



## CERTIFICADO Nº 20/3660/00/0161

EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE PARA PROTEGER CONTRA  
COVID-19 ÚNICAMENTE  
REFERENCIA: PA 2021



AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016, donde se establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

**CERTIFICA** que la Sociedad:

BIOINICIA S.L.

C/ ALGEPSE, 65-3

ES-46980 Paterna

Valencia

En calidad de fabricante



## CERTIFICADO Nº 20/3660/00/0161

Ha obtenido la Certificación de Examen UE de Tipo del EPI correspondiente al presente certificado, conforme a lo expresado a tenor del anexo V (módulo B) del Reglamento (UE) 2016/425 y de acuerdo con los procedimientos de ensayo y especificaciones técnicas aplicables.

Destinado a la protección respiratoria para proteger contra COVID-19 únicamente, según la/s Norma/s:

- PPE-R/02.075 versión 2. Media máscara filtrante para proteger frente a COVID-19 únicamente en base a la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

Habiendo alcanzado los niveles de prestación que se especifican en el informe de evaluación de la conformidad Nº **2020EC4695UE** y la Documentación Técnica del EPI.

Descripción del EPI:

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico de orejas y clip de nariz.

Los materiales que componen el EPI, vienen descritos en el informe de evaluación de la conformidad nº 2020EC4695UE.

Será estricta responsabilidad del fabricante facilitar información concreta acerca de este certificado y de los niveles de protección comprobados.

**EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.**

Digitally Signed by: Silvia Devesa  
Date: 08/01/2021 8:58:49  
Location: Alcoy

Silvia Devesa Valencia  
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

Fecha de expedición del Certificado: 7 de enero de 2021  
Fecha de expiración: 7 de enero de 2022

## CONTROL SUPERVISADO DEL PRODUCTO

### SEGÚN MÓDULO C2, REGLAMENTO 2016/425

EPI TIPO : MEDIA MÁSCARA FILTRANTE PARA PROTEGER CONTRA COVID-19 ÚNICAMENTE

REFERENCIA: PA 2021

**AITEX, Organismo Notificado N° 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, donde se establece las exigencias mínimas esenciales que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.**

### CERTIFICA

Según el Informe 2021EC0056 de fecha 25/01/2021

Que la producción de EPI Tipo PA 2021

Presentado por la sociedad:

**BIOINICIA S.L.**

**C/ ALGEPSE, 65-3**

**ES-46980 Paterna**

**Valencia**

Es homogénea y conforme con el Certificado UE de Tipo 20/3660/00/0161  
Expedido el 07/01/2021

Fecha de expedición  
25/01/2021

Fecha de expiración  
25/01/2022

ALCOY, 25 de enero de 2021

Digitally Signed by: Silvia Devesa  
Date: 25/01/2021 18:55:59  
Location: Alcoy



Silvia Devesa Valencia  
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

\* Fecha (dd/mm/aaaa)