

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

N° 2021100252

CMA3583/2021

ENSAYO	ISO 10993-10 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.

Método de análisis	
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 ₂	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