

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto:	Mascarilla Quirúrgica descartable	Fecha de fabricación:	09-05-2025	
		Fecha de Vencimiento:	09-05-2030	
		Fecha de Análisis:	09-05-2025 – 19-05-2025	
Fabricado por:	Hubei Yazhi Hygiene Products Co., Ltd	Cantidad:	3 420 000 unds	
Presentación:	Caja de cartulina dúplex conteniendo una bolsa de polipropileno x 50 unidades, de fácil apertura.	Lote:	20250509	
ESPECIFICACIONES		REQUISITOS		RESULTADOS
Diseño o aspecto (ASTM F2100, EN 14683)		Mascarilla facial descartable plana de tela no tejida, cubre la nariz y la boca del usuario y provee una barrera para fluidos y materiales particulados. Este producto es hidrófobo, suave al contacto con la piel, alta respirabilidad y libre de aristas y rebabas. Mascarilla inodora plana con 2 ligas. No presenta ni desprende partículas, pelusas o piezas mal selladas y es resistente a la humedad del flujo de aire. Color celeste. Clasificación: IIR		Conforme
Componentes o materiales (ASTM F2100, EN 14683)		La mascarilla está conformada con 3 capas de tejido, una banda nasal y 2 ligas orejeras. La capa intermedia actúa como filtro, en conjunto las 3 capas proveen alta eficiencia para la filtración bacteriana.		Conforme
Fibra de identificación (ASTM F2100, EN 14683)		Capas externas: Polipropileno, Capa intermedia: Tela no tejida. No contiene Látex.		Conforme
Puente Nasal (ASTM F2100, EN 14683)		Banda metálica recubierto con polímero, moldeable de adaptación anatómica a la nariz, en el borde superior de La mascarilla y protegida para no lesionar la piel ni producir incomodidad al usuario. Longitud de 105 mm ± 5 mm.		Banda metálica recubierta de polímero 103 mm long.
Sujetadores (ASTM F2100, EN 14683)		2 ligas orejeras elastomérica, libre de látex.		2 ligas orejeras
Tamaño de la mascara (ASTM F2100, EN 14683)		17.5 x 9.5cm Tolerancia: (± 0.5 cm)		17.3 x 9.6 cm
Pliegues (ASTM F2100, EN 14683)		3 pliegues		3 pliegues
Eficiencia de filtración bacteriana (ASTM F2100, EN 14683)		≥ 98%		98.3%
Presión diferencial (Respirabilidad) (ASTM F2100, EN 14683)		< 40 pa/cm²		10pa/cm²
Resistencia a los fluidos, penetración de sangre sintética (ASTM F2100)		≥ 120 mmHg		128 mmHg
Condición biológica USP-NF2025		Aséptico		Aséptico
Recuento microbiano USP-NF2025		Recuento total de microorganismos aerobios: ≤10³ufc/g Recuento total combinado hongos y levaduras: ≤10³ufc/g		<10 ufc/g <10 ufc/g
Seguridad biológica(biocompatibilidad)				
Prueba de sensibilidad ISO 10993- 10:2021		No debe presentar sensibilidad		No Sensibilizante
Prueba de irritación ISO 10993-23:2021		No debe presentar irritación cutánea		No irritante
Prueba deCitotoxicidad ISO 10993-5:2009		No debe presentar citotoxicidad		No citotóxico
Envase/Embalaje		Garantiza la integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo. Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes		

CONCLUSIÓN: cumple con los requisitos de las normas estándares

APROBADO POR: Janice Jm

FECHA: 19-05-2025

HUBEI YAZHI HYGIENE PRODUCTS CO., LTD



ALKHOFAR S.A.C
QF Edith Sanchez Paz
DIRECTOR TÉCNICO
CQFP: 30297