

Certificati Mascherine consegne dal 5/05/2020



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TMC
Access to global market

Declaration of Conformity

Certificate No.: TMC200317103-S

Applicant/
Address: **Zhongshan Dongfeng Huangshang Electronic Factory**
2F, No. 172, Dongfeng Da Dao Nan, An Le Cun, Dongfeng Town, Zhongshan City

Manufacturer/
Address: **Zhongshan Dongfeng Huangshang Electronic Factory**
2F, No. 172, Dongfeng Da Dao Nan, An Le Cun, Dongfeng Town, Zhongshan City

Product Name: **Protective Respirator**

Trade Name: N/A

Model/Item Number: GM700

Rated: --

Classification: FFP2

Date and
Number of Test Report: March 19, 2020
TMC200317103-S

EC-directive: PPE Directive (EU) 2016/425

Test Standard: EN149:2001+A1:2009

Conclusion
This Declaration of PPE Compliance has been granted to applicant based on the results of tests, performed by Laboratory of TMC Testing Services (Shenzhen) Co., Ltd. on sample of the above-mentioned product in accordance with the provisions of the relevant specific standards and the PPE Directive (EU) 2016/425. It is possible to use CE marking to demonstrate the compliance with this Directive.

Place and date of issue: Shenzhen, March 19, 2020
TMC Testing Services (Shenzhen) Co., Ltd.
1st Floor, Block A1, Zone A, Xinshidai Gongrong Industrial Park, No. 2,
Shihuan Road, Shiyan Street, Baoan District, Shenzhen, China
Tel: +86-755- 86642861
Email: cert@tmc-lab.com
Http://www.tmc-lab.com



TMC

Certificati Mascherine consegne dal 5/05/2020




检验检测报告

防伪查询网址: www.gttc.net.cn
防伪码: NLYM-5963-04
共3页 第1页



No.: 200021909



| | | | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| 委托单位 | 中山市东凤镇皇尚电子 地址: 中山市东凤镇安家村东风大道南172号2楼 | | |
| 客户认定信息 | 民用防护口罩 40个 颜色: 本白 | | |
| 检验性质 | 委托检测 | 样品受理/测试开始日期 | 2020-02-24 |
| 判定依据 | GB 2626-2006 (呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器) | | |
| 综合检验结论 | | | |
| 检验检测结果 | 检验检测项目 | 判定依据 | 判定 |
| | NaCl颗粒物过滤效率 | GB 2626-2006 | 符合 |
| | 吸气阻力 | GB 2626-2006 | 符合 |
| | 呼气阻力 | GB 2626-2006 | 符合 |
| 备注 | <p>本报告中检验检测项目均在相应标准规定的环境下进行(有注明的除外) 复印件, 副本未重新加盖报告书确认章无效。 本报告检验检测地址为广州市番禺区市桥江涌1号。</p> | | |



签发: 方明 工程师

样品图片

No.: 200021909
共3页 第2页





总部: 广州市番禺区市桥江涌1号
花都实验室: 广州市花都区新街镇康村河滨西路1号

电话: 020-6194598/6194599
电话: 020-3772181

总部: 广州市番禺区市桥江涌1号
花都实验室: 广州市花都区新街镇康村河滨西路1号

电话: 020-6194598/6194599
电话: 020-3772181



TEST REPORT 检验检测报告

NO. 200021909
共3页 第3页

3. 对委托送检、国家质量监督抽查检验结果有异议的监测, 其他监督检验向下达任务机关提出。
4. 检测结果仅对所检样品有效。
5. 未取得资质认定的项目, 仅作为科研、教学或内部。
6. 报告书涂改无效。

检验检测报告附页

| 检验检测项目 [计量单位] [样品识别] | 测试方法 | 标准值及公差 | 检验检测结果 | 判定 | 备注 |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ● NaCl颗粒物过滤效率 | GB 2626-2006 6.3 空气流量: 85L/min 气溶胶颗粒: NaCl 气溶胶浓度: 10mg/m ³ 温度: 23.0°C 相对湿度: 35.8% | 过滤效率(%) ≥95.0 (X95) | 未处理样品 1# 99.981 2# 99.869 3# 99.769 4# 99.892 5# 99.881 6# 99.802 7# 99.804 8# 99.815 9# 99.790 10# 99.854 温度预处理后样品 1# 99.683 2# 99.857 3# 99.592 4# 99.811 5# 99.670 | 符合 | |
| ● 吸气阻力(Pa) | GB 2626-2006 6.5 | <=350 | 未处理样品 1# 86.3 2# 83.9 温度预处理后样品 1# 83.9 2# 84.7 | 符合 | |
| ● 呼气阻力(Pa) | GB 2626-2006 6.6 | <=250 | 未处理样品 1# 62.1 2# 63.3 温度预处理后样品 1# 55.5 2# 58.7 | 符合 | |
| 备 | (本栏空白) | | | | |
| 注 | | | | | |



————— 本报告结束 —————

总部: 广州市番禺区市桥江涌1号
花都实验室: 广州市花都区新街镇康村河滨西路1号

电话: 020-6194598/6194599
电话: 020-3772181

总部: 广州市番禺区市桥江涌1号
花都实验室: 广州市花都区新街镇康村河滨西路1号

电话: 020-6194598/6194599
电话: 020-3772181



Certificati Mascherine

consegne dal 27/04/2020 al 31/04/2020



UNIFORM SOCIAL CREDIT CODE
91330701699527251P(1/1)

BUSINESS LICENSE



| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NAME | JIN HUA CITY JIN CHUANG LABOR PROTECTION TOOL FACTORY | INVESTOR | JIN YONGPING |
| TYPE | PERSONAL OWNED ENTERPRISES | Established | JANUARY 4, 2010 |
| EOR | GENERAL LABOR PROTECTION TOOLS, PROCESSING AND SALES OF HRDWARE TOOLS. (The project is approved in accordance with the law, and business activities can be carried out only after approval by relevant government departments) | ADDRESS | 1353 Linhu Street, Tangxi Town, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang Province 1 building Second floor |

BUSINESS LICENSE TRANSLATION

登记机关 金华市市场监督管理局
经济技术开发区分局

2020年02月13日

说明:
1. 本营业执照于2020年03月31日12时58分03秒由金盾平(法定代表人)留存(打印)
2. 数字签名: ADBFAZEA69FZ/MoXmsdNfVfHAbLM9Q8A9A6LQJFT6SYCIGYSCTNIFuG57F/PwOvZ/VQ8k14o0k47stWAgpSg

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>


国家市场监督管理总局监制



Certificati Mascherine

INSPECTION REPORT NUMBER: No.2020(BUST)-058

Non-original

| S/N | project アイテム 项目 | Terms 規約 条款 | English-This mask meets the requirements defined below 日本語-このマスクは、以下に定義された要件を満たしています 中文-此掩码符合以下定义的要求 | English-The evaluation results are as follows 日本語-評価結果は次のとおりです 中文-评估结果如下 | | | English-conclusion 日本語-おわりに 中文-评估结论 |
|--------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|
| 1 | FILTRATION EFFICIENCY | 5.3 | <p>KN90 ≥ 90.0% KN95 ≥ 95.0% KN100 ≥ 99.97%</p> <p>Test airflow: Single filter element: (85 ± 4) L/min</p> | No advance deal with | Initial filtration efficiency (η) | Load filtration efficiency (η) | meet the standards (KN95) |
| | | | | Ambient temperature: 24 °C Relative humidity: 32% | | | |
| 2 | INHALATION RESISTANCE | 5.5 | The total suction resistance of each sample should be ≤ 350Pa | No advance deal with | 1# | 106 Pa | |
| | | | | | 2# | 112 Pa | |
| 3 | EXPIRATORY RESISTANCE | 5.5 | The total expiratory resistance of each sample should be ≤ 250Pa | No advance deal with | 3# | 53 Pa | |
| | | | | | 4# | 59 Pa | |
| SAMPLE PHOTO | | |  | | | | |
| NOTE | | | | | | | |

Inspection date: February 04, 2020

Certificati Mascherine




CHINA LABOR PROTECTION PRODUCTS QUALITY SUPERVISION AND INSPECTION CENTER(BEIJING)

SHENHUANG SAFE + MASK KN95 INSPECTION REPORT

INSPECTION REPORT NUMBER: No.2020(BUST)-058

Non-original

| | | | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| 13 | | | |
| sample name | Self-priming filter type anti-particle respirator | Sample company | Jinchuang |
| Specifications | Disposable mask | Protection level | KN95 |
| Requester name | Jinhua city Jinchuang Labor Protection Tool Factory | Requester contact details | Celabmask@foxmail.com |
| Requester address | jinhua.china | | |
| Production unit name | Jinhua city Jinchuang Labor Protection Tool Factory | manufacturer contact details | Celabmask@foxmail.com |
| Manufacturer Address | jinhua.china | | |
| Number of samples | 10 | Production Date | ----- |
| Sample status | intact | Post date | 04.02.2020 |
| Sample characteristics | White folding mask | Send samples | Jinchuang |
| Test based on | GB 2626-2006 《Respiratory protection Self-priming filter type anti-particle respirator》 | | |
| Test items | Filtration efficiency、 Inhalation resistance、 Expiratory resistance | | |
| Test results | <p>Samples tested According to GB 2626-2006 《Respiratory protection Self-priming filter type anti-particle respirator》 It is determined that the test data meets (KN95) standard requirements.</p> <div style="text-align: right;">  <p>Issue Date: February 04, 2020 检验报告专用章</p> </div> | | |
| Note | Samples are not pretreated | | |
| Ratify: | 陈萍为 | Check: | 尹超 |
| Main inspection: | 周芸芸 | | |



Certificati Mascherine



PRODUCT DESCRIPTION AND CERTIFICATION SHENHUANG SAFE + MASK FFP NR D



English-Instructions for using disposable self-priming filter type anti-particulate respirator
日本語-使い捨て自吸式フィルター型抗微粒子マスクの使用説明書
中文-使用一次性自吸过滤式防颗粒物呼吸器使用说明

ENGLISH

English-Instruction

Comprehensive and evaluation normative indicators according to test reports

-FFP1, FFP2, FFP3 NR D are disposable masks, classified as Class III Personal Protective Equipment (PPE) (prevention of death or permanent damage)

Available for industry professionals

-FFP1 FFP2 FFP3 NR D disposable masks are also classified as Class I Medical Tools (MD). They are available for medical professionals, patients and hospital visitors.

PPE protects the following issues:

- Effective protection against aerosolized (spray) or airborne liquid or solid particles (existing in the air) respiratory diseases
- Protect (mask users) against infectious bacterial infections.

The manufacturer refuses to accept responsibility for damage caused by failure to follow the instructions below.

Instruction for use: refer to Figure 1-2-3-4-5

This mask can only be used by trained people.

Remove the mask from the packaging just before using it immediately.

Before use, make sure the mask is intact.

In order to ensure that the mask fits tightly on the face, check it yourself (Figure 5)

-Put your hand on the mask, block the filter surface as much as possible, and do not move the mask.

-Inhale strongly. If the mask is not recessed, it is not sealed and must be adjusted again:

- * If there is air in the barrel of the nose area, please adjust the mask that fixes the nose area (see Figure 4)
- * If there is air circulation in other parts of the mask, carefully adjust the rope.

If the mask is not tight enough, do not enter where it is needed. Please choose a different type of mask and make sure it is tight enough.

caveat:

Please leave the place immediately if:

- Do you feel dizzy or just feel any pain.
- Feeling trouble breathing

Replace and discard masks:

- Mask damaged
- Masks prevent you from breathing
- Contaminated by blood or other liquids

If used in a medical center, dispose of used masks through the normal channels of the infectious disease hazard unit.

Each mask is for single use only (see Figure 7). As the performance of the mask will decrease, repeated use of the mask can cause contamination and pass the disease on to the wearer or surrounding people.

Use restrictions:

This mask cannot prevent gas or smoke from entering.

This mask does not supply oxygen. Please use it in an environment with at least 17% oxygen.

Do not use in explosive atmospheres.

OEL: Occupational exposure limits.

Maximum concentration: see Figure 11

Storage: According to the recommendations displayed on the package Storage: See Figure 9-10

Shelf life: 2 years after production date

Destruction: as required

Accident notification: Any serious problems caused by the use of the product should be notified to the manufacturer and local authorities.



Certificati Mascherine



一次性使用口罩 DISPOSABLE MASK

产品信息 (2只/袋)

【产品型号】一次性使用口罩

【包装规格】2只/袋

【产品说明】一次性使用口罩（折叠式），由非织造布制作而成。第一层为白色无纺布；第二层为过滤熔喷布；第三层为白色无纺布。适用于普通医疗检查、个人卫生防护、食品加工等。

【注意事项】1、本品为一次性用品，不得重复使用。
2、本品为普通口罩，不可代替医用外科口罩使用。
3、不得在有害粉尘和有毒气体等特殊环境中使用。

【贮存】1、注意防水、防高温、防温和防腐蚀性气体，
2、放置于清洁、干燥和通风良好的环境，避免阳光直射。

【保质期】2年

【生产日期及有效期限】详见喷码

【生产商】金华市金创劳动防护工具厂

【地址】浙江省金华市婺城区汤溪镇琳湖街1353号一栋二楼

【联系方式】0579-82665689

【使用方法】 Use method



选择正面在外，
带上耳挂带。



紧贴脸部，拉伸
面罩至，完全覆
盖口鼻和下巴。



调整鼻梁条并压合，
让面罩与鼻梁、脸
颊紧密贴合。



有破损、异味与
潮湿，应立即更换。

金华市金创劳动防护工具厂
Jin hua Jin Chuang PPE plant

Certificati Mascherine

合格证

QUALIFIED CERTIFICATE

| | |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 品名 PRODUCT NAME | 非医用随弃式口罩 mask |
| 执行标准 PRODUCT STANDARD | GB2626-2006KN95 GB2626-2006 Kn95 |
| 生产日期 MANUFACTURING DATE | 2020.4月 04-2020 |
| 有效期 VALIDITY DATE | 三年 3 Years |
| 公司名称 COMPANY | 金华市金创劳动防护用品厂 Jinhua Jin Chuang PPE plant |
| 公司地址 COMPANY ADD | 中国浙江省金华市婺城区汤溪镇琳湖街1353号一栋二楼 linhu street 1353# 1-2F tangxi village, wucheng district, jinhua zhejiang China |
| 电话 TEL | 0579-82665689 0579-82665689 |

检 01
CHECKER



Certificati Mascherine

شهادة – Certificat – 証明書 – Сертификат – Certificate

Form QAT_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020

Certificate of Compliance



No. 3K200407T.SSIUU05

Certificate's Holder: Shenzhen Source Innovation Technologies Co., Ltd
Building A6, No. 87, Tongxin Road, Tongxin Community, Longgang District, Shenzhen City, China

Manufacturer: Shenzhen Source Innovation Technologies Co., Ltd
Building A6, No. 87, Tongxin Road, Tongxin Community, Longgang District, Shenzhen City, China

Certification ECM Mark:



Product: Protect Mask
Model(s): S9401, S9402(XL), S9201, S9202, S9100, S9200, S9300, S9502, S9602

Verification to: Standard:
EN149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Issuance date: 07 April 2020

Expiry date: 06 April 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne

Approver
ECM Service Director
Luca Bedonni

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

Applicant: **Yiwu henghao household products Co., Ltd**
Second floor, No.18 Wenhua Road, Chian Town, Yiwu City, Zhejiang, China

Manufacturer: The same as applicant

Test Item.....: **Protective mask**

Mark of origin: N/A

Type Designation(s)..... : **HH-KN95-001 ,HH-KN95-002 , HH-001, HH-002**

Serial No(s).....: Prototype

Test requirements.....: **EN 149:2001+A1:2009**

Test result.....: The test item passed the test requirement(s).

Testing Laboratory.....: Shanghai MICEZ Equipment Testing & Technical Co., LTD

Testing location.....: At manufacturer's premises

Eric. Zhang

Compiled by (+ signature).....: Shanghai MICEZ Equipment Testing & Technical Co., LTD

Thomas

Approved by (+ signature).....: Shanghai MICEZ Equipment Testing & Technical Co., LTD

Date of issue.....: 2020-Mar.-07

Other Aspects:

This report is only valid together with 1 parts which named -01



General remarks:

The test result presented in this report relate only to the object(s) tested.

This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing testing laboratory.

“(see Annex #)” refers to additional information appended to the report.

“(see appended table)” refers to a table appended to the report.

Throughout this report a point is used as the decimal separator.

Additional Information :

Abbreviations used in this report :

None

Others:

None

Brief description of the test item:

/

Technical Specifications:



| <p style="text-align: center;">EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking</p> | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| 1 | Scope | | P |
| | This European Standard specifies minimum requirements for filtering half masks as respiratory protective devices to protect against particles except for escape purposes. | | P |
| 2 | Normative references | | P |
| 3 | Terms and definitions | | P |
| 4 | Description | | P |
| | A particle filtering half mask covers the nose and mouth and the chin and may have inhalation and/or exhalation valve(s). The half mask consists entirely or substantially of filter material or comprises a facepiece in which the main filter(s) form an inseparable part of the device | | P |
| 5 | Classification | | P |
| | Particle filtering half masks are classified according to their filtering efficiency and their maximum total inward leakage. There are three classes of devices: FFP1, FFP2 and FFP3. The protection provided by an FFP2 - or FFP3 - device includes that provided by the device of lower class or classes. | | P |
| 6 | Designation | | P |
| | Particle filtering half masks meeting the requirements of this European Standard shall be designated in the following manner: <small>EN</small> Particle filtering half mask EN 149, year of publication, classification, option (where "D" is an option for a non re-useable particle filtering half mask and mandatory for re-useable particle filtering half mask). <small>EN</small> <small>EN</small> EXAMPLE Particle filtering half mask EN 149:2001 FFP1 NR D <small>EN</small> | | P |
| 7 | Requirements | | P |
| 7.1 | General | | P |
| | In all tests all test samples shall meet the requirements. | | P |
| 7.2 | Nominal values and tolerances | | P |
| | Unless otherwise specified, the values stated in this European Standard are expressed as nominal values. Except for temperature limits, values which are not stated as maxima or minima shall be subject to a tolerance of $\pm 5\%$. Unless otherwise specified, the ambient temperature for testing shall be (16 - 32)° C, and the temperature limits shall be subject to an accuracy of $\pm 1^\circ$ C. | | P |
| 7.3 | Visual inspection | | P |
| | The visual inspection shall also include the marking and the information supplied by the manufacturer. | | P |
| 7.4 | Packaging | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| | Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use. Testing shall be done in accordance with 8.2. | | P |
| 7.5 | Material | | P |
| | Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used. After undergoing the conditioning described in 8.3.1 none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps. Three particle filtering half masks shall be tested. When conditioned in accordance with 8.3.1 and 8.3.2 the particle filtering half mask shall not collapse. Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer. Testing shall be done in accordance with 8.2. | | P |
| 7.6 | Cleaning and disinfecting | | P |
| | If the particle filtering half mask is designed to be re-usable, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer. Testing shall be done in accordance with 8.4 and 8.5. | | P |
| 7.7 | Practical performance | | P |
| | The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. These general tests serve the purpose of checking the equipment for imperfections that cannot be determined by the tests described elsewhere in this standard. Where practical performance tests show the apparatus has imperfections related to wearer's acceptance, the test house shall provide full details of those parts of the practical performance tests which revealed these imperfections. Testing shall be done in accordance with 8.4. | | P |
| 7.8 | Finish of parts | | P |
| | Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs. Testing shall be done in accordance with 8.2. | | P |
| 7.9 | Leakage | | P |
| 7.9.1 | Total inward leakage | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| | <p>The laboratory tests shall indicate that the particle filtering half mask can be used by the wearer to protect with high probability against the potential hazard to be expected.</p> <p>The total inward leakage consists of three components: face seal leakage, exhalation valve leakage (if exhalation valve fitted) and filter penetration.</p> <p>Testing shall be done in accordance with 8.5.</p> | | P |
| 7.9.2 | Penetration of filter material | | P |
| | The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements of Table 1. | | P |
| 7.10 | Compatibility with skin | | P |
| | <p>Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.</p> <p>Testing shall be done in accordance with 8.4 and 8.5.</p> | | P |
| 7.11 | Flammability | | P |
| | <p>The material used shall not present a danger for the wearer and shall not be of highly flammable nature.</p> <p>When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5 s after removal from the flame.</p> <p>The particle filtering half mask does not have to be usable after the test. Testing shall be done in accordance with 8.6.</p> | | P |
| 7.12 | Carbon dioxide content of the inhalation air | | P |
| | <p>The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1,0 % (by volume).</p> <p>Testing shall be done in accordance with 8.7.</p> | | P |
| 7.13 | Head harness | | P |
| | <p>The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily.</p> <p>The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position and be capable of maintaining total inward leakage requirements for the device.</p> <p>Testing shall be done in accordance with 8.4 and 8.5.</p> | | P |
| 7.14 | Field of vision | | P |
| | <p>The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests.</p> <p>Testing shall be done in accordance with 8.4.</p> | | P |
| 7.15 | Exhalation valve(s) | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| | A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s), which shall function correctly in all orientations. Testing shall be done in accordance with 8.2 and 8.9.1. | | P |
| 7.16 | Breathing resistance | | P |
| | The breathing resistances apply to valved and valveless particle filtering half masks and shall meet the requirements of Table 2. Testing shall be done in accordance with 8.9. | | P |
| 7.17 | Clogging | | P |
| 7.17.1 | General | | P |
| | For single shift use devices, the clogging test is an optional test. For re-usable devices the test is mandatory. Devices designed to be resistant to clogging, shown by a slow increase of breathing resistance when loaded with dust, shall be subjected to the treatment described in 8.10. The specified breathing resistances shall not be exceeded before the required dust load of 833 mg.h/m ³ is reached. | | P |
| 7.17.2 | Breathing resistance | | P |
| | After clogging the inhalation resistances shall not exceed — FFP1: 4 mbar — FFP2: 5 mbar — FFP3: 7 mbar at 95 l/min continuous flow; The exhalation resistance shall not exceed 3 mbar at 160 l/min continuous flow. Testing shall be done in accordance with 8.9. | | P |
| | After clogging the inhalation and exhalation resistances shall not exceed — FFP1: 3 mbar — FFP2: 4 mbar — FFP3: 5 mbar at 95 l/min continuous flow. Testing shall be done in accordance with 8.9. | | P |
| 7.17.3 | Penetration of filter material | | P |
| | All types (valved and valveless) of particle filtering half masks claimed to meet the clogging requirement shall also meet the requirements given in 7.9.2, for the Penetration test according to EN 13274-7, after the clogging treatment. Testing shall be done in accordance with 8.11 using EN 13274-7 | | P |
| 7.18 | Demountable parts | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| | All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand. Testing shall be done in accordance with 8.2. | | P |
| 8 | Testing | | P |
| 8.1 | General | | P |
| | If no special measuring devices and methods are specified, commonly used devices and methods shall be used. | | P |
| 8.2 | Visual inspection | | P |
| | The visual inspection is carried out where appropriate by the test house prior to laboratory or practical performance tests. | | P |
| 8.3 | Conditioning | | P |
| 8.3.1 | Simulated wearing treatment | | P |
| | Conditioning by simulated wearing treatment shall be carried out by the following process. A breathing machine is adjusted to 25 cycles/min and 2,0 l/stroke. The particle filtering half mask is mounted on a Sheffield dummy head. For testing, a saturator is incorporated in the exhalation line between the breathing machine and the dummy head, the saturator being set at a temperature in excess of 37 °C to allow for the cooling of the air before it reaches the mouth of the dummy head. The air shall be saturated at $(37 \pm 2) ^\circ \text{C}$ at the mouth of the dummy head. In order to prevent excess water spilling out of the dummy's mouth and contaminating the particle filtering half mask the head shall be inclined so that the water runs away from the mouth and is collected in a trap. The breathing machine is brought into operation, the saturator switched on and the apparatus allowed to stabilize. The particle filtering half mask under test shall then be mounted on the dummy head. During the test time at approximately 20 min intervals the particle filtering half mask shall be completely removed from the dummy head and refitted such that during the test period it is fitted ten times to the dummy head. | | P |
| 8.3.2 | Temperature conditioning | | P |
| | Expose the particle filtering half masks to the following thermal cycle: a) for 24 h to a dry atmosphere of $(70 \pm 3) ^\circ \text{C}$; b) for 24 h to a temperature of $(-30 \pm 3) ^\circ \text{C}$; and allow to return to room temperature for at least 4 h between exposures and prior to subsequent testing. The conditioning shall be carried out in a manner which ensures that no thermal shock occurs. | | P |
| 8.3.3 | Mechanical strength | | P |
| | Conditioning shall be done in accordance with EN 143. | | P |
| 8.3.4 | Flow conditioning | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| | A total of 3 valved particle filtering half masks shall be tested, one as received and two temperature conditioned in accordance with 8.3.2. | | P |
| 8.4 | Practical performance | | P |
| 8.4.1 | General | | P |
| | <p>A total of 2 particle filtering half masks shall be tested: both as received.</p> <p>All tests shall be carried out by two test subjects at ambient temperature and the test temperature and humidity shall be recorded.</p> <p>Prior to the test there shall be an examination to assure that the particle filtering half mask is in good working condition and that it can be used without hazard.</p> <p>Examination shall be done in accordance with 8.2.</p> <p>For the test, persons shall be selected who are familiar with using such or similar equipment.</p> | | P |
| | <p>During the tests the particle filtering half mask shall be subjectively assessed by the wearer and after the test, comments on the following shall be recorded:</p> <p>a) head harness comfort;</p> <p>b) security of fastenings;</p> <p>c) field of vision;</p> <p>d) any other comments reported by the wearer on request.</p> | | P |
| 8.4.2 | Walking test | | P |
| | The subjects wearing normal working clothes and wearing the particle filtering half mask shall walk at a regular rate of 6 km/h on a level course. The test shall be continuous, without removal of the particle filtering half mask, for a period of 10 min. | | P |
| 8.4.3 | Work simulation test | | P |
| | <p>The particle filtering half mask shall be tested under conditions which can be expected during normal use. During this test the following activities shall be carried out in simulation of the practical use of the particle filtering half mask. The test shall be completed within a total working time of 20 min.</p> <p>The sequence of activities is at the discretion of the test house. The individual activities shall be arranged so that sufficient time is left for the comments prescribed.</p> | | P |
| 8.5 | Leakage | | P |
| 8.5.1 | General test procedure | | P |
| | <p>A total of 10 test specimens shall be tested: 5 as received and 5 after temperature conditioning in accordance with 8.3.2.</p> <p>The total inward leakage shall be tested using sodium chloride aerosol.</p> <p>Prior to the test there shall be an examination to ensure that the particle filtering half mask is in good working condition and that it can be used without hazard.</p> | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| | <p>The test atmosphere shall preferably enter the top of the enclosure through a flow distributor, and be directed downwards over the head of the test subject at a minimum flow rate of 0,12 m/s. The concentration of the test agent inside the effective working volume shall be checked to be homogeneous. The flow rate should be measured close to the subject's head.</p> <p>A level treadmill is required capable of working at 6 km/h.</p> | | P |
| | <p>Ask the test subjects to read the manufacturer's fitting information and if more than one size of particle filtering half mask is manufactured, ask the test subject to select the size deemed by him to be the most appropriate. If necessary the test supervisor shall show the test subjects how to fit the particle filtering half mask correctly in accordance with the fitting information.</p> | | P |
| | <p>The test sequence shall be as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ensure the test atmosphere is OFF. b) Place the test subject in the enclosure. Connect up the facepiece sampling probe. Have the test subject walk at 6 km/h for 2 min. Measure the test agent concentration inside the particle filtering half mask to establish the background level. c) Obtain a stable reading. d) Turn the test atmosphere ON. e) The subject shall continue to walk for a further 2 min or until the test atmosphere has stabilized. f) Whilst still walking the subject shall perform the following exercises: <ul style="list-style-type: none"> 1) walking for 2 min without head movement or talking; 2) turning head from side to side (approx. 15 times), as if inspecting the walls of a tunnel for 2 min; 3) moving the head up and down (approx. 15 times), as if inspecting the roof and floor for 2 min; 4) reciting the alphabet or an agreed text out loud as if communicating with a colleague for 2 min; 5) walking for 2 min without head movement or talking. g) Record <ul style="list-style-type: none"> 1) enclosure concentration; 2) the leakage over each exercise period. h) Turn off the test atmosphere and when the test agent has cleared from the enclosure remove the subject. <p>After each test, replace the particle filtering half mask by a new sample.</p> | | P |
| 8.5.2 | Method | | P |
| | <p>The subject wearing the particle filtering half mask under test walks on a treadmill over which is an enclosure.</p> <p>Through this enclosure flows a constant concentration of NaCl aerosol. The air inside the particle filtering half mask is sampled and analysed during the inhalation phase of the respiratory cycle to determine the NaCl content. The sample is extracted by punching a hole in the particle filtering half mask and inserting a probe through which the sample is drawn. The pressure variation inside the particle filtering half mask is used to actuate a change-over valve so that inhaled air only is sampled. A second probe is inserted for this purpose.</p> | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| | <p>A flame photometer shall be used to measure the concentration of NaCl inside the particle filtering half mask. Essential performance characteristics for a suitable instrument are:</p> <p>a) It should be a flame photometer specifically designed for the direct analysis of NaCl aerosol;</p> <p>b) It should be capable of measuring concentrations of NaCl aerosol between 15 mg/m³ and 5 ng/m³;</p> <p>c) The total aerosol sample required by the photometer should not be greater than 15 l/min;</p> <p>d) The response time of the photometer, excluding the sampling system, should not be greater than 500 ms;</p> <p>e) It is necessary to reduce the response to other elements, particularly carbon, the concentration of which will vary during the breathing cycle. This will be achieved by ensuring that the band pass width of the interference filter is no greater than 3 nm and that all necessary side-band filters are included.</p> | | P |
| | <p>A system is required which will switch the sample to the photometer only during the inhalation phase of the respiratory cycle. During the exhalation phase clean air shall be fed to the photometer. The essential elements of such a system are:</p> <p>a) An electrically operated valve with a response time of the order of 100 ms. The valve should have the minimum possible dead space compatible with straight-through, unrestricted flow when open;</p> <p>b) A pressure sensor which is capable of detecting a minimum pressure change of approx. 0,05 mbar and which can be connected to a probe inserted in the cavity of the particle filtering half mask. The sensor shall have an adjustable threshold and be capable of differential signalling when the threshold is crossed in either direction. The sensor shall work reliably when subjected to the accelerations produced by the head movements of the subject;</p> <p>c) An interfacing system to actuate the valve in response to a signal from the pressure sensor;</p> <p>d) timing device to record the proportion of the total respiratory cycle during which sampling took place.</p> | | P |
| 8.6 | Flammability | | P |
| | A total of four particle filtering half masks shall be tested: two in the state as received and two after temperature conditioning in accordance with 8.3.2. | | P |
| 8.7 | Carbon dioxide content of the inhalation air | | P |
| | <p>A total of 3 particle filtering half masks shall be tested: all 3 as received.</p> <p>The apparatus consists essentially of a breathing machine with solenoid valves controlled by the breathing machine, a connector, a CO2 flowmeter and a CO2 analyser.</p> | | P |
| 8.8 | Strength of attachment of exhalation valve housing | | P |
| | <p>A total of three particle filtering half masks shall be tested: one as received, one temperature conditioned in accordance with 8.3.2 and one after the test described for mechanical strength in EN 143.</p> <p>Mount the particle filtering half mask securely to a fixture as shown in Figure 9. Apply an axial tensile force of 10 N to the valve (housing) for 10 s, and note the results.</p> | | P |
| 8.9 | Breathing Resistance | | P |
| 8.9.1 | Test samples and fixture | | P |
| | <p>The particle filtering half mask shall be fitted securely in a leak tight manner but without deformation on the Sheffield dummy head.</p> <p>The flow rate at which the resistance is measured shall be corrected to 23°C and 1 bar absolute.</p> | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| 8.9.2 | Exhalation resistance | | P |
| | Seal the particle filtering half mask on the Sheffield dummy head. Measure the exhalation resistance at the opening for mouth of the dummy head using the adapter shown in Figure 6 and a breathing machine adjusted to 25 cycles/min and 2.0 l/stroke or a continuous flow 160 l/min. Use a suitable pressure transducer. | | P |
| 8.9.3 | Inhalation resistance | | P |
| | Test the inhalation resistance at 30 l/min and 95 l/min continuous flow. | | P |
| 8.10 | Clogging | | P |
| 8.10.1 | Principle | | P |
| | <p>The test aerosol shall be dolomite. A total of 3 particle filtering half masks shall be tested: 1 as received and 2 after temperature conditioning in accordance with 8.3.2.</p> <p>The test consists of subjecting the particle filtering half mask to a sinusoidal breathing simulation, whilst the sample is surrounded by a known concentration of dolomite dust in air. Following the exposure, the breathing resistance and the filter penetration of the sample particle filtering half mask are measured.</p> | | P |
| 8.10.2 | Test equipment | | P |
| | <p>A scheme of a typical apparatus is given in Figure 10. The working area of the test chamber has a suggested square section of 650 mm x 650 mm.</p> <p>The breathing machine has a displacement of 2,0 l/stroke. The exhaled air shall pass a humidifier in the exhaled air circuit, such that the exhaled air temperature, measured at the position of the sample particle filtering half mask is $(37 \pm 2) ^\circ \text{C}$ and 95 % R.H. minimum.</p> | | P |
| 8.10.3 | Test conditions | | P |
| 8.10.4 | Test procedure | | P |
| 8.10.5 | Assessment of clogging | | P |
| 8.11 | Penetration of filter material | | P |
| | The device shall be mounted in a leak tight manner on a suitable adaptor and subjected to the test(s), ensuring that components of the device that could affect filter penetration values such as valves and harness attachment points are exposed to the challenge aerosol. | | P |
| 9 | Marking | | P |
| 9.1 | Packaging | | P |

| EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirements - Test | Result - Remark | Verdict |
| 9.2 | Particle filtering half mask | | P |
| 10 | Information to be supplied by the manufacturer | | P |
| | Information supplied by the manufacturer shall accompany every smallest commercial available package. | | P |
| | Information supplied by the manufacturer shall be at least in the official language(s) of the country of destination. | | P |
| | The information supplied by the manufacturer shall contain all information necessary for trained and qualified persons on <ul style="list-style-type: none"> — application/limitations; — the meaning of any colour coding; — checks prior to use; — donning, fitting; — use; — maintenance (e.g. cleaning, disinfecting), if applicable; — storage; — the meaning of any symbols/pictograms used of the equipment. | | P |
| | The information shall be clear and comprehensible. If helpful, illustrations, part numbers, marking shall be added. | | P |
| | Warning shall be given against problems likely to be encountered | | P |
| | The information shall provide recommendations as to when the particle filtering half mask shall be discarded. | | P |
| | For devices marked "NR", a warning shall be given that the particle filtering half mask shall not be used for more than one shift. | | P |

End of report

Certificati Camici e Cuffie

100%
Made in Italy



CERTIFICATE

The company

is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report **19.0.01029**



for the following articles:

Nonwoven spunbonded, melt blown and their composite structures produced from white and masterbatch (pigment dyestuff) dyed polypropylene and polypropylene/polyethylene (reprocessing of own waste), with and without PE lamination (in colour white and blue) and additives including UV stabiliser.

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 4, **product class II** have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 4 for products with direct contact to skin.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSIA; with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

The certificate 06.MO.41419 is valid until 31.03.2021

Boennigheim, 28.01.2020


Dipl.-Ing. (FH) Ivonne Schramm
Head of Certification Body OEKO-TEX®



CERTIFICATE

The company

is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report **19.0.97441**



for the following articles:

White and dyed spun bond and spun bond and melt blown nonwoven fabrics thermally calendered among each other with and without UV treatment (without adhesive) made of polypropylene.

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 6, **product class I** have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 6 for baby articles.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSIA; with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

The certificate 09.HTR.73667 is valid until 31.01.2021

Bönnighausen, 16.01.2020


Dipl.-Ing. (FH) Ivonne Schramm
Head of Certification Body OEKO-TEX®

Per definizione, quando si parla di Dispositivi di protezione individuale (Dpi) ci si riferisce a "qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo" (art. 74, c. 1 del TU 81/08 sicurezza lavoro). Le categorie di classificazione dei Dpi sono fissate dal D.Lgs 475/92, art. 4 in rapporto alla natura dei rischi; il numero di riferimento della categoria (1°, 2° e 3°) aumenta con l'aumentare dei rischi a difesa dei quali il Dpi è preposto. Andando più nel dettaglio, i Dpi di prima categoria "sono di progettazione semplice ma in grado di tutelare il lavoratore rispetto ai rischi di **danni fisici di lieve entità**".

Fanno parte di questa categoria i dispositivi che proteggono da:

- azioni lesive con effetti superficiali prodotte da **strumenti meccanici**;
- azioni lesive di lieve entità e facilmente reversibili causate da **prodotti per la pulizia**;
- rischi derivanti dal **contatto o da urti con oggetti caldi**, che non espongano ad una temperatura superiore di 50°C;
- ordinari **fenomeni atmosferici** nel corso di attività professionali;
- **urti lievi e vibrazioni inidonei a raggiungere organi vitali** ed a provocare lesioni di carattere permanente;
- azione lesiva dei **raggi solari**.

Riassumendo, i Dpi di prima categoria sono i dispositivi per la protezione degli occhi, della testa, delle gambe e/o piedi, delle mani e delle braccia, nonché gli indumenti di protezione. Prima dell'introduzione del prodotto sul mercato, il produttore (o rappresentante Ue, o importatore) deve obbligatoriamente apporre la marcatura CE, prescritta a garanzia del possesso dei requisiti di sicurezza e di conformità alle norme (art. 4 del D.Lgs 475/1992) dei suddetti dispositivi.

Lo stesso produttore deve inoltre conservare per almeno 10 anni la **dichiarazione di conformità CE** (attestazione prevista dall' art. 11 all. VI, del D.Lgs 475/1992) e la **documentazione tecnica** del prodotto, che dovrà esibire sia su richiesta delle autorità di controllo (Dogana, Guardia di Finanza, Camere di Commercio), che delle associazioni di consumatori.

Oltre a ciò, il produttore è tenuto a elaborare la **nota informativa**, nella quale, tra tutte le informazioni, vanno riportate necessariamente le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione; gli accessori utilizzabili con i Dpi e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati; la data o il termine di scadenza dei Dpi o di alcuni dei loro componenti.

La mancanza della marcatura CE e dell'informativa sui Dpi, come detto, preclude la loro immissione sul mercato e lo stesso **distributore** deve verificarne la presenza, insieme agli identificativi del produttore, e dell'importatore, in modo da consentire la tracciabilità del prodotto (decisione 768/2008/CE del 9 luglio 2008).

TECHNICAL DATA SHEET

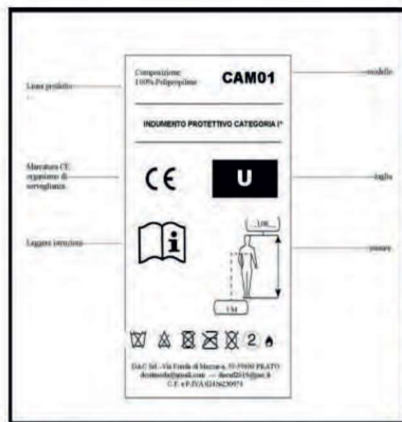
| Product Description | PP SPUNBOND NONWOVEN | | | |
|---------------------------------|----------------------|-------------------|--------|--------------|
| Raw Material | 100 % Polypropylene | | | |
| Application on Fabric | NONE | | | |
| Fabric Colour | WHITE AND COLOURED | | | |
| Treatment | | | | |
| Sample | 70 G/SQ.M | | | |
| Line Number | | | | |
| PROPERTIES | TEST METHOD | UNIT | TARGET | ACTUAL VALUE |
| WEIGHT | ERT 40.3-90 | gr/m ² | 70 | 70,2 |
| THICKNESS | ERT 30.4-89 | mm | | 0,48 |
| MD TENSILE STRENGTH CD | ERT 20.2-89 | N/5 cm | | 218 123 |
| MD ELONGATION AT BREAK CD | ERT 20.2-89 | % | | 90 80 |
| STRIKE THROUGH | ERT 150.3-96 | s | <3,5 | |
| REWET | ERT 151.1-96 | g | <0.2 | |

MD--Machine Direction

CD--Cross Direction

| Tolerances For Results | |
|------------------------|----------|
| Thickness..... | +/- 10 % |
| Tensile Strength..... | +/- 10 % |
| Elongation..... | +/- 10 % |
| Target Weight..... | +/- 5 % |

ISTRUZIONI ED INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE



Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni causati da uso improprio del DPI o in disaccordo con i contenuti delle presenti istruzioni.

DESCRIZIONE PRODOTTO

Camice avvolgente in PLP girocollo, nessuna tasca, chiusura posteriore con laccetti al collo e laccio in vita, elastico ai polsi. Colore bianco e colorato. Taglia UNICA.

IMPIEGO

E' un indumento destinato al personale impiegato in attività del settore medicale ed ospedaliero e di pronto soccorso. Il camice assicura igiene e protezione da rischi minori. Può essere abbinato con eventuali dispositivi previsti per i casi specifici.

MODALITA' DI INDOSSO

Togliere l'indumento dalla confezione, infilare le braccia e indossarlo facendo in modo di non lacerare il tessuto. Chiudere annodando i lacci.

NB: Le caratteristiche di protezione sono valide solo se l'indumento è correttamente indossato. D&C Srl non si assume alcuna responsabilità per uso improprio degli indumenti.

AVVERTENZE

Non effettuare modifiche al capo. Controllare che il capo sia integro ed esente da difetti (fori, scuciture, ...). L'indumento monouso deve essere sostituito dopo ogni intervento. *Abbandonare subito la zona di lavoro in caso di strappi o scuciture dell'indumento. L'indumento di protezione non deve essere aperto o rimosso in presenza di atmosfere infiammabili o esplosive o durante l'uso di sostanze infiammabili o esplosive.*

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

L'indumento deve essere conservato in luogo asciutto e lontano da fonti di calore. Se non contaminato può essere equiparato a un rifiuto urbano. Se contaminato deve essere trattato come rifiuto pericoloso e smaltito secondo le norme di legge in vigore.

DURATA

Si consiglia l'utilizzo entro 5 anni dalla data di produzione.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Il dispositivo è classificato in I^a Cat. Marcatura CE rispondente ai requisiti essenziali di salute e sicurezza del Regolamento UE 2016/425.

Certificati Camici e Cuffie

consegne dal 27/04/2020 al 31/04/2020

100%

Made in Italy



CERTIFICATE

The company

is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report **19.0.01029**



for the following articles:

Nonwoven spunbonded, melt blown and their composite structures produced from white and masterbatch (pigment dyestuff) dyed polypropylene and polypropylene/polyethylene (reprocessing of own waste), with and without PE lamination (in colour white and blue) and additives including UV stabiliser.

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 4, **product class II** have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 4 for products with direct contact to skin.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSIA; with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

The certificate 06.MO.41419 is valid until 31.03.2021

Boennigheim, 28.01.2020


Dipl.-Ing. (FH) Ivonne Schramm
Head of Certification Body OEKO-TEX®



CERTIFICATE

The company

is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report **19.0.97441**



for the following articles:

White and dyed spun bond and spun bond and melt blown nonwoven fabrics thermally calendered among each other with and without UV treatment (without adhesive) made of polypropylene.

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 6, **product class I** have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 6 for baby articles.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSIA; with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

The certificate 09.HTR.73667 is valid until 31.01.2021

Bönnigheim, 16.01.2020


Dipl.-Ing. (FH) Ivonne Schramm
Head of Certification Body OEKO-TEX®

Per definizione, quando si parla di Dispositivi di protezione individuale (Dpi) ci si riferisce a "qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo" (art. 74, c. 1 del TU 81/08 sicurezza lavoro). Le categorie di classificazione dei Dpi sono fissate dal D.Lgs 475/92, art. 4 in rapporto alla natura dei rischi; il numero di riferimento della categoria (1°, 2° e 3°) aumenta con l'aumentare dei rischi a difesa dei quali il Dpi è preposto. Andando più nel dettaglio, i Dpi di prima categoria "sono di progettazione semplice ma in grado di tutelare il lavoratore rispetto ai rischi di **danni fisici di lieve entità**".

Fanno parte di questa categoria i dispositivi che proteggono da:

- azioni lesive con effetti superficiali prodotte da **strumenti meccanici**;
- azioni lesive di lieve entità e facilmente reversibili causate da **prodotti per la pulizia**;
- rischi derivanti dal **contatto o da urti con oggetti caldi**, che non esponano ad una temperatura superiore di 50°C;
- ordinari **fenomeni atmosferici** nel corso di attività professionali;
- **urti lievi e vibrazioni inidonei a raggiungere organi vitali** ed a provocare lesioni di carattere permanente;
- azione lesiva dei **raggi solari**.

Riassumendo, i Dpi di prima categoria sono i dispositivi per la protezione degli occhi, della testa, delle gambe e/o piedi, delle mani e delle braccia, nonché gli indumenti di protezione. Prima dell'introduzione del prodotto sul mercato, il produttore (o rappresentate Ue, o importatore) deve obbligatoriamente apporre la marcatura CE, prescritta a garanzia del possesso dei requisiti di sicurezza e di conformità alle norme (art. 4 del D.Lgs 475/1992) dei suddetti dispositivi.

Lo stesso produttore deve inoltre conservare per almeno 10 anni la **dichiarazione di conformità CE** (attestazione prevista dall' art. 11 all. VI, del D.Lgs 475/1992) e la **documentazione tecnica** del prodotto, che dovrà esibire sia su richiesta delle autorità di controllo (Dogana, Guardia di Finanza, Camere di Commercio), che delle associazioni di consumatori.

Oltre a ciò, il produttore è tenuto a elaborare la **nota informativa**, nella quale, tra tutte le informazioni, vanno riportate necessariamente le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione; gli accessori utilizzabili con i Dpi e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati; la data o il termine di scadenza dei Dpi o di alcuni dei loro componenti.

La mancanza della marcatura CE e dell'informativa sui Dpi, come detto, preclude la loro immissione sul mercato e lo stesso **distributore** deve verificarne la presenza, insieme agli identificativi del produttore, e dell'importatore, in modo da consentire la tracciabilità del prodotto (decisione 768/2008/CE del 9 luglio 2008).

TECHNICAL DATA SHEET

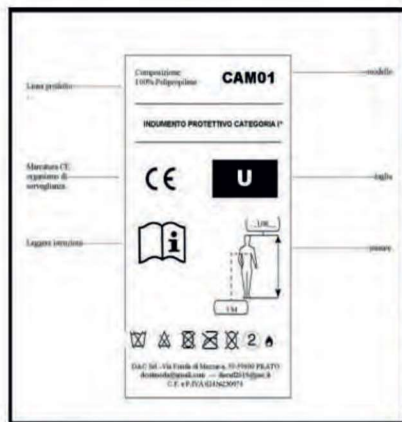
| Product Description | PP SPUNBOND NONWOVEN | | | |
|---------------------------|----------------------|-------------------|--------|--------------|
| Raw Material | 100 % Polypropylene | | | |
| Application on Fabric | NONE | | | |
| Fabric Colour | WHITE AND COLOURED | | | |
| Treatment | | | | |
| Sample | 70 G/SQ.M | | | |
| Line Number | | | | |
| PROPERTIES | TEST METHOD | UNIT | TARGET | ACTUAL VALUE |
| WEIGHT | ERT 40.3-90 | gr/m ² | 70 | 70,2 |
| THICKNESS | ERT 30.4-89 | mm | | 0,48 |
| MD TENSILE STRENGTH | ERT 20.2-89 | N/5 cm | | 218 |
| CD | | | | 123 |
| MD ELONGATION AT BREAK | ERT 20.2-89 | % | | 90 |
| CD | | | | 80 |
| STRIKE THROUGH | ERT 150.3-96 | s | <3,5 | |
| REWET | ERT 151.1-96 | g | <0.2 | |

MD--Machine Direction

CD--Cross Direction

| Tolerances For Results | |
|------------------------|----------|
| Thickness..... | +/- 10 % |
| Tensile Strength..... | +/- 10 % |
| Elongation..... | +/- 10 % |
| Target Weight..... | +/- 5 % |

ISTRUZIONI ED INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE



Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni causati da uso improprio del DPI o in disaccordo con i contenuti delle presenti istruzioni.

DESCRIZIONE PRODOTTO

Camice avvolgente in PLP girocollo, nessuna tasca, chiusura posteriore con laccetti al collo e laccio in vita, elastico ai polsi. Colore bianco e colorato. Taglia UNICA.

IMPIEGO

E' un indumento destinato al personale impiegato in attività del settore medicale ed ospedaliero e di pronto soccorso. Il camice assicura igiene e protezione da rischi minori. Può essere abbinato con eventuali dispositivi previsti per i casi specifici.

MODALITA' DI INDOSSO

Togliere l'indumento dalla confezione, infilare le braccia e indossarlo facendo in modo di non lacerare il tessuto. Chiudere annodando i lacci.

NB: Le caratteristiche di protezione sono valide solo se l'indumento è correttamente indossato. D&C Srl non si assume alcuna responsabilità per uso improprio degli indumenti.

AVVERTENZE

Non effettuare modifiche al capo. Controllare che il capo sia integro ed esente da difetti (fori, scuciture, ...). L'indumento monouso deve essere sostituito dopo ogni intervento. *Abbandonare subito la zona di lavoro in caso di strappi o scuciture dell'indumento. L'indumento di protezione non deve essere aperto o rimosso in presenza di atmosfere infiammabili o esplosive o durante l'uso di sostanze infiammabili o esplosive.*

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

L'indumento deve essere conservato in luogo asciutto e lontano da fonti di calore. Se non contaminato può essere equiparato a un rifiuto urbano. Se contaminato deve essere trattato come rifiuto pericoloso e smaltito secondo le norme di legge in vigore.

DURATA

Si consiglia l'utilizzo entro 5 anni dalla data di produzione.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Il dispositivo è classificato in I^a Cat. Marcatura CE rispondente ai requisiti essenziali di salute e sicurezza del Regolamento UE 2016/425.



*Documento redatto su carta intestata del legale rappresentante del
produttore/importatore*

DECRETO LEGGE 17 marzo 2020, n. 18

Art. 15 comma 3

Autocertificazione produttori, importatori dei dispositivi di protezione individuale

Dichiarazione

Il sottoscritto Alberto Rizzi nato a Castel San Giovanni (PC), il 03.08.1977 e residente a Bulgaria (SO) in Via Dimitar Hadzhikotsev n. 11, codice fiscale RZZLRT77M03C261A in qualità di legale rappresentante del

Produttore

Importatore

Società R&C Globe Ltd (indicare ragione sociale) con sede legale in
Bulgaria, Sofia 1407
Via Zlaten Rog 22
piano 5 ufficio 13
P.I. BG 205187050

intende mettere in commercio dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'art. 15 comma 3 del DL 17 marzo 2020, n. 18.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000,

DICHIARA

- a) di assumersi le responsabilità connesse alla produzione/importazione/messa in commercio di dispositivi di protezione individuale e della rispondenza dei prodotti ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili richiesti dalla norma europea (Regolamento 2016/425) e dal D.Lgs 81/08 e s.m.i.;
- b) che le prove tecniche e sperimentali comprovanti tali requisiti sono state condotte secondo le indicazioni delle norme tecniche vigenti;
- c) che le procedure utilizzate per realizzare i dispositivi sono adeguate al dispositivo in esame, secondo le norme tecniche ad esso relative;
- d) che in fase di progettazione e produzione tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul portatore sono state considerate;
- e) che le caratteristiche tecniche dei dispositivi tengono conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche;

R&C GLOBE LTD

Office in Bulgaria: 22 Zlaten Rog Str., fl. 5, of. 13, 1407 Sofia
VAT No: BG 205187050



f) che la produzione dei dispositivi è stata condotta secondo i requisiti previsti da norme tecniche e disposizioni vigenti e che i dispositivi prodotti e/o importati sono conformi a proteggere la salute e la sicurezza del lavoratore.

In particolare il fabbricante dichiara la rispondenza alle norme europee indicando nella tabella sottostante il/i prodotto/prodotti che intende produrre o importare:

Dispositivi di protezione individuale per la gestione dell'emergenza COVID-19

| PROTEZIONE | DISPOSITIVO | NORMA | SELEZION E |
|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Protezione occhi | Occhiali (DPI II cat.) | UNI EN 166:2004 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione occhi | Occhiali a maschera (DPI III cat.) | UNI EN 166:2004 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione occhi e mucose | Visiera (DPI III cat.) | UNI EN 166:2004 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione vie respiratorie | Semimaschera filtrante | UNI EN 149:2009 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Protezione vie respiratorie | Semimaschera e quarti di maschera | UNI EN 140:2000 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione corpo | Indumenti di protezione (DPI III cat) | UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione mani | Guanti monouso (DPI III cat) | UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455 | <input type="checkbox"/> |
| Protezione arti inferiori | Calzari (DPI I, II, III cat.) | UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN ISO 20347:2012 UNI EN ISO 20346:2014 | <input type="checkbox"/> |

Qualora il dispositivo di protezione individuale sia realizzato in un paese extraeuropeo secondo la normativa tecnica in uso in tale Paese, dichiara che la norma tecnica / standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la seguente: GB 2626-2006 (KN95)

Dichiara inoltre che tale norma ha contenuti tecnici equivalenti alla norma UNI EN 149:2009, selezionata nella tabella precedente.

Dichiara infine che i dispositivi sono stati conservati e stoccati in maniera adeguata e che gli imballaggi non mostrano segni visibili di deterioramento.

R&C GLOBE LTD

Office in Bulgaria: 22 Zlaten Rog Str., fl. 5, of. 13, 1407 Sofia
VAT No: BG 205187050



Il richiedente

- allega alla presente richiesta tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato).
- Dichiara di inviare entro tre giorni dalla data della presente tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato).

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi per gli effetti della normativa, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Allega alla presente fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità.

Luogo e Data

Sofia
06.05.2020

Firma



R&C GLOBE LTD

Office in Bulgaria: 22 Zlaten Rog Str., fl. 5, of. 13, 1407 Sofia
VAT No: BG 205187050



ALLEGATO

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER I DPI DA EMERGENZA COVID 19

a) una relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso cui è destinato, corredata da fotografie, disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI, che comprenda:

- una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- i riferimenti delle norme che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI specificando le parti che sono state applicate;

b) relazioni e relativi rapporti di prova sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;

c) una copia delle istruzioni e delle informazioni per il datore di lavoro. Per i prodotti importati, tali istruzioni devono essere in lingua italiana e/o inglese.

R&C GLOBE LTD

Office in Bulgaria: 22 Zlaten Rog Str., fl. 5, of. 13, 1407 Sofia
VAT No: BG 205187050

INDICE ALLEGATI

ALLEGATI

- A. Elaborazione della relazione descrittiva completa del DPI
- B. Elaborazione della valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere
- C. Definizione dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI e loro assolvimento tramite verifica di rispondenza alla norma armonizzata UNI EN 149:2009 specificando le parti che sono state applicate totalmente o parzialmente
- D. Rapporti di prova sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- E. Istruzioni per l'uso

A – RELAZIONE DESCRITTIVA DEL DPI

Relazione descrittiva completa del DPI

Il dispositivo di protezione individuale descritto nella presente relazione è una semimaschera filtrante.

Tale dispositivo è di seguito identificato:

| | | | |
|---------|----------------------------------------|----------------------|------------------|
| Product | KN95 Protective Mask | Country of origin | China |
| Usage | Respiratory protection | Manufacture Standard | GB2626-2006 |
| Size | 105mm x 156mm (width x height, folded) | Brand | Orphila |
| Style | Foldable | Model# | OM-CPA-FFP2-1860 |

Foto identificativa del prodotto:



La semimaschera filtrante antipolvere è utile per la protezione delle vie aeree superiori e tramite le evidenze delle documentazioni seguenti, si identifica come semimaschera FFP2 NR ai sensi della norma UNI EN 149:2009.

Caratteristiche tecniche:

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Component | Mask body, elastic earloop, adjustable nose clip. |
| Main material | Spunbond Polypropylene(pp) Nonwoven, Meltblown Nonwoven |
| Mask structure | 5 ply (layer) |
| Mask material | 1st ply: 50 g/m ² spunbond PP 2nd ply: 25 g/m ² meltblown PP (filter) 3rd ply: 25 g/m ² meltblown PP (filter) 4th ply: 40 g/m ² hot-air cotton (soft & absorb moisture) 5th ply: 25 g/m ² spunbond PP |
| Nose clip material | Aluminum stripe |
| Nose-clip style | Built-in design |
| Filtration efficiency | 95% (FFP2 Level) |
| Packing | 50 pcs/box, 24 boxes/ctn (1200pcs/ctn) |
| Period of validity | 3 years |

A – RELAZIONE DESCRITTIVA DEL DPI

La maschera è commercializzata tramite packaging primario e secondario che permette una sicura manipolazione e stoccaggio del prodotto da agenti esterni.



Il prodotto non ha attualmente espletato una procedura di conformità CE con organismo notificato notificato per cui, per l'autorizzazione a distribuzione, viene avviato l'iter di approvazione in deroga da parte dell'INAIL.

B – Valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere

CATEGORIE DI RISCHIO DEI DPI

L'allegato I Regolamento (UE) 2016/425 definisce le categorie di rischio da cui i DPI sono destinati a proteggere gli utilizzatori. Individua inoltre in categorie differenti le tipologie di DPI a seconda di quali rischi sia destinato a proteggere. Le tipologie sono n°3 e così suddivise:

Categoria I

La categoria I comprende esclusivamente i seguenti rischi minimi:

- a) lesioni meccaniche superficiali;
- b) contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;
- c) contatto con superfici calde che non superino i 50 °C;
- d) lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);
- e) condizioni atmosferiche di natura non estrema.

Categoria II

La categoria II comprende i rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III.

Categoria III

La categoria III comprende esclusivamente i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo a quanto segue:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
- b) atmosfere con carenza di ossigeno;
- c) agenti biologici nocivi;
- d) radiazioni ionizzanti;
- e) ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100 °C;
- f) ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di – 50 °C o inferiore;
- g) cadute dall'alto;
- h) scosse elettriche e lavoro sotto tensione;
- i) annegamento;
- j) tagli da seghe a catena portatili;
- k) getti ad alta pressione;
- l) ferite da proiettile o da coltello;
- m) rumore nocivo.

Di seguito si esegue quindi una valutazione rispetto al prodotto “KN95 Protective Mask”

B – Valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere

| | Rischio da cui progette il dispositivo | Descrizione |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Categoria I | | |
| a) | lesioni meccaniche superficiali; | NO |
| b) | contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua; | NO |
| c) | contatto con superfici calde che non superino i 50 °C; | NO |
| d) | lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole); | NO |
| e) | condizioni atmosferiche di natura non estrema. | NO |
| Categoria II | | |
| La categoria II comprende i rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III. | | NO |
| Categoria III | | |
| a) | sostanze e miscele pericolose per la salute; | SI |
| b) | atmosfera con carenza di ossigeno; | NO |
| c) | agenti biologici nocivi; | SI |
| d) | radiazioni ionizzanti; | NO |
| e) | ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100 °C; | NO |
| f) | ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di – 50 °C o inferiore; | NO |
| g) | cadute dall'alto; | NO |
| h) | scosse elettriche e lavoro sotto tensione; | NO |
| i) | annegamento; | NO |
| j) | tagli da seghe a catena portatili; | NO |
| k) | getti ad alta pressione; | NO |
| l) | ferite da proiettile o da coltello; | NO |

ANALISI DEI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA

I requisiti essenziali di sicurezza da rispettare sono riportati in allegato II al Regolamento (UE) 2016/425.

Di seguito elenco:

ALLEGATO II

REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E DI SICUREZZA

OSSERVAZIONI PRELIMINARI

1. I requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati nel presente regolamento sono inderogabili.
2. Gli obblighi relativi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza si applicano soltanto se per il DPI in questione sussiste il rischio corrispondente.
3. I requisiti essenziali di salute e di sicurezza sono interpretati e applicati in modo da tenere conto dello stato della tecnica e della prassi al momento della progettazione e della fabbricazione, nonché dei fattori tecnici ed economici, che sono conciliati con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.
4. Il fabbricante effettua una valutazione dei rischi al fine di individuare i rischi che concernono il suo DPI. Deve quindi progettare e fabbricarlo tenendo conto di tale valutazione.
5. In sede di progettazione e di fabbricazione del DPI, nonché all'atto della redazione delle istruzioni, il fabbricante considera non solo l'uso previsto del DPI, ma anche gli usi ragionevolmente prevedibili. Se del caso, occorre assicurare la salute e la sicurezza delle persone diverse dall'utilizzatore.

1. REQUISITI DI CARATTERE GENERALE APPLICABILI A TUTTI I DPI

I DPI devono offrire una protezione adeguata nei confronti dei rischi da cui sono destinati a proteggere.

1.1. Principi di progettazione

1.1.1. Ergonomia

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata del miglior livello possibile.

1.1.2. Livelli e classi di protezione

1.1.2.1. Livello di protezione ottimale

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

Il livello di protezione ottimale da prendere in considerazione all'atto della progettazione è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero il suo utilizzo effettivo durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.

1.1.2.2. Classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio

Qualora le diverse condizioni prevedibili di impiego portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione del DPI devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate.

1.2. Innocuità dei DPI

1.2.1. Assenza di rischi intrinseci e di altri fattori di disturbo

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da non creare rischi o altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego.

1.2.1.1. Materiali costitutivi appropriati

I materiali di cui sono fatti i DPI, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, non devono avere effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori.

1.2.1.2. Stato della superficie soddisfacente di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore

Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare in contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi, punte acuminate e simili suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.

1.2.1.3. Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore

Gli impedimenti causati dai DPI alle azioni da svolgere, alle posizioni da assumere e alle percezioni sensoriali devono essere ridotti al minimo. Inoltre, l'utilizzo dei DPI non deve comportare azioni che potrebbero mettere in pericolo l'utilizzatore.

1.3. Comfort ed efficacia

1.3.1. Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere correttamente posizionati il più comodamente possibile sull'utilizzatore e da rimanervi durante il periodo di impiego prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine deve essere possibile adattare i DPI alla morfologia dell'utilizzatore mediante ogni mezzo opportuno, come adeguati sistemi di regolazione e fissaggio o una gamma sufficiente di misure e numeri.

1.3.2. Leggerezza e solidità

I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudicarne la solidità e l'efficacia.

I DPI devono soddisfare i requisiti supplementari specifici per assicurare una protezione efficace dai rischi che sono destinati a prevenire e devono essere in grado di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni prevedibili di impiego.

1.3.3. Compatibilità tra tipi diversi di DPI destinati ad essere utilizzati simultaneamente

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

Se uno stesso fabbricante immette sul mercato diversi modelli di DPI di tipi diversi per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.

1.3.4. Indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili

Gli indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili costituiscono un DPI e devono essere valutati in quanto combinazione durante le procedure di valutazione della conformità.

1.4. Istruzioni e informazioni del fabbricante

Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile concernente:

- a) le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità di impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- b) le prestazioni registrate durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
- c) se del caso, gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- d) se del caso, le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;
- e) laddove applicabile, il mese e l'anno o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- f) se del caso, il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;
- g) il significato delle eventuali marcature (cfr. il punto 2.12);
- h) il rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;
- i) il riferimento al presente regolamento e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;
- j) il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;
- k) i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;
- l) l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

Le informazioni di cui alle lettere i), j), k) e l) non devono essere contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante, se la dichiarazione di conformità UE accompagna il DPI.

2. REQUISITI SUPPLEMENTARI COMUNI A DIVERSI TIPI DI DPI

2.1. DPI dotati di sistemi di regolazione

Se i DPI sono dotati di sistemi di regolazione, questi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non potersi allentare accidentalmente dopo la regolazione nelle condizioni prevedibili di impiego.

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

2.2. DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo che la sudorazione derivante dal fatto di portarli sia ridotta al minimo. In alternativa, devono essere muniti di mezzi di assorbimento del sudore.

2.3. DPI per il viso, gli occhi e l'apparato respiratorio

Le limitazioni del viso, degli occhi, del campo visivo o dell'apparato respiratorio dell'utilizzatore da parte dei DPI devono essere ridotte al minimo.

Gli schermi per questi tipi di DPI devono avere un grado di neutralità ottica compatibile con il grado di precisione e con la durata delle attività dell'utilizzatore.

Se necessario, tali DPI devono essere trattati o dotati di dispositivi che consentano di evitare che si appannino.

I modelli di DPI destinati ad utilizzatori con correzione oculare devono essere compatibili con l'uso di occhiali o di lenti a contatto.

2.4. DPI soggetti a invecchiamento

Se è noto che le prestazioni di progetto di un nuovo DPI possono deteriorarsi notevolmente con l'invecchiamento, il mese e l'anno di fabbricazione e/o, se possibile, il mese e l'anno di scadenza devono essere marchiati in modo indelebile e inequivocabile su ciascun esemplare di DPI immesso sul mercato e sui relativi imballaggi.

Se il fabbricante non può impegnarsi per quanto riguarda la vita utile del DPI, deve indicare nelle istruzioni tutte le informazioni necessarie a consentire all'acquirente o all'utilizzatore di determinare il mese e l'anno di scadenza ragionevole in relazione al livello di qualità del modello e alle condizioni effettive di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di revisione e di manutenzione.

Qualora si constatasse che i DPI possono subire un'alterazione rapida e sensibile delle prestazioni a causa dell'invecchiamento provocato dall'applicazione periodica di un processo di pulizia raccomandato dal fabbricante, quest'ultimo deve apporre, se possibile, su ciascun esemplare di DPI immesso sul mercato, l'indicazione del numero massimo di operazioni di pulizia al di là del quale è opportuno revisionare o sostituire il DPI. Qualora tale indicazione non sia apposta, il fabbricante deve fornire tale informazione nelle istruzioni.

2.5. DPI suscettibili di restare impigliati durante l'impiego

Se le condizioni prevedibili di impiego comportano in particolare il rischio che il DPI resti impigliato in un oggetto in movimento e ponga in tal modo in pericolo l'utilizzatore, il DPI deve essere progettato e fabbricato in modo tale da provocare la rottura o la lacerazione di uno degli elementi costitutivi eliminando in tal modo il pericolo.

2.6. DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive

I DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non poter dare origine ad archi o scintille di energia di origine elettrica, elettrostatica o risultanti da un urto che possano infiammare una miscela esplosiva.

2.7. DPI destinati ad interventi rapidi o a essere indossati o rimossi rapidamente

Tali tipi di DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il tempo necessario ad indossarli e a rimuoverli.

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

Se i DPI comprendono sistemi di fissaggio per mantenerli nella posizione corretta sull'utilizzatore o per rimuoverli, il funzionamento di tali sistemi deve essere rapido e agevole.

2.8. DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose

Le istruzioni fornite dal fabbricante con i DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose devono comprendere in particolare informazioni destinate a persone competenti, addestrate e qualificate per interpretarle e farle applicare dall'utilizzatore.

Le istruzioni devono inoltre descrivere la procedura da seguire per verificare sull'utilizzatore che indossa il DPI che quest'ultimo sia debitamente regolato e pronto per l'impiego.

Se il DPI è dotato di un dispositivo di allarme che scatta in assenza del livello di protezione normalmente assicurato, tale dispositivo di allarme deve essere progettato e posizionato in modo da essere avvertito dall'utilizzatore nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.9. DPI muniti di componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore

Se i DPI sono muniti di componenti che l'utilizzatore può montare, regolare o rimuovere ai fini della sostituzione, tali componenti devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere agevolmente montati, regolati e rimossi senza l'uso di utensili.

2.10. DPI da collegare a dispositivi esterni complementari

Se i DPI sono dotati di un sistema di collegamento raccordabile ad un altro dispositivo complementare, tale elemento di raccordo deve essere progettato e fabbricato in modo da poter essere montato solamente su un dispositivo adatto.

2.11. DPI con un sistema di circolazione di fluido

Se un DPI ha un sistema di circolazione di fluido, quest'ultimo deve essere scelto o progettato e posizionato in modo tale da garantire un adeguato rinnovo del fluido nelle vicinanze dell'insieme della parte del corpo da proteggere, indipendentemente dai gesti, dalle posizioni o dai movimenti dell'utilizzatore, nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.12. DPI con una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza

Se i DPI recano una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza, tali marcature o indicazioni di identificazione devono essere, se possibile, pittogrammi o ideogrammi armonizzati. Devono essere perfettamente visibili e leggibili e rimanere tali per tutta la vita utile prevedibile del DPI. Queste marcature devono inoltre essere complete, precise e comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erranea. In particolare, se comprendono parole o frasi, queste ultime devono essere in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali, stabilita dallo Stato membro nel quale il DPI è messo a disposizione sul mercato.

Se a causa delle dimensioni ridotte di un DPI non è possibile apporre interamente o in parte la marcatura necessaria, le informazioni pertinenti devono figurare sull'imballaggio e nelle istruzioni del fabbricante.

2.13. DPI in grado di segnalare visivamente la presenza dell'utilizzatore

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

I DPI destinati ad essere utilizzati in condizioni in cui si prevede sia necessario segnalare visivamente e individualmente la presenza dell'utilizzatore devono essere dotati di uno o più dispositivi o mezzi di segnalazione opportunamente collocati, che emettano una radiazione visibile, diretta o riflessa, con un'intensità luminosa e caratteristiche fotometriche e colorimetriche adeguate.

2.14. DPI multirischio

I DPI destinati a proteggere l'utilizzatore da diversi rischi suscettibili di verificarsi simultaneamente devono essere progettati e fabbricati in modo tale da soddisfare in particolare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza specifici per ciascuno di questi rischi.

3. REQUISITI SUPPLEMENTARI SPECIFICI PER RISCHI PARTICOLARI

3.1. Protezione da impatto meccanico

3.1.1. Urti derivanti da cadute o proiezioni di oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo

I DPI destinati a proteggere contro questo genere di rischi devono poter assorbire gli effetti di un urto evitando qualsiasi lesione in particolare per schiacciamento o penetrazione della parte protetta, perlomeno fino ad un livello di energia dell'urto al di là del quale le dimensioni o la massa eccessiva del mezzo ammortizzatore impedirebbero l'uso effettivo del DPI per il periodo di impiego prevedibile.

3.1.2. Cadute

3.1.2.1. Prevenzione delle cadute a causa di scivolamento

Le soles esterne delle calzature antinfortunistiche destinate a prevenire gli scivolamenti devono essere progettate e fabbricate o munite di mezzi supplementari per garantire un'aderenza adeguata, in funzione della natura o dello stato della superficie.

3.1.2.2. Prevenzione delle cadute dall'alto

I DPI destinati a prevenire le cadute dall'alto o i loro effetti devono comprendere un'imbracatura di sicurezza e un sistema di collegamento raccordabile a un punto di ancoraggio esterno sicuro. Essi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se utilizzati nelle condizioni prevedibili di impiego, lo scivolamento verticale dell'utilizzatore sia ridotto al minimo per evitare qualsiasi impatto contro un ostacolo, senza che la forza di frenatura raggiunga la soglia in cui sopraggiungono lesioni corporali o quella di apertura o di rottura di un componente dei DPI per cui possa prodursi la caduta dell'utilizzatore.

Tali DPI devono inoltre garantire che al termine della frenatura l'utilizzatore si trovi in una posizione corretta, che gli consenta se necessario di attendere i soccorsi.

Nelle istruzioni, il fabbricante deve in particolare precisare i dati utili relativi:

- a) alle caratteristiche necessarie per il punto di ancoraggio esterno sicuro, nonché allo spazio minimo necessario al disotto dell'utilizzatore;
- b) al modo corretto di indossare l'imbracatura di sicurezza e di raccordarne il sistema di collegamento al punto di ancoraggio esterno sicuro.

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

3.1.3. Vibrazioni meccaniche

I DPI destinati a prevenire gli effetti delle vibrazioni meccaniche devono poter attenuare opportunamente le componenti di vibrazione nocive per la parte del corpo da proteggere.

3.2. Protezione dalla compressione statica di una parte del corpo

I DPI destinati a proteggere una parte del corpo da sollecitazioni di compressione statica devono poterne attenuare gli effetti in modo da prevenire lesioni gravi o affezioni croniche.

3.3. Protezione dalle lesioni meccaniche

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo da lesioni superficiali quali sfregamenti, punture, tagli o morsicature, devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che questi tipi di DPI siano resistenti all'abrasione, alla perforazione e alla tranciatura (cfr. anche il punto 3.1) in relazione alle condizioni prevedibili di impiego.

3.4. Protezione contro i liquidi

3.4.1. Prevenzione degli annegamenti

I DPI destinati a prevenire gli annegamenti devono poter far risalire in superficie, il più presto possibile e senza nuocere alla sua salute, l'utilizzatore eventualmente privo di forze o di conoscenza, immerso in un ambiente liquido, e tenerlo a galla in una posizione che gli consenta di respirare in attesa dei soccorsi.

I DPI possono avere una galleggiabilità intrinseca totale o parziale o ottenuta gonfiandoli con un gas, liberato automaticamente o manualmente, o gonfiandoli con il fiato.

Nelle condizioni prevedibili di impiego:

- a) i DPI devono poter resistere, senza pregiudicare la loro idoneità al funzionamento, agli effetti dell'impatto con l'ambiente liquido e ai fattori ambientali inerenti a tale ambiente;
- b) i DPI gonfiabili devono potersi gonfiare rapidamente e completamente.

Qualora particolari condizioni prevedibili di impiego lo esigano, alcuni tipi di DPI devono inoltre soddisfare una o più dei seguenti requisiti complementari:

- a) devono essere muniti di tutti i dispositivi per il gonfiaggio di cui al secondo comma e/o di un dispositivo di segnalazione luminosa o sonora;
- b) devono essere muniti di un dispositivo di ancoraggio e di imbracatura del corpo che consenta di estrarre l'utilizzatore dall'ambiente liquido;
- c) devono essere idonei ad un uso protratto per tutta la durata dell'attività che espone l'utilizzatore eventualmente vestito ad un rischio di caduta o che ne richiede l'immersione in ambiente liquido.

3.4.2. Sostegni alla galleggiabilità

Un indumento destinato ad assicurare un grado di galleggiabilità efficace in funzione dell'impiego prevedibile, deve essere sicuro da portare e deve dare un sostegno positivo nell'ambiente liquido. Nelle condizioni prevedibili di impiego questo DPI non deve intralciare la libertà di movimento dell'utilizzatore e deve consentirgli in particolare di nuotare o di agire per sfuggire ad un pericolo o per soccorrere altre persone.

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

3.5. Protezione dagli effetti nefasti del rumore

I DPI destinati a prevenire gli effetti nefasti del rumore devono essere in grado di attenuare il rumore, in modo che l'esposizione dell'utilizzatore non superi i valori limite fissati nella direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [\(1\)](#).

Ciascun esemplare di DPI deve avere un'etichetta recante il livello di riduzione acustica fornito dallo stesso. Laddove non sia possibile apporre l'etichetta al DPI, essa deve essere apposta sull'imballaggio.

3.6. Protezione dal calore e/o dal fuoco

I DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo dagli effetti del calore e/o del fuoco devono avere un potere di isolamento termico e una resistenza meccanica adeguati alle condizioni prevedibili di impiego.

3.6.1. Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti destinati alla protezione dal calore radiante e convettivo devono avere un coefficiente adeguato di trasmissione del flusso termico incidente e un grado di incombustibilità sufficientemente elevato, per evitare ogni rischio di combustione spontanea nelle condizioni prevedibili di impiego.

Se la superficie esterna di tali materiali e componenti deve avere un potere riflettente, tale potere deve essere adeguato al flusso di calore emesso mediante irraggiamento nella regione dell'infrarosso.

I materiali e gli altri componenti dei dispositivi destinati a interventi di breve durata all'interno di ambienti ad alta temperatura e i DPI suscettibili di ricevere proiezioni di prodotti caldi, ad esempio materie in fusione, devono inoltre avere una capacità calorifica sufficiente per restituire la maggior parte del calore immagazzinato soltanto dopo che l'utilizzatore si sia allontanato dal luogo di esposizione ai rischi e abbia rimosso il DPI.

I materiali e gli altri componenti dei DPI suscettibili di ricevere proiezioni di prodotti caldi devono inoltre assorbire sufficientemente gli urti meccanici (cfr. il punto 3.1).

I materiali e gli altri componenti dei DPI suscettibili di venire accidentalmente a contatto con la fiamma e quelli utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi industriali o di lotta antincendio devono inoltre essere caratterizzati da un grado di ininfiammabilità e di protezione termica o dal riscaldamento ad arco corrispondente alla classe dei rischi incorsi nelle condizioni prevedibili di impiego. Essi non devono fondere sotto l'azione della fiamma, né contribuire a propagarla.

3.6.2. DPI completi, pronti per l'uso

Nelle condizioni prevedibili di impiego:

- a) la quantità di calore trasmessa all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere sufficientemente bassa affinché il calore accumulato per tutta la durata di impiego nella parte del corpo da proteggere non raggiunga mai la soglia di dolore o quella in cui si verifichi un qualsiasi effetto nocivo per la salute;
- b) i DPI devono impedire, se necessario, la penetrazione di liquidi o di vapori e non devono causare ustioni derivanti da contatti puntuali tra il loro rivestimento protettivo e l'utilizzatore.

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

Se i DPI sono dotati di dispositivi di refrigerazione in grado di assorbire il calore incidente mediante evaporazione di un liquido o sublimazione di un solido, i dispositivi devono essere progettati in modo tale che le sostanze volatili che si formano siano evacuate all'esterno dell'involucro di protezione e non verso l'utilizzatore.

Se i DPI comprendono un dispositivo respiratorio, tale dispositivo deve garantire adeguatamente la funzione di protezione stabilita nelle condizioni prevedibili di impiego.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nelle istruzioni allegate al DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti ad alta temperatura, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al calore trasmesso dai dispositivi utilizzati conformemente al loro impiego previsto.

3.7. Protezione dal freddo

I DPI destinati a difendere tutto il corpo o parte di esso dagli effetti del freddo devono possedere un isolamento termico e una resistenza meccanica adeguati alle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati.

3.7.1. Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere dal freddo devono possedere coefficienti di trasmissione del flusso termico incidente tanto bassi quanto lo richiedono le condizioni prevedibili di impiego. I materiali e gli altri componenti flessibili dei DPI da utilizzare per interventi all'interno di ambienti a bassa temperatura devono conservare un grado di flessibilità che permetta all'operatore di compiere i gesti necessari e di assumere determinate posizioni.

Inoltre, i materiali e gli altri componenti dei DPI che potrebbero essere interessati da proiezioni di prodotti freddi devono poter assorbire sufficientemente gli urti meccanici (cfr. il punto 3.1).

3.7.2. DPI completi, pronti per l'uso

Nelle condizioni prevedibili di impiego si applicano i seguenti requisiti:

- a) il flusso trasmesso all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere tale che il freddo accumulato durante il periodo di impiego sulle parti del corpo da proteggere, comprese le punte delle dita dei piedi e delle mani, non raggiunga in alcun caso la soglia di dolore o quella in cui si manifesta un qualsiasi effetto nocivo per la salute;
- b) i DPI devono impedire per quanto possibile la penetrazione di liquidi, quali, ad esempio, la pioggia, e non devono essere all'origine di lesioni provocate da contatti puntuali tra il loro rivestimento di protezione e l'utilizzatore.

Se i DPI sono dotati di un dispositivo per la respirazione, il dispositivo deve assolvere efficacemente la sua funzione di protezione nelle condizioni prevedibili di impiego.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nelle istruzioni che accompagnano il DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti a bassa temperatura, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al freddo trasmesso dal dispositivo.

3.8. Protezione dalle scosse elettriche

3.8.1. Dispositivi isolanti

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

I DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso dagli effetti della corrente elettrica devono possedere un grado di isolamento adeguato ai valori di tensione ai quali l'utilizzatore può essere esposto nelle condizioni prevedibili di impiego più sfavorevoli.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo che la corrente di fuga, misurata attraverso l'involucro protettivo in condizioni di prova effettuate a tensioni corrispondenti a quelle che possono incontrarsi in loco, sia quanto più bassa possibile e in ogni caso inferiore a un valore convenzionale massimo ammissibile corrispondente alla soglia di tolleranza.

I tipi di DPI destinati esclusivamente ad attività o interventi su impianti elettrici sotto tensione o che possono essere sotto tensione devono recare l'indicazione, ripetuta anche sulla confezione, della classe di protezione o della tensione di impiego, del numero di serie e della data di fabbricazione. All'esterno dell'involucro protettivo dei DPI si deve inoltre prevedere uno spazio sul quale si possano segnare successivamente la data di messa in servizio e le date delle prove o dei controlli da effettuare periodicamente.

Il fabbricante deve indicare nelle istruzioni, in particolare, l'uso esclusivo al quale tali tipi di DPI sono destinati nonché la natura e la frequenza delle prove dielettriche alle quali devono essere sottoposti durante la loro vita utile.

3.8.2. Dispositivi conduttori

I DPI conduttori destinati agli operatori che lavorano sotto tensione ad alte tensioni devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire che non vi sia alcuna differenza di potenziale tra l'utilizzatore e gli impianti sui quali interviene.

3.9. Protezione dalle radiazioni

3.9.1. Radiazioni non ionizzanti

I DPI destinati a prevenire gli effetti acuti o cronici delle sorgenti di radiazioni non ionizzanti sull'occhio devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata alle lunghezze d'onda nocive, senza alterare in modo eccessivo la trasmissione della parte non nociva dello spettro visibile, la percezione dei contrasti e la distinzione dei colori qualora le condizioni prevedibili di impiego lo richiedano.

A tale scopo, i dispositivi di protezione oculare devono essere progettati e fabbricati in modo tale da disporre, per ogni lunghezza d'onda nociva, di un fattore spettrale di trasmissione tale da garantire che la densità di illuminamento energetico della radiazione suscettibile di raggiungere l'occhio dell'utilizzatore attraverso il filtro sia la più bassa possibile e non superi mai il valore limite di esposizione massima ammissibile. I DPI destinati a proteggere la pelle dalle radiazioni non ionizzanti devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata alle lunghezze d'onda nocive.

Le lenti inoltre non devono deteriorarsi o perdere le loro proprietà per effetto della radiazione emessa nelle condizioni prevedibili di impiego e ogni esemplare commercializzato deve recare il numero del fattore di protezione corrispondente alla curva della distribuzione spettrale del suo fattore di trasmissione.

Le lenti adatte a sorgenti di radiazione dello stesso genere devono essere classificate in ordine crescente secondo i loro fattori di protezione e il fabbricante deve indicare nelle istruzioni in

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

particolare come scegliere il DPI più adatto tenendo conto delle condizioni effettive di impiego, ad esempio della distanza rispetto alla sorgente e della distribuzione spettrale dell'energia irradiata a tale distanza.

Il numero del fattore di protezione corrispondente deve essere apposto dal fabbricante su tutti gli esemplari di dispositivi di protezione oculare filtranti.

3.9.2. Radiazioni ionizzanti

3.9.2.1. Protezione dalla contaminazione radioattiva esterna

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso dalle polveri, dai gas, dai liquidi radioattivi o dalle loro miscele, devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che questi dispositivi impediscano efficacemente la penetrazione delle sostanze contaminanti nelle condizioni prevedibili di impiego.

La necessaria tenuta stagna può essere ottenuta, in relazione alla natura o allo stato delle sostanze contaminanti, attraverso l'impermeabilità dell'involucro di protezione e/o attraverso qualsiasi altro mezzo appropriato, ad esempio sistemi di ventilazione e di pressurizzazione che impediscano la retrodiffusione di queste sostanze contaminanti.

L'eventuale decontaminazione dei DPI deve avvenire in modo da non pregiudicare il loro eventuale reimpiego nel corso della vita utile prevedibile di tali tipi di dispositivi.

3.9.2.2. Protezione dall'irradiazione esterna

I DPI destinati a proteggere interamente l'utilizzatore dall'irradiazione esterna o, se ciò non è possibile, ad attenuare sufficientemente quest'ultima, possono essere progettati soltanto per radiazioni elettroniche (ad esempio, radiazioni beta) o fotoniche (X, gamma) deboli.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che il livello di protezione offerto all'utilizzatore sia tanto alto quanto richiesto dalle condizioni prevedibili di impiego, senza che impedimenti ai gesti, alle posizioni o ai movimenti dell'utilizzatore implicino un aumento della durata di esposizione (cfr. il punto 1.3.2).

I DPI devono recare un marchio con l'indicazione del tipo e dello spessore equivalente dei materiali costitutivi adatti alle condizioni prevedibili di impiego.

3.10. Protezione dalle sostanze e dalle miscele pericolose per la salute e dagli agenti biologici nocivi

3.10.1. Protezione respiratoria

I DPI destinati alla protezione dell'apparato respiratorio devono poter fornire all'utilizzatore aria respirabile quando è esposto ad un'atmosfera inquinata e/o ad un'atmosfera con una concentrazione di ossigeno inadeguata.

L'aria respirabile fornita all'utilizzatore dal DPI deve essere ottenuta con mezzi adeguati, ad esempio mediante il filtraggio dell'aria inquinata attraverso il DPI o mediante approvvigionamento da una fonte esterna non inquinata.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di tali tipi di DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale da garantire una respirazione e un'igiene respiratoria adeguate per il periodo d'uso del dispositivo nelle condizioni prevedibili di impiego.

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

Il grado di tenuta stagna della maschera e la perdita di pressione all'inspirazione e, per gli apparecchi filtranti, il potere di depurazione devono essere tali che nel caso di atmosfera inquinata la penetrazione dei contaminanti sia sufficientemente bassa da non pregiudicare la salute o l'igiene dell'utilizzatore.

Il DPI deve recare l'indicazione delle caratteristiche specifiche del dispositivo che, insieme alle istruzioni, consentano ad un utilizzatore addestrato e qualificato di utilizzarlo correttamente.

Nel caso di un apparecchio filtrante, le istruzioni del fabbricante devono inoltre indicare il limite massimo di conservazione dei filtri nuovi tenuti nel loro imballaggio originale.

3.10.2. Protezione dai contatti epidermici o oculari

I DPI destinati a evitare contatti superficiali di tutto il corpo o di una parte di esso con sostanze e miscele pericolose per la salute o con agenti biologici nocivi devono impedire la penetrazione o la permeazione di tali sostanze e miscele e agenti attraverso l'involucro di protezione nelle condizioni prevedibili di impiego cui tali DPI sono destinati.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo tale da garantire per quanto possibile una chiusura ermetica totale che ne consenta, se necessario, un uso quotidiano eventualmente prolungato o, nel caso ciò non sia possibile, una chiusura stagna limitata con conseguente limitazione della durata di impiego.

Qualora, per la loro natura e per le condizioni prevedibili di impiego, talune sostanze e miscele pericolose per la salute o agenti biologici nocivi avessero un potere di penetrazione elevato e limitassero quindi il tempo di protezione offerto dai DPI, questi ultimi devono essere sottoposti a prove di tipo convenzionale che permettano di classificarli in funzione delle loro prestazioni. I DPI considerati conformi alle specifiche di prova devono recare una marcatura che indichi in particolare i nomi o, in assenza dei nomi, i codici delle sostanze utilizzate per le prove, nonché il tempo di protezione convenzionale corrispondente. Il fabbricante deve inoltre fornire, nelle istruzioni, il significato eventuale dei codici, la descrizione particolareggiata delle prove convenzionali e qualsiasi dato utile alla determinazione della durata massima ammissibile di impiego del DPI nelle diverse condizioni di impiego prevedibili.

3.11. Attrezzature per immersione

Il dispositivo per la respirazione deve consentire di fornire all'utilizzatore una miscela gassosa respirabile, nelle condizioni prevedibili di impiego e tenuto conto, segnatamente, della profondità massima di immersione.

Qualora le condizioni prevedibili di impiego lo richiedano, le attrezzature per immersione devono comprendere:

- a) una muta che protegga l'utilizzatore dal freddo (cfr. il punto 3.7) e/o dalla pressione risultante dalla profondità di immersione (cfr. il punto 3.2);
 - b) un dispositivo d'allarme destinato ad avvertire in tempo utile l'utilizzatore dell'imminente interruzione dell'erogazione della miscela gassosa respirabile (cfr. il punto 2.8);
 - c) un dispositivo di salvataggio che consenta all'utilizzatore di risalire in superficie (cfr. il punto 3.4.1).
- Presunzione di conformità tramite utilizzo di norma armonizzata

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

PRESUNZIONE DI CONFORMITA' TRAMITE NORMA ARMONIZZATA

L'analisi e la conformità del prodotto "KN95 Protective Mask" ai requisiti essenziali di sicurezza viene svolta con l'utilizzo della norma armonizzata "UNI EN 149:2009 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura"

All'appendice ZA della norma viene riportata la corrispondenza tra i punti norma ed il punto elenco dei requisiti essenziali di sicurezza. Ciò rappresenta la possibilità di assolvere i RES tramite un'azione di compliance ai contenuti della norma.

| RES | Punto Elenco norma |
|---------|---------------------------------------------|
| 1.1.1 | 5; 7.7; 7.9 |
| 1.1.2.1 | 5; 7.7; 7.9; 7.12 |
| 1.1.2.2 | 7.9 |
| 1.2.1 | 7.6; 7.12; 7.14; 7.16 |
| 1.2.1.1 | 7.5; 7.6; 7.7; 7.10; 7.11 |
| 1.2.1.2 | 7.7; 7.8 |
| 1.2.1.3 | 7.7; 7.14 |
| 1.3.1 | 7.7 |
| 1.3.2 | 7.4; 7.5; 7.7 |
| 1.4 | 10 |
| 2.1 | 7.13 |
| 2.3 | 7.14 |
| 2.4 | 7.6; 9; 10 |
| 2.6 | 10 |
| 2.8 | 10 |
| 2.9 | 7.13; 7.18 |
| 2.12 | 9 |
| 3.10.1 | 7.6; 7.7; 7.8; 7.9; 7.12; 7.16; 7.17; 9; 10 |

In relazione a questa associazione di seguito si esplicita l'analisi di assolvimento indiretto ai RES tramite check di compliance alla norma UNI EN 149:2009.

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

CHECK-LIST DI COMPLIANCE CON LA NORMA UNI EN 149:2009

LEGENDA interpretazione colonna "Verdict":

P → Proved, meets the requirement;

N → Not applicable;

Partial test → Partial tested but meets the requirement.

| EN 149:2001+A1:2009 | | | |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------|
| Clause | Requirement - Test | Result | Verdict |
| 5 | Classification | | P |
| | Particle filtering half masks are classified according to their filtering efficiency and their maximum total inward leakage. There are three classes of devices: | Complied with standard, see appended. | P |
| | -FFP1 | | N |
| | -FFP2 | | P |
| | -FFP3 | | N |

| | | | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 6 | Designation | | P |
| | Particle filtering half masks meeting the requirements of this European Standard. Year of publication, classification | 2020; FFP2 NR | P |

| | | | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------|
| 7 | Requirements | | P |
| 7.1 | In all tests all test samples shall meet the requirements | Complied see bellow | P |
| 7.2 | Nominal values and tolerances | | P |
| | Unless otherwise specified, the values stated in this European Standard are expressed as normal values. | Actual using value is clear | P |
| 7.3 | Visual inspection | | P |
| | The visual inspection shall also include the marking and the information supplied by the manufacturer. | Clear marking is provided, see sample body | P |
| 7.4 | Packaging | | P |
| | Masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use | Distinct design and warning are made on packaging, see sample body | P |
| 7.5 | Material | | P |
| | Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period. Any material from the filter media released shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer. | Comfortable wearing, when releasing no hazards is produced | P |

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

| | | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---|
| 7.6 | Cleaning and disinfecting | | N |
| | The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting | Single-use equipment | N |
| 7.7 | Practical performance | | P |
| | The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. | Complied, see bellow test | P |
| 7.8 | Finish of parts | Soft equipment | N |

| EN 149:2001+A1:2009 | | | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|
| Clause | Requirement - Test | Result | Verdict |
| | Parts likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs | | N |
| 7.9 | Leakage | | P |
| 7.9.1 | Total inward leakage | | P |
| | The laboratory tests shall wearer to protect with high probability against the potential hazard to be expected. | Enough safe condition is provide | P |
| | Exercise results for total inward leakage shall be not greater than 25% for FFP1 11% for FFP2 5% for FFP3 | FFP2, See below test table | P |
| 7.9.2 | Penetration of filter material | | P |
| | Meet the requirements of Table 1 | FFP2 See test report attached | P |
| 7.10 | Compatibility with skin | | P |
| | Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health. | Have no irritation or adverse effect to skin and health | P |
| 7.11 | Flammability | Have no such hazard | P |
| | The material used shall not present a danger for the wearer and shall not be of highly flammable nature. | | P |
| 7.12 | Carbon dioxide content of the inhalation air | | P |
| | The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1,0 % (by volume). | <1.0% | P |
| 7.13 | Head harness | | P |
| | Head harness shall be designed so that mask can be donned and removed easily. | The design is considered | P |
| | Head harness shall be adjustable or self-adjusting and sufficiently robust to hold the mask firmly in position. | Non-adjustable | N |
| 7.14 | Field of vision | | P |

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---|
| | The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests. | Clear field of vision when wearing | P |
| 7.15 | Exhalation valve(s) | No exhalation valve(s) | N |
| | A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s) and shall function correctly in all orientations. | | N |

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

| EN 149:2001+A1:2009 | | | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|
| Clause | Requirement - Test | Result | Verdict |
| | If an exhalation valve is provided it shall be protected against or be resistant to dirt and mechanical damage and may be shrouded or may include any other device | | N |
| | Exhalation valve(s) shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 l/min over a period of 30 s. | | N |
| | Exhalation valve housing is attached to the faceblank, and withstand axially a tensile force of 10 N applied for 10 s. | | N |
| 7.16 | Breathing resistance | | P |
| | The breathing resistances apply to valved and valveless and shall meet the requirements | Complied, see below test table | P |
| 7.17 | Clogging | | N |
| 7.17.1 | General | Single-use device | N |
| | For single-use devices dogging test is an optional test. | | N |
| | Devices designed to be resistant to dogging, shown by a slow increase | | N |
| | The specified breathing resistances shall not be exceeded before the required dust load of 833 mg·h/m ³ . | | N |
| 7.17.2 | Breathing resistance | | N |
| 7.17.2.1 | Valved particle filtering half masks | | N |
| 7.17.2.2 | Valveless particle filtering half masks | | N |
| | After clogging the inhalation and exhalation resistances shall not exceed - FFP1: 3 mbar - FFP2: 4 mbar - FFP3: 5 mbar | | N |
| | at 95 l/min continuous flow. | | N |
| 7.17.3 | Penetration of filter material | | N |
| | All types claimed to meet the clogging requirement shall also meet the penetration requirements given in 7.9.2 after the treatment. | | N |
| 7.18 | Demountable parts | No any such part | N |
| | All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand. | | N |

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

| | | |
|----------|----------------|----------|
| 8 | Testing | P |
|----------|----------------|----------|

| EN 149:2001+A1:2009 | | | |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|
| Clause | Requirement - Test | Result | Verdict |
| 8.1 | General | | P |
| | No special measuring devices and methods are specified, commonly used devices and methods shall be used. | Common methods | P |
| 8.2 | Visual inspection | | P |
| | The visual inspection is carried out appropriate by the test house prior to laboratory or practical performance tests | Considered | P |
| 8.3 | Conditioning | | P |
| 8.3.1 | Simulated wearing treatment | See Test report attached | Partial test |
| | A breathing machine is adjusted to 25 cycles/min and 2,0 l/stroke. | | |
| | For testing, a saturator is incorporated in the exhalation line between the breathing machine and the dummy head, | | |
| | The spilling out of the dummy's mouth and contaminating the particle filtering half mask the head shall be incline | | |
| 8.3.2 | Temperature conditioning | See Test report attached | Partial test |
| | Expose masks to the following thermal cycle: | | |
| | a) for 24 h to a dry atmosphere of (70 ± 3) °C; | | |
| | b) for 24 h to a temperature of (-30 ± 3) °C; | | |
| | Allow to return to room temperature for at least 4 h between exposures and prior to subsequent testing. | | |

| | | | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|
| 9 | Marking | P | |
| 9.1 | Packaging | | P |
| | The following information shall be clearly and durably marked on the smallest commercially available packaging or legible through it if the packaging is transparent. | Complied, clearly marked | P |
| 9.1.1 | The name, trademark or other means of identification of the manufacturer or supplier. | See user manual | P |
| 9.1.2 | Type-identifying marking. | | P |
| 9.1.3 | Classification: FFP1, FFP2. FFP3. | FFP2 | P |
| 9.1.4 | The number and year of publication of this European Standard. | See above | P |

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

| EN 149:2001+A1:2009 | | | |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Clause | Requirement - Test | Result | Verdict |
| 9.1.5 | At least the year of end of shelf life. | 3 years | P |
| 9.1.6 | The sentence 'see information supplied by the manufacturer', at least in the official language(s) of the country of destination, or by using the pictogram as shown in Figure 12b. | English used | P |
| 9.1.7 | The manufacturer's recommended conditions of storage (at least the temperature and humidity) or equivalent pictogram, as shown in Figures 12c and 12d. | See user manual | P |
| 9.1.8 | The packaging of those particle filtering half masks passing the dolomite clogging test shall be additionally marked with the letter "D". | | P |
| 9.2 | Particle filtering half mask | | P |
| | Complying with this European Standard shall be clearly and durably marked with the following: | | P |
| 9.2.1 | The name, trademark or other means of identification of the manufacturer or supplier. | | P |
| 9.2.2 | Type-identifying marking. | | P |
| 9.2.3 | The number and year of publication of this European Standard. | See above | P |
| 9.2.4 | The symbols FFP1, FFP2 or FFP3 according to class. | FFP2 | P |
| 9.2.5 | If appropriate the letter D (dolomite) in accordance with clogging performance. This letter shall follow the class designation (see 9.2.4). | | P |
| 9.2.6 | Sub-assemblies and components with considerable bearing on safety shall be marked so that they can be identified. | | P |
| 10 | Information to be supplied by the manufacturer | | P |
| 10.1 | Information supplied by the manufacturer shall be at least in the official language(s) of the country of destination. | English | P |

C – ANALISI RES TRAMITE VERIFICA NORMA UNI EN 149

| EN 149:2001+A1:2009 | | | |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|
| Clause | Requirement - Test | Result | Verdict |
| 10.3 | The information supplied by the manufacturer shall contain all information necessary for trained and qualified persons on <ul style="list-style-type: none"> - application/limitations; - the meaning of any colour coding; - checks prior to use; - donning, fitting; - use; - maintenance (e.g. cleaning, disinfecting), if applicable; - storage; - the meaning of any symbols/pictograms used of the equipment. | See user manual | P |
| 10.4 | The information shall be clear and comprehensible. If helpful, illustrations, part numbers, marking shall be added. | Clearly considered | P |
| 10.5 | Warning shall be given against problems likely to be encountered, for example: <ul style="list-style-type: none"> - fit of particle filtering half mask (check prior to use); - it is unlikely that the requirements for leakage will be achieved if facial hair passes under the face seal; - air quality (contaminants, oxygen deficiency); - use of equipment in explosive atmosphere. | See user manual | P |
| 10.6 | The information shall provide recommendations as to when the particle filtering half mask shall be discarded. | | P |

| | | |
|------------------|---------------------|-----------------------|
| Table 8.5 | Leakage test | Partial tested |
|------------------|---------------------|-----------------------|

| EN 149:2001+A1:2009 | | | |
|---------------------|---------------------------------------------------------|--------|----------|
| Clause | Requirement - Test | Result | Verdict |
| Table 8.9-1 | Inhalation breathing resistance test at 30 L/min | | P |

See Test Report attached

| | | |
|--------------------|---------------------------------------------------------|----------|
| Table 8.9-2 | Inhalation breathing resistance test at 95 L/min | P |
|--------------------|---------------------------------------------------------|----------|

See Test Report attached

| | | |
|--------------------|----------------------------------------------------------|----------|
| Table 8.9-3 | Exhalation breathing resistance test at 160 L/min | P |
|--------------------|----------------------------------------------------------|----------|

See Test Report attached

D – RAPPORTI DI PROVA

Di seguito si riporta evidenza del Test Protocol in due versioni:

- Originale in lingua Tedesca;
- Parte del Test Protocol con traduzione certificata in lingua Inglese.

Il test protocol è stato commissionato dal fabbricante “Ophila Medical” all’istituto Tedesco IFA in relazione al modello di maschera oggetto della presente relazione.

Il test protocol è da intendersi come allegato all’analisi dei RES a evidenza dei requisiti di prova descritti come descritto nell’allegato C del presente Fascicolo.



Datum/Date: 20.04.2020 Krs/MS

PRÜFBERICHT TEST REPORT

Nr./No.: 202021436/2120

- | | | |
|------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Antragsteller/ Applicant | ATEX Engineering GmbH Remigiusstraße 6 44359 Dortmund Deutschland |
| 2 | Prüfmuster/ Test specimen | Atemschutzgerät |
| 2.1 | Produzent/ Producer | Qingdao Orphila Medical Technology Co., Limited #501, Building A, Futai Square 18 Hong Kong Middle Road Qingdao Volksrepublik China |
| 2.2 | Bauart, Bezeichnung/ Type, designation | Partikelfiltrierende Halbmaske OM-CPA-FFP2-1860 |
| | Kennzeichnung/ Marking | OM-CPA-FFP2-1860 |
| 2.3 | Weitere Angaben/ Further details | -- |



**3 Prüfung/
Testing**

3.1 Art der Prüfung/
Type of test Teilprüfung

3.2 Datum der Prüfung/
Date of testing April 2020

3.3 Prüfverfahren, -grundlagen/
Test method, requirements Prüfgrundsatz für SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken
Rev. 1 vom 26.03.2020

**4 Beurteilung, Eignung/
Assessment, suitability
(Besondere Hinweise/
Special remarks)**

**5 Gültigkeit des Prüfberichtes/
Validity of Test Report**

Die ermittelten Ergebnisse gelten nur für die geprüften Objekte.
The test results apply to the tested objects only.

Einschränkungen der Gültigkeit oder Verwendung dieses Prüfberichtes: keine
Limitation of validity or use of this Test Report: non

**6 Allgemeine Hinweise/
General remarks**

Dieser Prüfbericht besteht aus
The present Test Report consists of

6

Seiten.
Pages.

Die Seiten 1 bis 3 enthalten das Gesamtergebnis der Prüfung. Zum vollständigen Prüfbericht gehört das Prüfprotokoll, aus dem die Einzelangaben ersichtlich sind.
Pages 1 to 3 indicate the overall test result. The complete Test Report also includes the test protocol containing all pertinent details.

Dieser Prüfbericht berechtigt nicht zur Verwendung des GS-Zeichens, BG-Zeichens oder CE-Zeichens.

The present Test Report does not warrant the use of the GS-label, BG-label or CE-mark.



IFA

Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

Im Übrigen gilt die Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test in Verbindung mit den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.

In all other respects the Rules of Procedure for Testing and Certification carried out by the Test and Certification Bodies in DGUV Test shall apply in conjunction with the General Business Conditions of the Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V.

Für die Prüfung:
For the testing:

Dipl.-Ing. Judith Krisinger

Leiter(in) des Prüflabors
Head of Testlaboratory



Prüfprotokoll Test protocol

1. Prüfgrundlage: Prüfgrundsatz für SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 1 vom 26.03.2020

2. Art der Prüfung: Teilprüfung

3. Antragsteller: ATEX Engineering GmbH

4. Prüfmuster

4.1 Bauart: Partikelfiltrierende Halbmaske

4.2 Bezeichnung: OM-CPA-FFP2-1860

4.3 Kennzeichnung: OM-CPA-FFP2-1860

4.4 Geräteklasse: -.-

5. Sichtprüfung

Die zur Prüfung eingereichte Masken OM-CPA-FFP2-1860 sind so verpackt, dass diese mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind.

6. Anlegeprüfung

Eine Testperson führt einen Trageversuch durch und beurteilt den Dichtsitz nach folgenden Punkten:

CPA ist leicht an- und abzulegen:

ja

Bänderung ist ausreichend stark, um CPA in Position zu halten :

ja

Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie erkennbar:

nein

Luftströmungen bei Beatmung spürbar:

nein

Die Anforderungen werden erfüllt.

7. Konditionierung

7.1 Gebrauchssimulation

Eine entsprechend Tabelle 1 des Prüfgrundsatz für SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev.1 vom 26.03.2020 genannte Anzahl von CPA wurde vor den weiteren in Tabelle 1 genannten Prüfungen einer Gebrauchssimulation gemäß DIN EN 149:2011 Abschnitt 8.3.1 unterzogen.

Nach der Gebrauchssimulation darf keine filtrierende Halbmaske ein mechanisches Versagen des Atemanschlusses aufweisen und die filtrierenden Halbmasken dürfen nicht zusammenfallen.

Die Anforderungen werden erfüllt.

Dieses Prüfprotokoll darf nur vollständig und zusammen mit den Seiten 1 bis 3 des Prüfberichtes veröffentlicht werden.
This Test Protocol must only be published in full wording and in connection with pages 1 to 3 of the Test Report.

Die ermittelten Ergebnisse gelten nur für die geprüften Objekte.
The test results apply to the tested object only.



7.2 Temperaturkonditionierung

Eine entsprechend Tabelle 1 des Prüfgrundsatz für SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev.1 vom 26.03.2020 genannte Anzahl von CPA wurde vor den weiteren in Tabelle 1 genannten Prüfungen einer Temperaturkonditionierung gemäß DIN EN 149:2011 Abschnitt 8.3.2 unterzogen.

Nach der Temperaturkonditionierung darf keine filtrierende Halbmaske zusammenfallen. Die Anforderung wird erfüllt.

8. Atemwiderstand

8.1 Anforderungen

- Max. Einatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 30 l/min: 100 Pa
- Max. Einatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 95 l/min: 300 Pa
- Max. Ausatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 160 l/min: 300 Pa

8.2 Prüfergebnisse

| Prüfung | Konditionierung | Atemwiderstand [Pa] | | |
|---------|----------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| | | Einatmen mit 30 l/min | Einatmen mit 95 l/min | Ausatmen mit 160 l/min |
| 1 | EN 149:2001, 8.3.1 & 8.3.2 | 28 | 101 | 159 |
| 2 | EN 149:2001, 8.3.1 & 8.3.2 | 31 | 104 | 156 |

Die Anforderungen werden erfüllt.

9. Filterdurchlass bei Prüfung mit Paraffinöl-Aerosol

9.1 Prüfvolumenstrom: 95 l/min

9.2 Anforderungen

Max. Durchlassgrad: 6,0 %

9.3 Prüfergebnisse

| Prüfung | Konditionierung | Durchlassgrad [%] | |
|---------|----------------------------|-------------------|------------|
| | | Messwert 1 | Messwert 2 |
| 1 | EN 149:2001, 8.3.1 & 8.3.2 | 5,8 | -,- |
| 2 | EN 149:2001, 8.3.1 & 8.3.2 | 5,6 | -,- |
| 3 | EN 149:2001, 8.3.1 & 8.3.2 | 6,0 | -,- |

Messwert 1: Durchlassgrad nach 3 Minuten

Messwert 2: Maximaler Durchlassgrad während 120 mg Paraffinöl-Exposition

Die Anforderungen werden erfüllt.

Dieses Prüfprotokoll darf nur vollständig und zusammen mit den Seiten 1 bis 3 des Prüfberichtes veröffentlicht werden.
 This Test Protocol must only be published in full wording and in connection with pages 1 to 3 of the Test Report.

Die ermittelten Ergebnisse gelten nur für die geprüften Objekte.
 The test results apply to the tested object only.



10. **Abbildung**



Die hier aufgeführten Prüfergebnisse beziehen sich auf die geprüften Objekte.
Eine Aussage über die Gleichmäßigkeit der Produktion lässt sich hieraus nicht ableiten.

Institut für Arbeitsschutz – IFA –
Im Auftrag

Sachbearbeiter

Dipl.-Ing. Judith Krisinger

Benedikt Brenner

Dieses Prüfprotokoll darf nur vollständig und zusammen mit den Seiten 1 bis 3 des Prüfberichtes veröffentlicht werden.
This Test Protocol must only be published in full wording and in connection with pages 1 to 3 of the Test Report.

Die ermittelten Ergebnisse gelten nur für die geprüften Objekte.
The test results apply to the tested object only.

Translation from Germany into English language

Test report No. 202 021*36/2120 as of 20.04.2020 page 4

IFA

Institute for Occupational
Safety and Health
German Legal Accident
Insurance

Test protocol

- 1. Test basis:** Test for SARS-Cov-2 Pandemic Respiratory Masks
Rev. 1 from 26.03.2020
- 2. Type of testing:** Partial Test
- 3. Applicant:** ATEX Engineering GmbH
- 4. Reference sample**
- 4.1 Model; Half masks with particle filter
- 4.2 Name; OM-CPA-FFP2-1860
- 4.3 Labelling; OM-CPA-FFP2-1860
- 4.4 Equipment class

5. Visual inspection

The OM-CPA-FFP2-1860 masks – subjects of the test, are packed in such a way that they are protected from mechanical damage and any contamination.

6. Application test

A test person performs a wearing test and assesses the sealing spots according to the following points:

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| The mask could be easily put on and put off: | yes |
| The banding is sufficiently strong, so that it keeps the mask at the right position: | yes |
| Identifiable leakages in the area of the sealing line : | no |
| Noticeable air flows from the respirator: | no |
| The requirements are met. | |

7. Conditioning

7.1 Usage simulation

An analogues chart 1 of the testing performance of the SARS-Cov-2 pandemic respiratory masks Rev.1 from 26.03.2020 outlined a strength of the masks, which was the subject of the performance of the tests and the usage simulations DIN EN 149:2011 section 8 3.1.

After the usage simulation none of the filtration half masks showed mechanical malfunction of the facepieces and none of the filtration half masks showed collapse.

The requirements are met.

The test results apply to the tested object only.



7.2 Temperature conditioning

An analogues chart 1 of the testing performance of the SARS-Cov-2 pandemic respiratory masks Rev.1 from 26.03.2020 outlined a strength of the masks, which was the subject of the performance of the temperature tests DIN EN 149:2011 section 8 3.2.

After the test for temperature conditioning none of the filtration half masks collapsed.

The requirements are met.

8. Oscillatory Respiratory Resistance

8.1 Requirements

- Max. Inhalation resistance of the test volume flow 30 l/min: 100 Pa
- Max. Inhalation resistance of the test volume flow 95 l/min: 300 Pa
- Max. Expiratory resistance of the test volume flow 160 l/min: 300 Pa

8.2 Test results

| Test | Condition | Oscillatory Respiratory Resistance [Pa] | | |
|------|---------------------------|-----------------------------------------|------------------------|-------------------------|
| | | Inhalation of 30 l/min | Inhalation of 95 l/min | Exhalation of 160 l/min |
| 1 | EN 149:2001,8.3.1 & 8.3.2 | 28 | 101 | 159 |
| 2 | EN 149:2001,8.3.1 & 8.3.2 | 31 | 104 | 156 |

The requirements are met.

9. Filter penetration test with Paraffin based Aerosol

9.1 Test volume flow: 95 l/min

9.2 Requirements

Max. penetration: 6,0 %

9.3 Test results

| Test | Condition | Penetration [%] | |
|------|----------------------------|------------------|------------------|
| | | Measured value 1 | Measured value 2 |
| 1 | EN 149:2001, 8.3.1 & 8.3.2 | 5,8 | , |
| 2 | EN 149:2001, 8.3.1 & 8.3.2 | 5,6 | , |
| 3 | EN 149:2001, 8.3.1 & 8.3.2 | 6,0 | , |

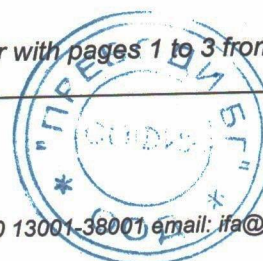
Measured value 1: Penetration every 3 minutes

Measured value 2: Maximum penetration while exposed to 120 mg paraffin oil.

The requirements are met.

This Test Protocol must only be published in full warding and together with pages 1 to 3 from the current protocol.

The test results apply to the tested object only.



10. Illustration

German Legal Accident Insurance

The test results listed here apply to the tested object only.

A general statement for the uniformity of the production cannot be made on the basis of the current informational document.

Institute for Occupational Safety and Health- IFA -

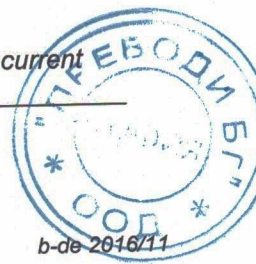
Administrator in charge

Dipl.-Eng. Judith Krisinger
Authorized by

Benedikt

This Test Protocol must only be published in full wording and together with pages 1 to 3 from the current protocol.

The test results apply to the tested object only..

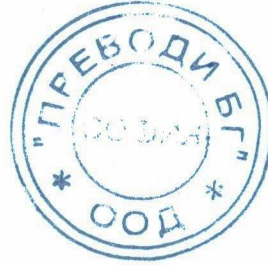


I, the undersigned Desislava Leonidova Angelova, certify the authenticity of this translation, which I made from Germany into English of this document. This translation consists of 4 pages.

Translator:

Desislava Leonidova Angelova

Di:



The test results apply to the tested object only..

E – ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'USO

Prodotto: Semimaschera filtrante, Preconformata, Stringinaso regolabile.

Nome Commerciale: “KN95 Protective Mask”

Tipologia Maschera: classificata in base alla sua efficienza di filtrazione e alla sua perdita totale massima verso l'interno come FFP2 = Respiratore di protezione contro le particelle solide e liquide di media tossicità. Può essere utilizzato per concentrazioni di contaminante fino a 10 volte il valore limite ponderato (VME)

Prima dell'uso

IMPORTANTE: Verificare che l'imballo maschera sia intatto. Se notate lacerazioni e/o macchie richiedete una maschera sostitutiva.

IMPORTANTE: Prima dell'uso contattare personale qualificato per la corretta scelta del DPI.

Avvertenze e limiti d'uso

- La semimaschera non deve essere utilizzata per più di un turno di lavoro.
- Smettere di usare la maschera se è macchiata, sporca, impolverata, inumidita

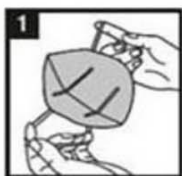
L'utilizzatore deve ricevere formazione necessaria e deve aver letto il manuale per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Utilizzare la maschera in zone ben areate, ossigenate. La maschera deve essere perfettamente posizionata per garantire il livello di protezione previsto. Non utilizzare se i peli del viso (barba, basette) impediscono l'impermeabilità del respiratore e provocano una perdita. Spostarsi da luogo pericoloso immediatamente se la respirazione diventa difficile e/o se si provano degli stordimenti o malesseri. Non modificare in nessun modo questo DPI. Il non rispetto di queste istruzioni per l'uso può provocare danni alla salute dell'utente ed esporlo a seri traumi, o mettere la sua vita in pericolo.

Conservazione

Conservare in luogo asciutto e ventilato, evitare lo stoccaggio in ambienti umidi.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire l'imballo della maschera e tirare verso l'esterno gli elastici per le orecchie.
2. Avvicina il viso alla maschera e copri il viso (naso e bocca) il più possibile.
3. Tirare il gancio dietro le orecchie e assicurarsi che il gancio non sia allentato.
4. Premere la clip per naso con la punta delle dita per assicurarsi che la maschera si adatti perfettamente al viso.
5. Controllare la tenuta d'aria: Portare le mani sulla mascherina come nella figura 5 ed espirare vigorosamente. Se l'aria esce dai bordi della mascherina o se fluisce all'interno della stessa, dai bordi, riposizionare la semimaschera sul viso e se del caso stringere l'elastico quando provvisto di passante/tiranti.



Istruzioni di pulizia / di manutenzione

Monouso, gettarlo dopo averlo usato. Smaltire secondo la legislazione vigente. Non disperdere nell'ambiente.