KN95

V·SHINE™

MASCARILLAS PROTECTORAS

WINALITE 月朗國際

FDA

5 capas de protección

CE

GB2626-2006 y KN95

Nuestro producto es un **tipo de FFR (Respirador con Máscara Filtrante),** sujeto al estricto estándar regulador *GB2626-2006*, con **más del 95% de efectividad al momento de filtrar partículas** como las que resultan de incendios forestales, contaminación atmosférica PM 2.5, erupciones volcánicas o **bioaereosoles (virus y bacterias).**

Este tipo de respiradores cuentan con un **material filtrante de alta eficacia** y están diseñados para **formar un *sello* con la cara del usuario**, de modo que el aire pase a través del filtro (en vez de colarse por los bordes de la mascarilla) antes de ser inhalado.

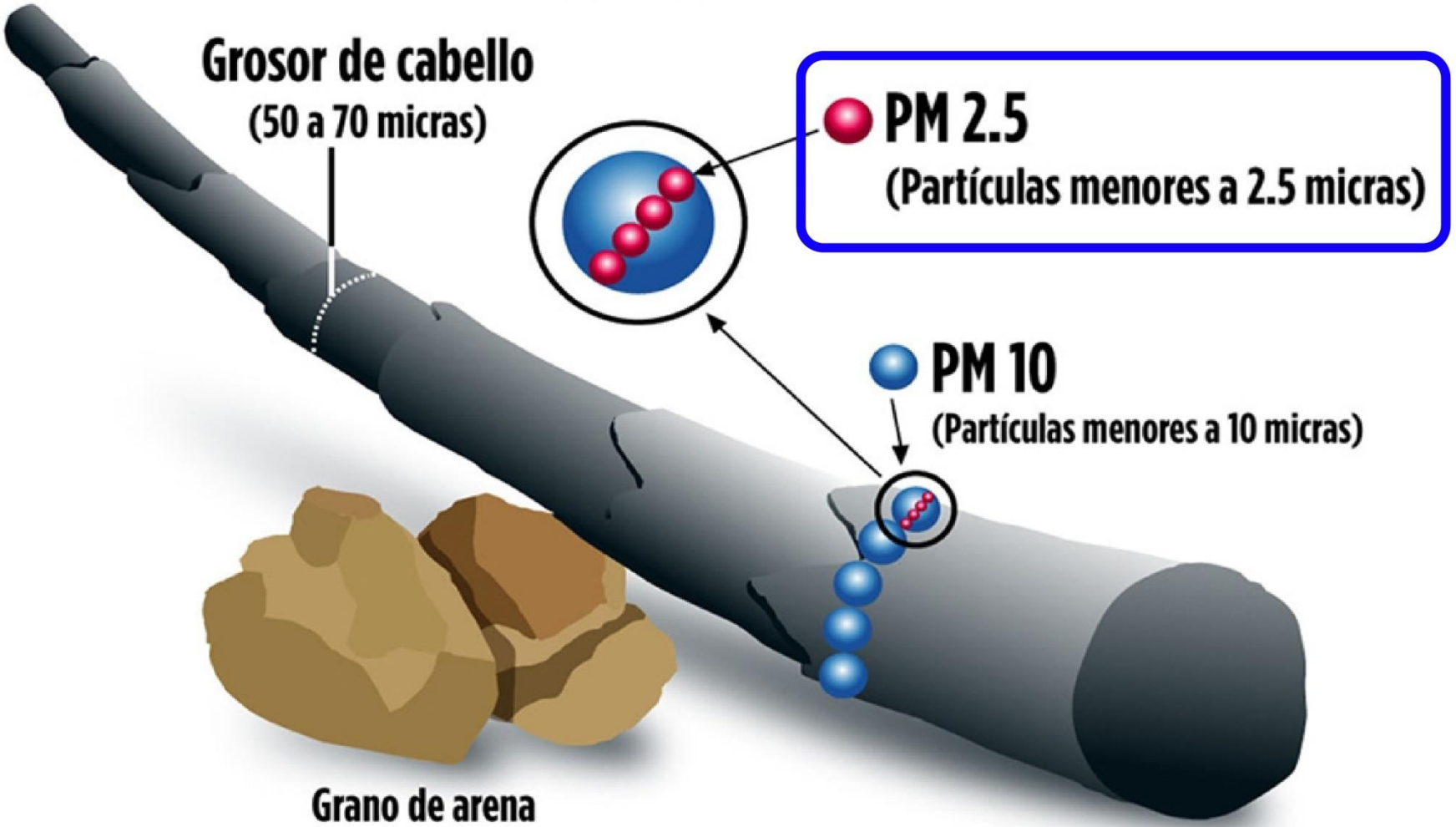
Estándar GB2626-2006

FFR

Estándar **Chino**

Efectividad **95%**

Las partículas PM2.5 y PM10, que predominan en el ambiente, son casi microscópicas, pero sus efectos en la salud son de grandes proporciones.



Se producen por actividades humanas como: quema de gasolina, diésel o materias orgánicas. Son las **partículas suspendidas más dañinas para la salud.** Se desplazan con gran facilidad hacia los pulmones al inhalar. Causan **irritación en los ojos, la nariz y la garganta**. La exposición constante a tales partículas contribuye al riesgo de desarrollar **enfermedades cardiovasculares y respiratorias**, así como **cáncer de pulmón.**

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO **KN95** (V·SHINE™):

CAPACIDAD DEL FILTRO: ≥ 95%
AGENTE DE PRUEBA: NaCl
TASA DE FLUJO: 85 L/min
FUGA TOTAL INTERNA (TIL) Probada en humanos haciendo ejercicios: ≤ 8% (individual y media aritmética)
RESISTENCIA A LA INHALACIÓN (Máx. caída de presión): ≤ 350 Pa
RESISTENCIA A LA EXHALACIÓN (Máx. caída de presión): ≤ 250 Pa

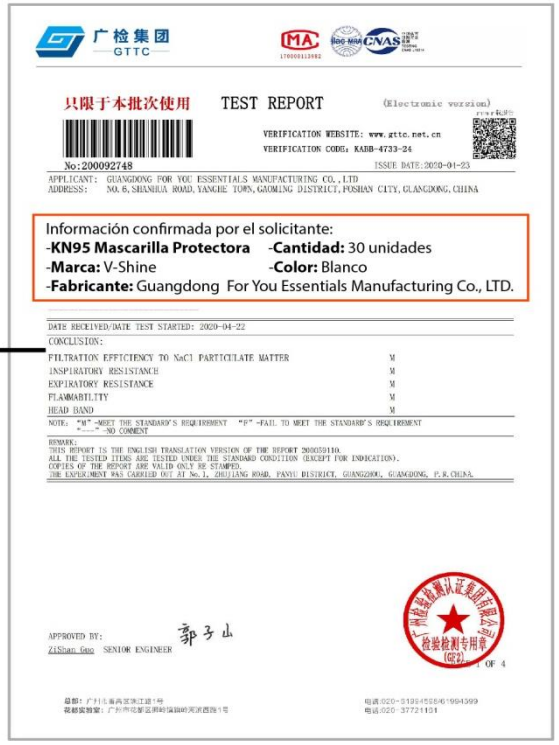
ACLARACIÓN DE TÉRMINOS TÉCNICOS:

CAPACIDAD DEL FILTRO: El filtro se evalúa para medir la reducción en las concentraciones de aerosoles específicos en el aire que pasa a través del filtro.

AGENTE DE PRUEBA: El aerosol que es usado durante la prueba de desempeño del filtro (en este caso, NaCl o Cloruro de Sodio)

FUGA TOTAL INTERNA (TIL): La cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado a través de la penetración del filtro y la fuga del sello facial mientras un usuario realiza ejercicios en una cámara de prueba.

TEST REPORT



广检集团 GTTC

只限于本批次使用 TEST REPORT (Electronic version)

No:200092748

VERIFICATION WEBSITE: www.gttc.net.cn
VERIFICATION CODE: KABB-4733-24

ISSUE DATE:2020-04-23

APPLICANT: GUANGDONG FOR YOU ESSENTIALS MANUFACTURING CO., LTD
ADDRESS: NO.6, SHANHUA ROAD, YANGHE TOWN, GAOMING DISTRICT, FOSHAN CITY, GUANGDONG, CHINA

Información confirmada por el solicitante:
-**KN95 Mascarilla Protectora** -**Cantidad:** 30 unidades
-**Marca:** V-Shine -**Color:** Blanco
-**Fabricante:** Guangdong For You Essentials Manufacturing Co., LTD.

DATE RECEIVED/DATE TEST STARTED: 2020-04-22

CONCLUSION:

FILTRATION EFFICIENCY TO NaCl PARTICULATE MATTER	M
INSPIRATORY RESISTANCE	M
EXPIRATORY RESISTANCE	M
FLAMMABILITY	M
HEAD BAND	M

NOTE: "M" -MEET THE STANDARD'S REQUIREMENT "F" -FAIL TO MEET THE STANDARD'S REQUIREMENT "---" -NO COMMENT

REMARK:
THIS REPORT IS THE ENGLISH TRANSLATION VERSION OF THE REPORT 200059110.
ALL THE TESTED ITEMS ARE TESTED UNDER THE STANDARD CONDITION (EXCEPT FOR INDICATION).
COPIES OF THE REPORT ARE VALID ONLY BE STAMPED.
THE EXPERIMENT WAS CARRIED OUT AT No.1, ZHUJIANG ROAD, PANYU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG, P.R.CHINA.

APPROVED BY: ZiShan Guo SENIOR ENGINEER

1 OF 4

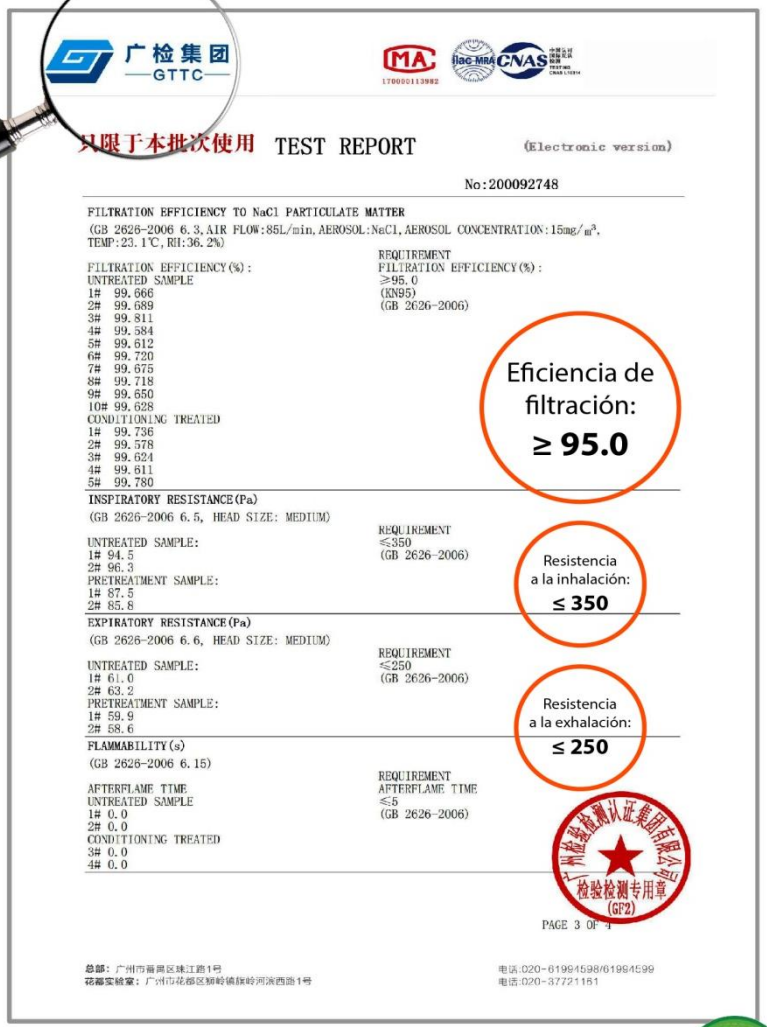
总部：广州市番禺区珠江路1号 电话:020-61994598/61994599
花都实验室：广州市花都区狮岭镇新岭河滨西路1号 电话:020-37721151

CONCLUSIÓN:

-Eficiencia de filtración a las partículas NaCl (Cloruro de Sodio): ⟶ M
-Resistencia a la inhalación ⟶ M
-Resistencia a la exhalación ⟶ M
-Inflamabilidad ⟶ M
-Elástico ⟶ M

"M": Cumple los estándares requeridos
"F": No cumple los estándares requeridos

REPORTE DE TEST:



广检集团 GTTC

只限于本批次使用 TEST REPORT (Electronic version)

No:200092748

FILTRATION EFFICIENCY TO NaCl PARTICULATE MATTER
(GB 2626-2006 6.3, AIR FLOW:85L/min, AEROSOL:NaCl, AEROSOL CONCENTRATION:15mg/m³, TEMP:23.1℃, RH:36.2%)

FILTRATION EFFICIENCY(%):	REQUIREMENT FILTRATION EFFICIENCY(%):
UNTREATED SAMPLE	≥95.0
1# 99.666	(KN95)
2# 99.689	(GB 2626-2006)
3# 99.811	
4# 99.584	
5# 99.612	
6# 99.720	
7# 99.675	
8# 99.718	
9# 99.650	
10# 99.628	
CONDITIONING TREATED	
1# 99.736	
2# 99.578	
3# 99.624	
4# 99.611	
5# 99.780	

Eficiencia de filtración: **≥ 95.0**

INSPIRATORY RESISTANCE(Pa)
(GB 2626-2006 6.5, HEAD SIZE: MEDIUM)

	REQUIREMENT
UNTREATED SAMPLE:	≤350
1# 94.5	(GB 2626-2006)
2# 96.3	
PRETREATMENT SAMPLE:	
1# 87.5	
2# 85.8	

Resistencia a la inhalación: **≤ 350**

EXPIRATORY RESISTANCE(Pa)
(GB 2626-2006 6.6, HEAD SIZE: MEDIUM)

	REQUIREMENT
UNTREATED SAMPLE:	≤250
1# 61.0	(GB 2626-2006)
2# 63.2	
PRETREATMENT SAMPLE:	
1# 59.9	
2# 58.6	

Resistencia a la exhalación: **≤ 250**

FLAMMABILITY(s)
(GB 2626-2006 6.15)

	REQUIREMENT AFTERFLAME TIME
AFTERFLAME TIME	≤5
UNTREATED SAMPLE	(GB 2626-2006)
1# 0.0	
2# 0.0	
CONDITIONING TREATED	
3# 0.0	
4# 0.0	

PAGE 3 OF 4

总部：广州市番禺区珠江路1号 电话:020-61994598/61994599
花都实验室：广州市花都区狮岭镇新岭河滨西路1号 电话:020-37721151

GTTC: Grupo de Testeo, Inspección y Certificación de Guangzhou

Los respiradores KN95 son EQUIVALENTES a los N95 y FFP2

Al comparar los requisitos de desempeño establecidos en los estándares GB2626-2006 (KN95), NIOSH-42CFR84 (N95) y EN149-2001 (FFP2) -corroborados durante las pruebas de conformidad- se puede concluir que **KN95, N95 y FFP2 funcionan de manera muy similar entre sí y presentan la misma tasa de efectividad y capacidad de filtración**.

Por esta razón **KN95**, N95 y FFP2 son comunmente **aprobados** por las autoridades sanitarias **frente a situaciones de emergencia, como pandemias.**

KN95 GB2626-2006

FFP2 EN149-2001

N95 NIOSH-42CFR84

Estándares Similares

En enero del 2020 *3M* publicó el siguiente *boletín técnico que* compara las características de desempeño entre KN95, N95 y FFP2:

Certificación / Clase (Estándar)	N95 (NIOSH-42CFR84)	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1ra Clase (KMOEL - 2017-64)	DS(Japón JMHLW-Notificación 214, 2018)
Desempeño del filtro – (debe ser ≥ X% eficiencia)	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%
Agente de prueba	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl
Tasa de flujo	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Fuga total interna (TIL)* – probada en humanos cada uno haciendo ejercicios	N/A	≤ 8% Fuga (media aritmética)	≤ 8% Fuga (media aritmética)	≤ 8% Fuga (Individual y media aritmética)	≤ 8% Fuga (media aritmética)	Fuga total interna medida e incluida en las instrucciones de usuario
Resistencia a la inhalación – Máx caída de presión	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min) ≤ 500 Pa (obstruido)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min)	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min)	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
Tasa de Flujo	85 L/min	Variado – ver arriba	85 L/min	Variado – ver arriba	Variado – ver arriba	40 L/min
Resistencia a la exhalación -Máx caída de presión	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa ≤159.5 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
Tasa de flujo	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min

El pascal (símbolo Pa) es la unidad de presión del Sistema Internacional de Unidades

Basándose en este cuadro comparativo el boletín concluye diciendo que los respiradores citados funcionan como **equivalemtes** al presentar características de desempeño muy similares entre sí.

ACLARACIÓN DE TÉRMINOS TÉCNICOS:

CAPACIDAD DEL FILTRO: El filtro se evalúa para medir la reducción en las concentraciones de aerosoles específicos en el aire que pasa a través del filtro.

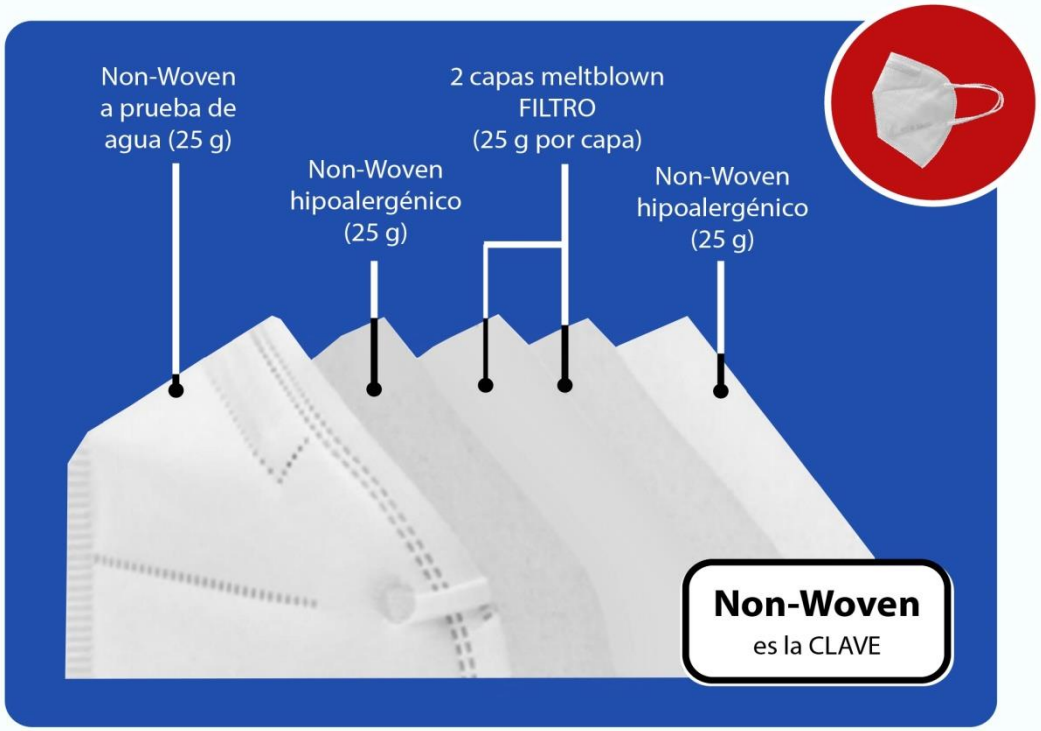
AGENTE DE PRUEBA: El aerosol que es usado durante la prueba de desempeño del filtro (en este caso, NaCl o Cloruro de Sodio)

FUGA TOTAL INTERNA (TIL): La cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado a través de la penetración del filtro y la fuga del sello facial mientras un usuario realiza ejercicios en una cámara de prueba.

5 capas de protección

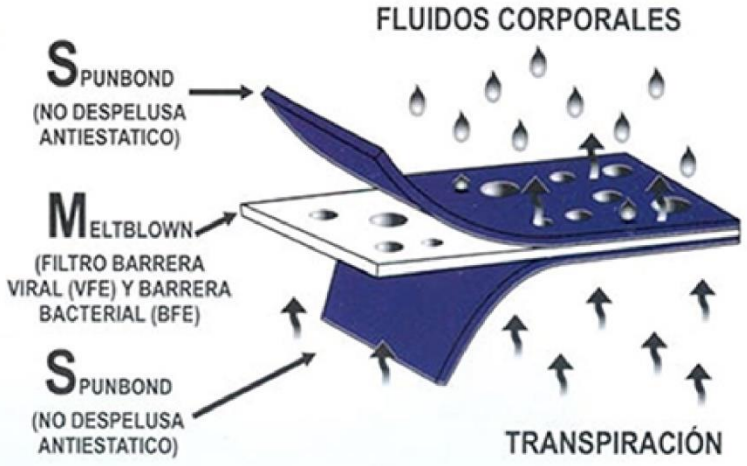
NON-WOVEN: Textil no tejido de alta calidad que se elabora enlazando fibras que luego se funden mediante procesos mecánicos. Debido a que es **impermeable e hipoalergénico** se utiliza a menudo en la producción de telas quirúrgicas.

MELTBLOWN: Es un tipo de Non-Woven que funciona como **efectiva barrera antimicrobiana** (**filtro contra virus y bacterias**).



Al combinar 3 capas de Non-Woven (2 externas y 1 interna) con 2 capas de Meltblown (filtro interno) la mascarilla adquiere las siguientes características:

- Gran resistencia y durabilidad
- Hipoalergénica, suave al tacto, fresca y respirable (permite la libre circulación de aire)
- Impermeable (**impide la filtración de fluidos contaminantes**)
- Forma una **eficiente barrera antimicrobiana contra virus y bacterías**, previniendo el contagio de infecciones letales.



DISEÑO Y ERGONOMÍA

Modelo sin válvula: Filtra el aire que inhalas, protegiéndote a ti, pero también filtra el aire que expulsas, previniendo que contagies a los que te rodean (*).

Amplio espacio interno: Permite que el aire circule para que el usuario pueda respirar con libertad.

Delgada y respirable: Para mayor comodidad y confort.

(*) Según la OMS y la OCU las mascarillas con válvula no son aconsejables en caso de pandemias ya que la válvula facilita la salida de la respiración sin ningún tipo de filtro y, como consecuencia, «pueden contribuir a la propagación del virus».

Diseño ergonómico

SUAVE CLIP NASAL

Se ajusta de acuerdo a las necesidades del usuario

Se puede doblar por la mitad para almacenamiento.

FDA certificate

Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

GUANGDONG FOR YOU ESSENTIALS MANUFACTURING CO.,LTD
NO.6,SHANHUA ROAD,YANGHE TOWM,GAOMING DISTRICT
FOSHAN, Guangdong, 528500, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

HEALREG SERVICE INC

Owner/Operator Number: 10060785

Device Listing#: See annex

Other Business Trade Name(s): WINION、LALAMOON、QIRAY、LOVEMOON、Winalite、V-shine

HEALREG SERVICE INC will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. HEALREG SERVICE INC makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. HEALREG SERVICE INC assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, HEALREG SERVICE INC is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

FDA

Chief engineer
Issued: March 18, 2020
Expiration Date: December 31, 2020

Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Device Listing# for Owner/Operator Number: 10060785

Listing No.	Code	Device Name	Proprietary Names	Activities
D351824	HHD	Pad, menstrual, unscented	Sanitary napkin DAYS Pads、OVERNIGHTS Pads、PANTILINER24 Pads	Contract Manufacturer Manufacturer Foreign Exporter
D375530	MSH	Respirator, surgical	Disposable medical Mask V-shine 001	
			winmask V-shine 002	

END OF THE ANNEX

Chief engineer
Issued: March 18, 2020
Expiration Date: December 31, 2020

AÑO FISCAL 2020
CERTIFICADO DE REGISTRO

Anexo a la lista de dispositivos para el número de propietario/operador: 10060785

Lista No:	Código:	Nombre de dispositivo:	Nombre del propietario:	Actividades:
D375530	MSH	Respirador, quirúrgico	Mascarilla médica V-Shine 001 Winmask V-Shine 002	Fabricante por contrato Exportador al extranjero

Mediante la presente se certifica que:

GUANGDONG FOR YOU ESSENTIALS MANUFACTURING CO., LTD
No 6 SHANSHUA ROAD YANGHE TOWN, GAOMING DISTRICT
FOSHAN, 528500, CHINA

Ha completado el Registro de Establecimiento y Lista de Dispositivos de la FDA con la Administración de Alimentos y Drogas de EE.UU., a través de:

HEALREG SERVICE INC

Número de propietario/operador: 10060785
Otro(s) nombre(s) comercial(es): WINION, LALAMOON, QIRAY, LOVEMOON, Winalite, V-Shine

*La Administración de Medicamentos y Alimentos (**FDA**) es una agencia federal de Estados Unidos que depende del Departamento de Salud y que se ocupa principalmente de la regulación de las importaciones de productos alimenticios, medicamentos, cosméticos, equipos médicos y similares con el fin de garantizar la seguridad y calidad de los productos que se consumen dentro del pais. Con tal fin la FDA somete a dichos productos a estrictos exámenes y evaluciones, sólo si cumplen con los estándares requeridos serán aprobados para su comercialización.*

*La FDA fue fundada en 1906. Al ser la autoridad más antigua en materia de regulación y debido a sus rigurosos estándares se ha convertido en un **referente a la calidad a nivel mundial**.*

LGA Technological Center, S.A. (APPLUS)
Campus UAB - Ronda de la Font del Carme s/n
08193 Bellaterra (Barcelona)
T +34 93 567 20 00
www.applus.com

Applus+

Applus+ Certification: forma parte del grupo Applus+, una de las empresas líderes mundiales en el sector de la inspección, los ensayos y la certificación. Applus+ tiene más de 20.000 empleados y presencia en más de 70 países.

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO
EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

ENAC CERTIFICACIÓN Nº 121/C-PR054

No. 0370-4053- PPE/B

ORGANISMO NOTIFICADO Nº *NOTIFIED BODY NUMBER*	**0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER** (APPLUS)
SOLICITANTE *APPLICANT*	**GUANGDONG FOR YOU ESSENTIALS MANUFACTURING CO., LTD.** No.6, shanhua Road, Yanghe Town, Gaoming District, Foshan, China
FABRICANTE *MANUFACTURER*	**GUANGDONG FOR YOU ESSENTIALS MANUFACTURING CO., LTD.** No.6, shanhua Road, Yanghe Town, Gaoming District, Foshan, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / *APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:* **REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL** *REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT*	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD *CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE*	Módulo // *Module* **B** **EXAMEN UE DE TIPO** / *EU TYPE EXAMINATION*
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) *IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)*	ADJUSTABLE EARLOOPS PROTECTIVE MASK V5-02
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / *PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE*	FFP2 NR
NORMAS ARMONIZADAS / *HARMONISED STANDARDS*	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. *EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking*
FECHA DE EMISIÓN / *ISSUE DATE*	**08/07/2020**
VALIDEZ HASTA / *VALIDITY UNTIL*	**08/07/2025**

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).

Applus®
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/micrositos/microsites/PECP/login

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A. C.R.A. B-62305932

Organismo Notificado N°	**: 0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)**
Solicitante:	: GUANGDONG FOR YOU ESSENTIALS MANUFACTURING CO., LTD. N.6, Shanhua Road, Yanghe Town, Gaoming District, China
Fabricante:	: GUANGDONG FOR YOU ESSENTIALS MANUFACTURING CO., LTD. N.6, Shanhua Road, Yanghe Town, Gaoming District, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	**Módulo: B / EXAMEN UE DE TIPO**
IDENTIFICACIÓN DE EPI (NÚMERO DE TIPO)	MÁSCARA PROTECTORA CON BANDA AJUSTABLE EN LA OREJA
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN EL EPI	FFP2 NR → **CUMPLE CON EL ESTÁNDAR DE FILTRACIÓN REQUERIDO**
NORMAS ARMONIZADAS (*)	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, mercado.
FECHA DE EMISIÓN:	08/07/2020
VALIDEZ HASTA:	08/07/2025

*El **marcado CE** proviene del francés "Conformité Européenne" (de Conformidad Europea): Es obligatorio para los productos fabricados en cualquier lugar del mundo que vayan a comercializarse en la Unión Europea, demostrando que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este **cumple todos los requisitos y reglamentaciones técnicas exigidos por la UE**. Así, los consumidores se sienten seguros de que los productos que compran cumplen con estándares esenciales sanitarios, de seguridad y de cuidado al medio ambiente.*

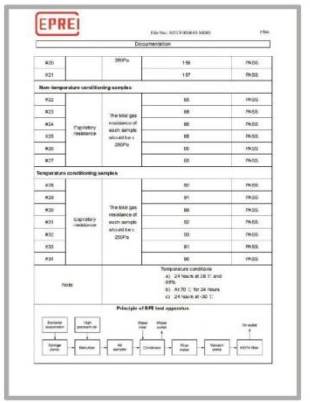
(*) Norma Armonizada: Es una norma desarrollada por una Organización Europea reconocida y autorizada.

En este caso es **EN 149:2001 + A1 2009,** para Respiradores con Máscara Filtrante **FFP2.** Sus **EQUIVALENTES** son **NIOSH-42CFR84 (para N95)** y **GB2626-2006 (para KN95),** todos recomendados en caso de pandemias por su **alto nivel de filtración.**

Registration of the Netherlands food and drug administration

Registro y Administración de Alimentos y Medicamentos de los Países Bajos

TCF MDD certificate



Technical Construction File / Medical device
Expediente técnico de construcción/ Dispositivo médico

Aprobación Gubernamental

Reporte de test que confirma que KN95 V-Shine cumple con el estándar EN149:2001 de la Unión Europea

KN95

V·SHINE™

Beneficios

- Más de 95% de efectividad frente a bacterias y virus (COVID-19)
- 5 capas de filtración y protección
- Winalite / For You cumple con los estándares requeridos para la fabricación y exportación de mascarillas KN95 (GB 2626-2006)
- Hipoalergénica, delgada y respirable para mayor comodidad
- Certificada por la FDA y CE