\%$ Fuga (media aritmética)	Fuga total interna medida e incluida en las instrucciones de usuario
Resistencia a la inhalación – Máx caída de presión	$\leq 343$ Pa	$\leq 70$ Pa (a 30 L/min) $\leq 240$ Pa (a 95 L/min) $\leq 500$ Pa (obstruido)	$\leq 350$ Pa	$\leq 70$ Pa (a 30 L/min) $\leq 240$ Pa (a 95 L/min)	$\leq 70$ Pa (a 30 L/min) $\leq 240$ Pa (a 95 L/min)	$\leq 70$ Pa (con válvula) $\leq 50$ Pa (sin válvula)
Tasa de Flujo	85 L/min	Variado – ver arriba	85 L/min	Variado – ver arriba	Variado – ver arriba	40 L/min
Resistencia a la exhalación -Máx caída de presión	$\leq 245$ Pa	$\leq 300$ Pa	$\leq 250$ Pa	$\leq 120$ Pa	$\leq 300$ Pa	$\leq 70$ Pa (con válvula) $\leq 50$ Pa (sin válvula)
Tasa de flujo	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Requisito de fuga de válvula de exhalación	Tasa de fuga $\leq 30$ mL/min	N/A	Despresurización de 0 Pa $\geq 20$ seg	Tasa de fuga $\leq 30$ mL/min	Inspección visual después de 300 L /min por 30 sec	Despresurización de 0 Pa $\geq 15$ seg
Fuerza aplicada	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa
CO <sub>2</sub> requisito de autorización	N/A	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$

\*Japón JMHLW-Notificación 214 requiere prueba de fuga interna en lugar de la prueba de fuga total interna (TIL)

**Desempeño del filtro** – El filtro se evalúa para medir la reducción en las concentraciones de aerosoles específicos en el aire que pasa a través del filtro.

**Agente de prueba** – El aerosol que es generado durante la prueba de desempeño del filtro.

**Fuga Total Interna (TIL)** – La cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado a través de la penetración del filtro y la fuga del sello facial mientras un usuario realiza una serie de ejercicios en una cámara de prueba.

**Fuga Interna (IL)** – La cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado mientras que el usuario realiza una respiración normal de 3 minutos en una cámara de prueba. El tamaño del aerosol de prueba (diámetro medio) es de aproximadamente 0.5 micras.

**Caída de presión** – La resistencia al aire está sujeta a medida que se mueve a través de un medio, como un filtro de respirador.

**IMPORTANTE:** Siempre lea y siga las instrucciones de usuario de un respirador.



## Module B EU Type-Examination Certificate

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PC-200530-449-01-9B

<b>Certificate holder:</b>	<b>Anhui Zhongnan Air Defence Works Protective Co., Ltd.</b> Qianshan Comprehensive Economic Development Zone, Anhui Province, China
<b>Product:</b>	<b>Particle filtering half mask</b> Detailed product description listed in the Annex
<b>Model(s):</b>	ZN9501
<b>Standard(s):</b>	EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
<b>Issue date:</b>	2020-06-15
<b>Revision date:</b>	2020-09-14
<b>Expiry date:</b>	2021-06-14

The product(s) on this certificate and the Technical File have been assessed and found to be in conformance with the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of the PPE regulation 2016/425.

Any changes to the design, manufacturing location or manufacture of the PPE product certified here must be advised to CCQS Certification Services Limited for review.

CE marking shall not be applied until the requirements of all the PPE Regulation 2016/425 and relevant EN Harmonised standards and/or Technical specifications have been met.

If the certified product is Category III then this certificate is only valid if used in conjunction with Conformity Assessment against Module C2 or Module D.

This certificate remains the property of CCQS and maybe withdrawn at any time if it is considered that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the PPE Regulation 2016/425.



Approved by Ireland  
Government  
as a Notified Body  
for CE Marking No.2834



### CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,  
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: [www.ccqs.co.uk](http://www.ccqs.co.uk) E-mail: [verify@ccqs.ie](mailto:verify@ccqs.ie)

If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.



# Module B EU Type-Examination Certificate

## Annex

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PC-200530-449-01-9B

### Applicable standards and specification:

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

Model reference	Product description
<b>ZN9501</b>	Folding filtering half mask fitted with ear loops with head harness clip, no valves, internal metal nose clip Mask body color: White, Black, Gray, Blue, Pink Classification: FFP2 NR Test report No.: WLH0241-2020, WLH0515-2020

Certificate Revision	Revision date	Revision details
A	2020-06-15	Initial issue
B	2020-09-14	Certificate validity extended to one year



### CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15, D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: [www.ccqs.co.uk](http://www.ccqs.co.uk) E-mail: [verify@ccqs.ie](mailto:verify@ccqs.ie)

If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.