LINK TECH

LT-9550

INFORMACIÓN TÉCNICA

Niveles de Filtración
0,3Um(PFE) Partículas 96%
2,5Um(BFE) Bacterias 99%

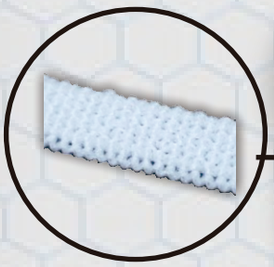
(Nivel Mínimo de Filtracióncontra COVID-19
PFE 91%)

Comercializadora 3G E.U.

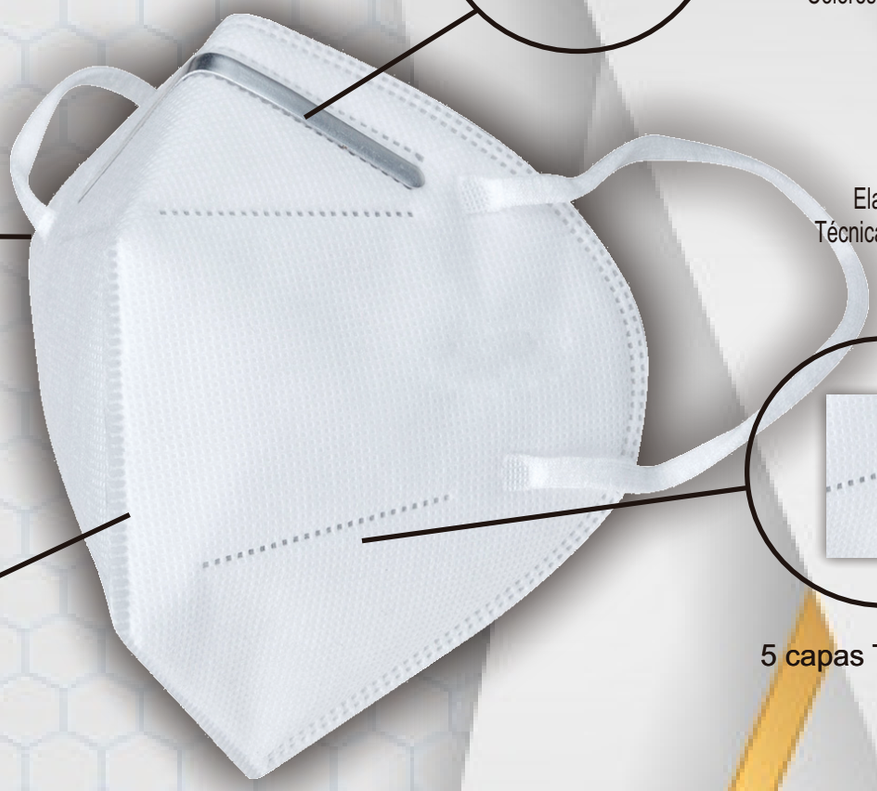


Cinta Metalica

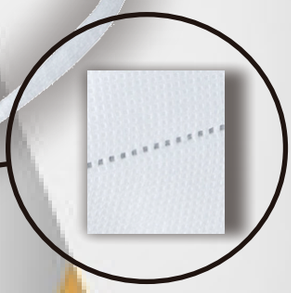
Colores que se entregan



Cinta Elástica



Elaborados Bajo Norma
Técnica y Entandares Aplicables



5 capas Termosellada



Cierre Frontral
Termosellado

CARACTERISTICAS

CINCO CAPAS EN TELA TERMOSELLADA.

Una capa Interna de Politex nivel médico. Suave al taco
Una capa de Filtro de poliéster nivel hospitalario.
Dos capas de Filtro MELTBLOWN NIVEL MÉDICO
Una capa Externa de Politex nivel médico. de alta

LT-9550

A. TELA TERMOSELLADA.

- ü Permite Adherencia al rostro.
- ü Impide que las telas colapsen.
- ü Permite circulación del aire para una fácil respiración.

B. CINTA ELÁSTICA.

- ü Permite Adherencia al rostro.
- ü Balance de la mascarilla.
- ü Permite circulación del aire para una fácil respiración.

C. CIERRE FRONTAL TERMOSELLADO

- ü Impide el ingreso y salida de partículas.
- ü Garantiza protección y seguridad frontal.

E. CINTA METALICA

- ü Permite un mayor ajuste nasal.
- ü Garantiza protección y seguridad.

Aplicaciones
EN 149:2001+A1:2010

LINK TECH

INFORMACIÓN TÉCNICA

LT-9550

INSTRUCTIVO DE AJUSTE



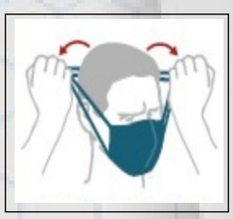
1

Antes de ponerse la mascarilla, lavese bien las manos con agua y jabón o desinfectarse con alcohol.



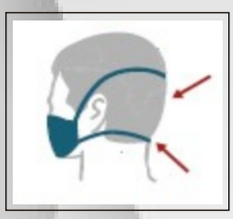
2

Con ambas manos, cubrase la boca y la nariz utilizando la mascarilla y asegurese que este correctamente posicionada.



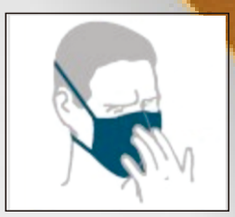
3

Estire los elásticos albergando el contorno de la cabeza para así posicionarla adecuadamente.



4

Coloquese el elástico detrás de la cabeza y no sobre las orejas.



5

Verificar el ajuste de acuerdo a la fisionomía de su nariz.

CONSEJO DE USO



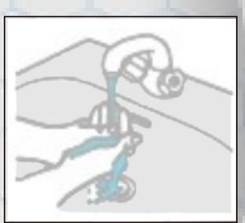
1

Evite tocar la mascarilla mientras la usa; si lo va hacer, lavese las manos con anterioridad o desinfectese con alcohol.



2

Cambie la mascarilla tan pronto la vea sucia o en su efecto con algún daño.



3

Antes de quitarse la mascarilla, lavese las manos de nuevo con agua y jabón o desinfectese con alcohol.



4

Para quitarse la mascarilla; quitesela por detrás con ambas manos (no toque la parte delantera de la mascarilla).



5

Al quitarse la mascarilla, lavela a mano, por unos 20 segundos con agua y jabón, Dejela secar totalmente; Puede ser reutilizada hasta 5 veces, dependiendo de su cuidado.

ADVERTENCIAS DE USO.

- El usuario debe leer las instrucciones de uso y consejos antes de usar la mascarilla.
- Esta mascarilla no protege contra el riesgo de contraer la enfermedad o la infección debido al mal uso.
- Esta mascarilla NO suministra oxigeno.
- No lo use en lugares que contengan poco porcentaje de oxigeno; utilice el elemento adecuado para este caso.
- No sobre pase los limites de concentración establecida por los estándares regulatorios.
- Un mal uso de este producto puede causarle serios daños o hasta la muerte.
- No sustituya, modifique, agregue u omita partes del producto.

APLICACIONES SUGERIDAS

- Trabajo Médico; únicamente sin válvula
- Trabajos de Empacado
- Trabajos con Madera
- Trabajos de Pintura
- Trabajos de Trituración
- Protección contra bacterias únicamente
- Trabajo Minero
- Trabajo de Construcción
- Trabajo de Alimenticio
- Trabajo de Limpieza o Aseo

icontec Sello De Calidad

CO COLOMBIA

3G

Comercializadora 3G E.U.

Laboratorios M&G S.A.S

Porque siempre es mejor, Probar!

Informe de Resultados No.

TAPABOCAS

20-4252

Cliente
COMERCIALIZADORA 3 G E U
Contacto
HEIDI BENITO
Dirección
SEC KM 25 VIA SIBERIA CC EMPRESARIAL - COTA
Teléfono
8966264
No. Orden de Trabajo
20-4252

Fecha de Recepción
2020-09-16
Fecha de Ensayo
2020-09-22 – 2020-10-05
Fecha de Emisión
2020-10-06
Número de Páginas del Informe incluyendo Anexos
4

Previo a los trámites que realizará con el presente documento, es imprescindible que el solicitante verifique el contenido del mismo (incluye comparación contra la respectiva norma o documento de referencia). Si tiene alguna inquietud por favor escribir al correo gerencia@laboratoriosmyg.com.

Los resultados aquí contenidos solo están relacionados con los ítems ensayados, tal cual son recibidos por parte del cliente. El muestreo de los mismos es responsabilidad del cliente. El cliente se hace responsable de entregar al laboratorio la información relacionada con datos de contacto (Cliente, Contacto, Dirección, Teléfono y Orden de Trabajo - si aplica), descripción de la muestra y ensayos a realizar.

De ser necesario y cuando el cliente lo solicite, la incertidumbre será reportada en el presente documento. Los resultados de las pruebas aquí contenidas no indican ni certifican que el producto es seguro para su uso comercial o del consumidor.

Este informe no puede ser reproducido parcial o completamente sin la autorización de Laboratorios M&G S.A.S. El informe original emitido se conserva en Laboratorios M&G S.A.S. Este documento ha sido firmado y certificado digitalmente, cualquier cambio, modificación o sustracción que se haga del mismo invalidará su autenticidad; en caso de que se invalide dicha autenticidad por parte del cliente o un tercero, el laboratorio iniciará las acciones legales correspondientes de conformidad con lo establecido en el Código Penal y el Código de Procedimiento Penal Colombiano. La copia electrónica que se le proporciona al cliente conservará el valor de original siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento. El Laboratorio no se hace responsable por el uso y disposición que el cliente le dé a la copia electrónica. En caso de requerirse el informe original impreso, éste sólo será válido con el sello de Laboratorios M&G S.A.S. y con las firmas manuales de los Signatarios Autorizados.

Laboratorios M&G S.A.S

Porque siempre es mejor, Probar!

Documento Aprobado por:

Marcia Páez
Gerente técnico

Milena González
Subgerente técnico

Edwin Perilla
Director técnico Lab. Fis 1.

Firmado digitalmente porSistemas
DN: cn=Sistemas gn=Sistemas c=Colombia l=CO o=Laboratorios MYG e=areasistemas@laboratoriosmyg.com.co
Motivo:Firma Digital
Ubicaci- n:
Fecha:2020-10-06 10:07-10:00

Sello

Signatario(s) Autorizado(s)

Calle 65A Nº 74 - 54 - Bogotá- Colombia
Teléfonos 5477675 - 310 806 6036
gerencia@laboratoriosmyg.com
www.laboratoriosmyg.com

LABORATORIOS M&G S.A.S

1. Especificaciones Técnicas

Tabla 1. Eficacia de filtración bacteriana - BFE (UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) *Staphylococcus aureus ATCC 6538*		
		Promedio del recuento total en placa del inóculo (UFC)	Recuento total en placa después de filtración con muestra ensayada (UFC)	Porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana (%) Requisito Tipo IIR: ≥ 98 %
20-4252-1	TAPABOCAS	2 960	49	98,36
Observaciones				
Promedio del recuento total en placa del medio (Control negativo) (UFC): < 1 UFC Promedio del recuento total en placa del medio (Control Positivo Inicial) (UFC): 2 870 UFC Promedio del recuento total en placa del medio (Control Positivo Final) (UFC): 2 750 UFC Área de espécimen probado (cm^2): 44,17 cm^2 Lado de la muestra orientado hacia el aerosol: Interno Tasa de flujo (L/min): 28,3 L/min Duración de la prueba: 2 minutos.				

NOTA 1: Método de detección: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo Agar Tripticasa de Soya
NOTA 2: Temperatura de Incubación 35 ±°C, Tiempo de Incubación: 48 h.
NOTA 3: Las muestras fueron acondicionadas previo al ensayo durante 4 horas a temperatura entre 24,1 y 28,6 °C y Humedad relativa entre 83,4 y 88,7 %.

Tabla 2. Limpieza microbiana – Carga biológica (UNE EN ISO 11737-1 / UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Resultado de Recuento Mohos y Levaduras (UFC/g)	Resultado de Recuento Aerobios mesófilos (UFC/g)	Limpieza microbiana (UFC/g) Requisito: ≤ 30 UFC/g
20-4252-1	TAPABOCAS	4	10	14

NOTA 1: Método de detección para aerobios mesófilos: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo agar Tripticasa de soja. Temperatura de Incubación 30 °C; Tiempo de Incubación: 72 h.
NOTA 2: Método de detección para mohos y levaduras: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo Sabouraud. Temperatura de Incubación 25°C; Tiempo de Incubación: 5 días.

Tabla 3. Respirabilidad (Presión diferencial) (UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Delta P (Pa/cm^2) Requisito Tipo I: < 40 Pa/cm^2				
		Probeta 1	Probeta 2	Probeta 3	Probeta 4	Probeta 5
20-4252-1	TAPABOCAS	7,11	6,60	7,11	7,11	7,11

NOTA 1: Las condiciones ambientales durante la prueba fueron 21,5 ± 5°C y 50 ± 5 % de Humedad Relativa.
NOTA 2: Las probetas fueron acondicionadas durante 24 h entre una temperatura de 22,5°C y 22,7°C y entre 52,7% y 51,9 % de Humedad Relativa.
NOTA 3: El flujo de aire para la prueba fue de 8 L/min.

Porque siempre es mejor, ¡Probar!
LABORATORIOS M&G S.A.S
Calle 65A Nº 74 - 54 - Bogotá- Colombia
Teléfonos 5477675 - 310 806 6036
gerencia@laboratoriosmyg.com
www.laboratoriosmyg.com

Tabla 4. Resistencia a las salpicaduras (ISO 22609 / UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) Requisito Tipo I/Tipo IIR: No requerido/ ≥ 16,0 kPa				
		Velocidad y presión N°1				
		Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)
20-4252-1	TAPABOCAS	10,6	2	450	Frente del tapabocas	300
		Observaciones				
		La sangre no atraviesa el material				
		Velocidad y presión N°2				
		Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)
		16,0	2	550	Frente del tapabocas	300
		Observaciones				
		La sangre no atraviesa el material				
		Velocidad y presión N°3				
		Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)
		21,3	2	635	Frente del tapabocas	300
		Observaciones				
		La sangre no atraviesa el material				

Tabla 5. Clasificación

Código Interno Muestra	Producto	Clasificación
20-4252-1	TAPABOCAS	Los resultados se encuentran dentro de los requisitos para mascarillas tipo IIR de la UNE EN 14683.

Calle 65A N° 74 - 54 - Bogotá- Colombia
Teléfonos 5477675 - 310 806 6036
gerencia@laboratoriosmyg.com
www.laboratoriosmyg.com

LABORATORIOS M&G S.A.S

2. Norma(s) Utilizada(s):

METODOS DE ENSAYO	CÓDIGO (VERSIÓN)
Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo	UNE EN 14683:2019+AC
Clothing for protection against infectious agents – Medical face masks – Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volumen, horizontally projected)	ISO 22609:2004
Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	UNE EN ISO 11737-1:2018
Equipos de protección respiratoria. Métodos de ensayo. Parte 7: Determinación de la penetración de los filtros de partículas	UNE EN 13274-7: 2008

3. Anexos:



FIN DEL INFORME DE RESULTADOS No. 20-4252

Calle 65A Nº 74 - 54 - Bogotá- Colombia
Teléfonos 5477675 - 310 806 6036
gerencia@laboratoriosmyg.com
www.laboratoriosmyg.com

LABORATORIOS M&G S.A.S
Porque siempre es mejor, Probar!



Control Intención de Tramites

Control Intención de Tramites - Atención al Ciudadano Invima > Control Intención de Tramites > Tu ticket

TAPABOCAS DESECHABLES , CARETA TIPO ODONTÓLOGO

Nombre: OSCAR ALBERTO GARCIA MONTOYA E-mail: [redacted] 21 days ago

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: OSCAR ALBERTO GARCIA MONTOYA

Número de cédula: [redacted]

Razón Social: COMERCIALIZADORA 3G EU

Dirección donde realizará el proceso productivo:

Ciudad: COTA

Departamento: CUNDINAMARCA

Número telefónico: [redacted]

- FORMULARIO-SOLICITUD.pdf
- AUTOEVALUACION.pdf
- PRODUCTOS-A-FABRICAR.pdf
- NORMA-TECNICA.pdf
- ETIQUETA.pdf

Respondido por: **Invima** • 16 days ago

Nos permitimos informarle que usted ya se encuentra inscrito(a), le pedimos por favor verifique en

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	6TD-HTJ-D52N
Ticket Numero:	17589
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2020-04-29 08:50:14
Actualizar:	2020-05-11 08:26:56
última respuesta:	z_Vitales Fab. Nacional Res. 522
Categoria:	Dispositivos Médicos Vitales No disponibles Fabricación Nacional Res. 522 de 2020
Respuestas:	1

20/5/2020 Control Intención de Tramites

Tema:	**TAPABOCAS DESECHABLES , CARETA TIPO ODONTÓLOGO**
ID de seguimiento:	6TD-HTJ-D52N
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2020-04-29 08:50:14
Actualizar:	2020-05-11 08:26:56
última respuesta:	z_Vitales Fab. Nacional Res. 522
Categoria:	Dispositivos Médicos Vitales No disponibles Fabricación Nacional Res. 522 de 2020
Nombre:	OSCAR ALBERTO GARCIA MONTOYA
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	OSCAR ALBERTO GARCIA MONTOYA
Número de cédula:	[redacted]
Razón Social:	COMERCIALIZADORA 3G EU
Dirección donde realizará el proceso productivo:	
Ciudad:	COTA
Departamento:	CUNDINAMARCA
Número telefónico:	[redacted]

Fecha: 2020-05-04 18:13:05
Nombre: z_Vitales Fab. Nacional Res. 522

Nos permitimos informarle que usted ya se encuentra inscrito(a), le pedimos por favor verifique en la lista publicada en la página del INVIMA y ubicarla con el número de solicitud
1. Siga el link, https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19
2. Ubique en la parte inferior (recuadro azul) denominado "Para más información consulte los Inscritos para fabricación de Dispositivos médicos, Equipos biomédicos y Reactivos de diagnóstico declarados como Vitales No Disponibles".

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Invima

--- Fin del ticket ---

INSCRITOS PARA FABRICACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR EL COVID-19 CORTE AL 16 DE MAYO DE 2020

#	Nº REGISTRO	FECHA DE INSCRIPCION	ENTIDAD O RESPONSABLE DE LA FABRICACION	NOMBRES Y APELLIDOS DE REPRESENTANTE LEGAL O SOLICITANTE	DIRECCION	CIUDAD	TELÉFONO	CORREO ELECTRONICO	PRODUCTO
[redacted]	17589	[redacted]	COMERCIALIZADORA 3G EU	OSCAR ALBERTO GARCIA MONTOYA	[redacted]	COTA	[redacted]	[redacted]	TAPABOCAS DE DESECHABLE, CARETAS TIPO ODONTOLOGICO

Escaneado con CamScanner