

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**  
**Nº 2021100252**

CMA3583/2021

**CLIENTE:** INDUSTRIAS DEL HULE S.A.C.

**RUC:** 20549513612

**DIRECCIÓN :** MZA. E LOTE. 1-E FND. BUENOS AIRES (ALTURA KM 18.5 PANAMERICANA SUR) LIMA – LIMA – VILLA EL SALVADOR.

**PACIFIC CONTROL CMA S.A.C. – CERTIFICA LO SIGUIENTE:**

**PRODUCTO DECLARADO:** RESPIRADOR MORE 10010

**MARCA** MORE

**PROCEDENCIA DE LA MUESTRA:** PROPORCIONADO POR EL CLIENTE

**PRESENTACIÓN:** CAJAS X 10 UNIDADES

**TAMAÑO DE MUESTRA:** 6 CAJAS

**DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA:** COLOR BLANCO, CON ALMOHADILLA, CLIP NASAL Y ELÁSTICOS COLOR PLOMO

**COLOR:** BLANCO

**MATERIAL:** 6 CAPAS PROTECTORAS

**MODELO:** --

**LOTE:** LOTE: IH210701

**FECHA DE RECEPCIÓN DE MUESTRA:** 02/07/2021

**FECHA DE TERMINO DEL ENSAYO:** 30/07/2021



**RESULTADOS**

| ENSAYO   | REQUERIDO<br>NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE<br>PROTECCIÓN RESPIRATORIA. RESPIRADOR<br>FILTRANTE DE PROTECCIÓN CONTRA<br>PARTÍCULAS. REQUISITOS Y MÉTODOS DE<br>ENSAZO | RESULTADOS           | CONCLUSIÓN |
|--|---|----------------------|------------|
| Penetración del material filtrante (Cloruro de sodio 95 l/min) | Max. 6%   | 6%                   | Conforme   |
| Resistencia a la respiración<br>- Inhalación<br>- Exhalación   | 2,3 mbar<br>3,0 mbar  | 2,3 mbar<br>3,0 mbar | Conforme   |
| Fuga   | Menor 11%   | 11%                  | Conforme   |
| Resistencia a la Inhalación de CO <sub>2</sub>                 | Menor 4 mbar  | 4 mbar               | Conforme   |

OCP/ym

Pág. 1 de 2



TIC Council is an international association  
representing independent testing,  
inspection and certification companies.



Pacific Control, Calidad y Medio Ambiente  
Laboratorios y Certificaciones S.A.C.

Phone Central: (+51) 1 660 2323

Panamericana Sur Km 23.5- Santa Rosa de  
Llanavilla Mz Q Lote 07 y 08 - Villa el  
Salvador

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**  
**Nº 2021100252**

CMA3583/2021

| ENSAYO                     | ISO 10993-10<br>EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. |            |
|----------------------------|---|------------|
| BIOCOMPATIBILIDAD:         | RESULTADO   | CONCLUSIÓN |
| - Irritación cutánea.      | No produce irritación   | Conforme   |
| - Sensibilización cutánea. | No produce sensibilización                                    | Conforme   |

**CONCLUSIÓN**

LOS RESPIRADORES EVALUADOS "RESPIRADOR MORE 10010", SON CONFORMES EN EL ENSAYO DE PENETRACIÓN DEL MATERIAL FILTRANTE, RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN, FUGA, RESISTENCIA A LA INHALACIÓN DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS EVALUADAS.

LOS RESPIRADORES "RESPIRADOR MORE 10010", NO PRODUCEN IRRITACIÓN Y NO PRODUCEN SENSIBILIZACIÓN EVALUADAS SEGÚN NORMAS ISO 10993-10 EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

| <b>Método de análisis</b>                                      |   |
|--|---|
| Penetración del material filtrante (Cloruro de sodio 95 l/min) | NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas (FFP2) |
| Resistencia a la respiración                                   | NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas (FFP2) |
| Fuga   | NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas (FFP2) |
| Resistencia a la Inhalación de CO <sub>2</sub>                 | NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas (FFP2) |
| BIOCOMPATIBILIDAD  | ISO 10993-10 EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS   |

CERTIFICADO EMITIDO DE ACUERDO AL INFORME DE ENSAYO N° 210005827/2021

**CONDICIONES:**

ESTE CERTIFICADO ES VALIDO SOLAMENTE:

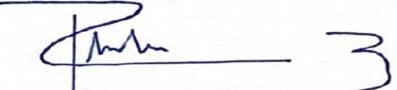
- PARA LOS REQUISITOS INDICADOS EN ESTE DOCUMENTO Y NO PUEDE ESTAR RELACIONADO, IMPLÍCITA O EXPLÍCITAMENTE, A OTRAS CARACTERÍSTICAS QUE NO ESTÁN INDICADOS EN ESTE.
- PARA EL PRODUCTO SE HA INDICADO ANTERIORMENTE, SUS CONCLUSIONES NO PUEDEN EXTENDERSE A CUALQUIER OTRA ACCIÓN QUE NO HA SIDO CONSIDERADO EN LA TOMA DE MUESTRAS.

SE PROHÍBE LA REPRODUCCIÓN PARCIAL DE ESTE CERTIFICADO.

**PERIODO DE VALIDEZ DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS:**

Un año a partir de la fecha de emisión del presente certificado.

**FECHA DE EMISIÓN: LIMA, 3 DE AGOSTO DE 2021**




*Nohely Zenayda Román Quispe  
Gerente de Certificaciones*

OCP/ym

Pág. 2 de 2



TIC Council is an international association  
representing independent testing,  
inspection and certification companies.



Pacific Control, Calidad y Medio Ambiente  
Laboratorios y Certificaciones S.A.C.

Phone Central: (+51) 1 660 2323

Panamericana Sur Km 23.5- Santa Rosa de  
Llanavilla Mz Q Lote 07 y 08 - Villa el  
Salvador