

# CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

## EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE



Notified Body No. 0370



No. **0370-4132-PPE/B**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO Nº</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE</b> <i>APPLICANT</i>	<b>Wenzhou Leikang Medical Technology Co.,Ltd.</b> Room 401, 4th floor, Building No.21, Wenzhou National University Science Park, No.89 Fengfang Rd. Economic Development Zone, Ouhai District, Wenzhou, Zhejiang Province, China.
<b>FABRICANTE</b> <i>MANUFACTURER</i>	<b>Wenzhou Leikang Medical Technology Co.,Ltd.</b> Room 401, 4th floor, Building No.21, Wenzhou National University Science Park, No.89 Fengfang Rd. Economic Development Zone, Ouhai District, Wenzhou, Zhejiang Province, China.
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</b> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module:</i> <b>B</b> <b>EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION</b>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: LK-008 Filtering half mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP3 NR
<b>NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS</b>	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. <i>EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking</i>
<b>FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE</b>	<b>31/07/2020</b>
<b>VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL</b>	<b>31/07/2025</b>

El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la Evaluación de Conformidad con el tipo según módulo C2, D (realizada por un Organismo Notificado, según frecuencia establecida).

*This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfills the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the Conformity Assessment to type according to C2, D(carried out by a Notified Body according, to the established frequency).*

LGAI Technological Center, S.A.  
 Xavier Ruiz Peña

Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.  
*This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.*

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / You can check the validity of this certificate into our website at  
<https://apps.applus.com/microsites/microsites/FECIP/login>

**ANEXO TÉCNICO**  
*TECHNICAL ANNEX*

**0370-4132-PPE/B**

**I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO**

*REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE*

<b>MARCA</b> <i>BRAND</i>	LEIKANG
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: LK-008 Filtering half mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI</b> <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	FFP3 NR
<b>INFORME DE ENSAYO</b> <i>TEST REPORT</i>	S20070905301E-R1 issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd.

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE



Organismo Notificado N° 0370



No.

**0370-4233-PPE/C2**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO N°</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE</b> <i>APPLICANT</i>	<b>Wenzhou Leikang Medical Technology Co., Ltd.</b> Room 401, 4th floor, Building No.21, Wenzhou National University Science Park, No.89 Fengfang Rd. Economic Development Zone, Ouhai District, Wenzhou, Zhejiang Province, China.
<b>FABRICANTE</b> <i>MANUFACTURER</i>	<b>Wenzhou Leikang Medical Technology Co., Ltd.</b> Room 401, 4th floor, Building No.21, Wenzhou National University Science Park, No.89 Fengfang Rd. Economic Development Zone, Ouhai District, Wenzhou, Zhejiang Province, China.
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD</b> / <i>APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</i> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i>	Módulo // <i>Module:</i> <b>C2</b> <b>BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS</b> <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: LK-008 Filtering half mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI</b> / <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	FFP3 NR
<b>FECHA DE EMISIÓN</b> / <i>ISSUE DATE</i>	<b>21/08/2020</b>
<b>VALIDEZ HASTA</b> / <i>VALIDITY UNTIL:</i>	<b>21/08/2021</b>
El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que no se modifiquen las condiciones establecidas en el Certificado de Examen UE de Tipo referenciado en el Anexo. <i>This certificate will remain in force for 1 year as long as the conditions established in the EU Type certificate referenced in the annex are not modified.</i>	



Xavier Ruiz Peña  
Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.  
*This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.*

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / *You can check the validity of this certificate into our website at:*  
[www.appluslaboratories.com/certified\\_products](http://www.appluslaboratories.com/certified_products)

## ANEXO TÉCNICO TECHNICAL ANNEX

0370-4233-PPE/C2

### I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

#### REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

<b>Nº CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO</b> <i>NR. EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE</i>	<b>0370-4132-PPE/B</b>
<b>EMITIDO POR</b> <i>ISSUED BY</i>	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER S.A. (APPLUS) <b>(Organismo notificado nº 0370 / Notified Body nr. 0370).</b>
<b>FECHA EMISIÓN</b> <i>ISSUE DATE</i>	31/07/2020
<b>VALIDEZ HASTA</b> <i>VALIDITY UNTIL</i>	31/07/2025
<b>MARCA</b> <i>BRAND</i>	Leikang
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: LK-008 Filtering half mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP3 NR
<b>INFORME DE ENSAYO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO</b> <i>CONFORMITY TO TYPE TEST REPORT</i>	S20080602501E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd.