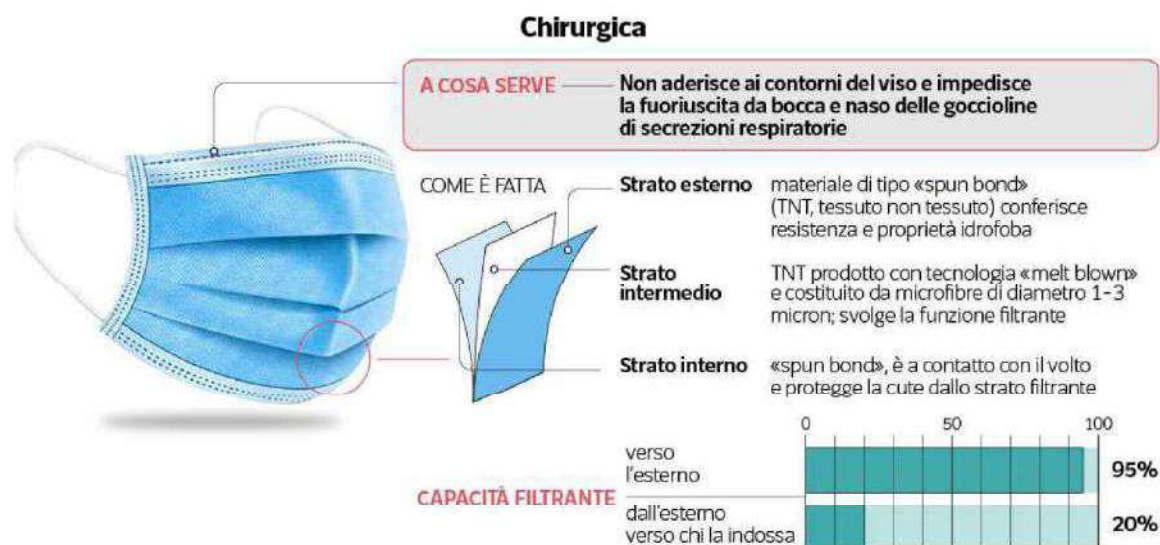
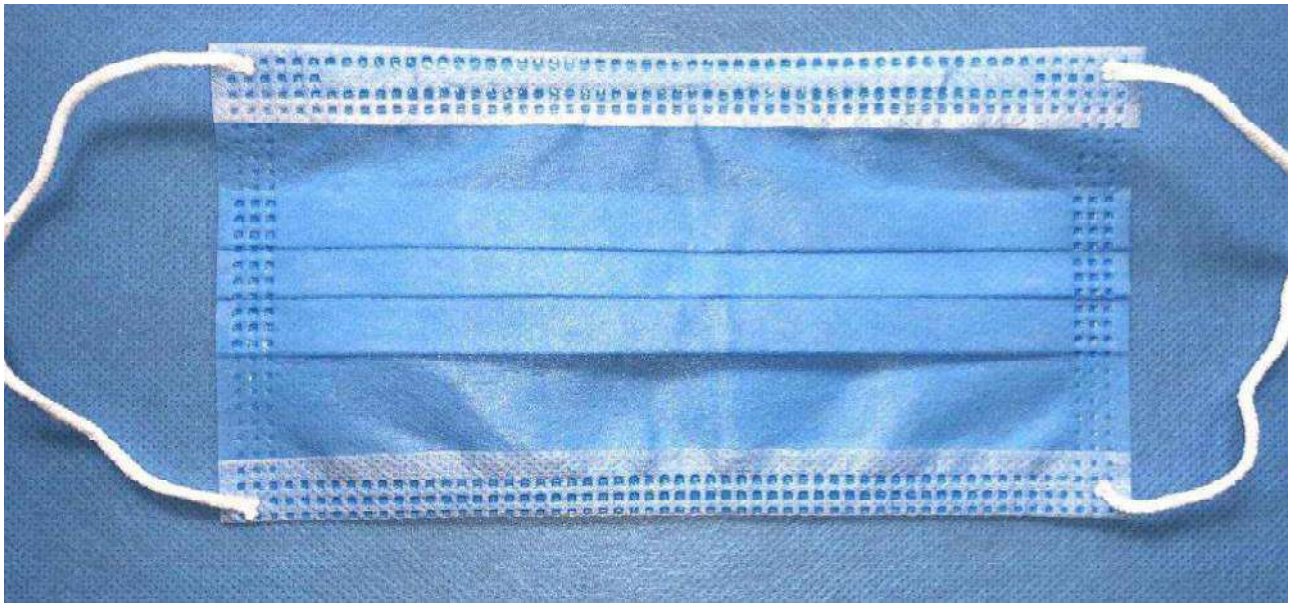


## MASCHERINA CHIRURGICA 3 STRATI – MEDICINE











# Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Olga Miroshnichenko

In qualità di legale rappresentante della ditta Quadro SNV s.r.o.

con sede in: Markusovska cesta, 22 – 05201 – Spisska Nova Ves (Slovensko)

Partita IVA: SK2024130251

## Dichiara

che il prodotto: mascherina – Tipo II

Modello e codice: MQ001

Classe: I monouso

Data fabbricazione: vedi etichetta

Lotto numero: vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- ISO 10993-1:2018 Titolo : Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: 05201 – Spisska Nova Ves (Slovensko)

Firma:

Data: 11.05.2020

Rev. 0



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.





**China National Accreditation Service for Conformity Assessment**  
**LABORATORY ACCREDITATION CERTIFICATE**  
(Registration No. CNAS L0118 )

**China Academy of Safety Science & Technology**

Building 1A, No.32, Beiyuan Road, Chaoyang District, Beijing, China

*is accredited in accordance with ISO/IEC 17025: 2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories(CNAS-CL01 Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) for the competence to undertake the service described in the schedule attached to this certificate.*

*The scope of accreditation is detailed in the attached schedule bearing the same registration number as above. The schedule form an integral part of this certificate.*

Date of Issue: 2017-10-16

Date of Expiry: 2023-11-23

Date of Initial Accreditation: 2002-12-06

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment

China National Accreditation Service for Conformity Assessment(CNAS) is authorized by Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) to operate the national accreditation schemes for conformity assessment. CNAS is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) and the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (APLAC MRA). The validity of the certificate can be checked on CNAS website at <http://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/index.shtml>.

**CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI DI SICUREZZA**  
**PER RESPIRATORI FFP2 ANTIPOLVERE**  
come da REG UE 425/2016





## SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento riassume la qualifica del fornitore/specifico DPI effettuato dalla presente azienda nella sua qualità di Importatore – soggetto a metodologie di lavoro ISO9001:2015, che è tenuto così come da regolamento europeo 425 del 09/05/2016 recepito in Italia dal DL. 475 del 1992 e successive integrazioni a collezionare tutte le informazioni tecniche relative alla marchiatura CE dei dispositivi stessi. Si precisa che il presente documento include ulteriori valutazioni tecniche e ispettive effettuate dalla scrivente non obbligatorie per legge ma necessarie dai nostri regolamenti interni di qualità.

## Dati del produttore

**Il Fabbricante:** Hangzhou Filtech Intelligent Co.,Ltd.

Indirizzo: Room 302, Building 9, No.360 Tianmushan West Road, Yuhang Street

Cap e città: Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province, China

## Dati dell'importatore

**L'importatore:** NOVASIS INGEGNERIA S.R.L.

P.IVA: IT08984220015

Indirizzo: Via Orbassano 2/a

Cap e città: 10048 Vinovo (TO)

Telefono: +39 011 9004003

Mail: [info@novasis.it](mailto:info@novasis.it) Pec: [novasisingegneria@pec.it](mailto:novasisingegneria@pec.it)



## DOCUMENTAZIONE TECNICA

### INDICE

- 1) DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
  - 1.1) Descrizione generale
  - 1.2) Normativa
- 2) USO PER CUI È DESTINATO
- 3) SCHEMI DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO, METODI DI FABBRICAZIONE
  - 3.1) Aspetto del dispositivo
  - 3.2) Requisiti essenziali di salute e di sicurezza
  - 3.3) Fabbricazione
- 4) REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE
- 5) REQUISITI RELATIVI ALLA FABBRICAZIONE E ALLA PROGETTAZIONE DEL DISPOSITIVO
- 6) NOMENCLATURA DEL MATERIALE UTILIZZATO PER LA FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO
- 7) ETICHETTA
- 8) ISTRUZIONI E AVVERTENZE
- 9) MODALITA' DI SMALTIMENTO
- 10) CERTIFICAZIONE CE
- 11) ALLEGATI





## DOCUMENTAZIONE TECNICA

## 1) DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

## 1.1) Descrizione generale

Il presente prodotto (modello **F860**) è una semi-maschera filtrante antipolvere che copre il naso, la bocca e parte del mento; è priva di valvole di inspirazione e/o espirazione.

Il prodotto - monouso e non riutilizzabile - è costituito interamente da materiale filtrante e comprende un facciale in cui il filtro principale forma una parte inseparabile del dispositivo. Viene assicurato al volto dell'utilizzatore mediante due elastici destinati ad essere indossati dietro alle orecchie.

È destinato a fornire una tenuta adeguata sul viso del portatore contro l'atmosfera ambiente, anche quando la pelle è secca o umida e quando il portatore muove la testa. L'aria, entra nella semi-maschera filtrante antipolvere e passa direttamente alla zona del naso e della bocca del facciale attraversando lo strato filtrante. L'aria espirata passa nuovamente attraverso il materiale filtrante all'atmosfera ambiente.

## 1.2) Normativa

Questi dispositivi sono progettati per fornire protezione contro le polveri e rientrano nella classificazione FFP2 della normativa EN149:2006+A12009, come anche ribadito nell'*Allegato 1*, consistente nel report di qualifica eseguito dal centro notificato CNAS per conto del produttore.

Classificazione	Penetrazione massima degli aerosol di prova	
	Prova con cloruro di sodio 95 l/min % max.	Prova con olio di paraffina 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Tab. 1 – Penetrazione massima degli aerosol di prova per le diverse classi filtranti

Come mostrato in Tab. 1, tale normativa europea, prevede dunque che il grado di filtraggio di una maschera FFP2 sia del 94%, utilizzando come aerosol di prova un aerosol di NaCl a 8 mg/m<sup>3</sup> con una distribuzione granulometrica compresa tra 0,02 e 2 micron del diametro aerodinamico corrispondente ad un diametro medio di 0,6 micron.

Questi dispositivi in particolare, prodotti dal fabbricante, sono altresì sottoposti alla normativa cinese GB2626-2006 che attribuisce loro la classe di dispositivi di protezione individuale "KN95". Un confronto tra le due normative permette di notare come tali mascherine presentino delle capacità ancora più elevate degli standard europei, in quanto, per rispettare la normativa cinese, il filtraggio deve risultare

superiore al 95% utilizzando lo stesso aerosol di NaCl, come si può notare in Tab. 2. (tratta da documentazione ufficiale 3M).

## 3M Personal Safety Division

Based on this comparison, it is reasonable to consider China KN95, AS/NZ P2, Korea 1st Class, and Japan DS FFRs as "equivalent" to US NIOSH N95 and European FFP2 respirators, for filtering non-oil-based particles such as those resulting from wildfires, PM 2.5 air pollution, volcanic eruptions, or bioaerosols (e.g. viruses). However, prior to selecting a respirator, users should consult their local respiratory protection regulations and requirements or check with their local public health authorities for selection guidance.

Certification/ Class (Standard)	N95 (NIOSH-42C FR84)	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-20 06)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1 <sup>st</sup> Class (KMOEL - 2017-64)	DS (Japan JMWLW- Notification 214, 2018)
Filter performance – (must be ≥ X% efficient)	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%
Test agent	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl
Flow rate	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Total inward leakage (TIL)* – tested on human subjects each performing exercises	N/A	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	≤ 8% leakage (individual and arithmetic mean)	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	Inward Leakage measured and included in User Instructions
Inhalation resistance – max pressure drop	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) ≤ 500 Pa (clogging)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min)	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min)	≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Flow rate	85 L/min	Varied – see above	85 L/min	Varied – see above	Varied – see above	40 L/min
Exhalation resistance – max pressure drop	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Flow rate	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Exhalation valve leakage requirement	Leak rate ≤ 30 mL/min	N/A	Depressurization to 0 Pa ≥ 20 sec	Leak rate ≤ 30 mL/min	visual inspection after 300 L/min for 30 sec	Depressurization to 0 Pa ≥ 15 sec
Force applied	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa
CO <sub>2</sub> clearance requirement	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%

\*Japan JMWLW Notification 214 requires an Inward Leakage test rather than a TIL test.



## 2) USO PER CUI È DESTINATO – VALUTAZIONE DEI RISCHI

Il presente dispositivo è un DPI come da REG UE 425/2016 (dispositivo per la protezione individuale), assolutamente non da considerare come un dispositivo medico-chirurgico o da rischio biologico come da UNI EN 14683:2019. Questo dispositivo rientra nella categoria di respiratori appartenenti alla classe FFP2 dalla come da normativa EN149:2006+A12009.

Trattasi di una mascherina di protezione facciale semirigida (classe KN95 secondo la normativa GB2626:2006 ed FFP2 secondo la normativa europea), destinata a proteggere l'utente dall'ambiente circostante mediante il contenimento e filtraggio di grandi e piccole particelle di polvere eventualmente presenti nell'aria.

## 3) SCHEMI DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO, METODI DI FABBRICAZIONE

### 3.1.) Aspetto del dispositivo

Il prodotto presenta il seguente aspetto:



Fig. 1 – Vista laterale



Fig. 2 – Altra vista laterale

### 3.2) Requisiti essenziali di salute e di sicurezza

I materiali utilizzati, quali il TNT e la nappa filtrante, sono adatti a resistere al maneggiamento e all'usura per il periodo di tempo previsto per l'impiego della semi-maschera filtrante. Inoltre, tali materiali, sono noti per non causare alcun tipo di irritazione o altro effetto nocivo per la salute una volta in contatto con la pelle.

I materiali citati, inoltre, non sono propaganti la fiamma e non costituiscono un pericolo per chi li indossa.

### 3.3.) Fabbricazione

Il prodotto è realizzato mediante termosaldatura di 4 strati filtranti su una sagoma destinata a diventare conica che consente ergonomia durante l'utilizzo facciale e dona al prodotto finito una semi rigidità che consente di rispettare i requisiti di perdita di carico previsti dalla norma di riferimento EN149:2006+A12009. Gli elastici laterali destinati alla tenuta facciale sono termosaldati al corpo della maschera e non possono essere rimossi in quanto costituiscono parte integrante del prodotto.

## 4) REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

Il dispositivo fornisce le prestazioni previste secondo le indicazioni progettuali prescritte ed è realizzato in modo che, in normali condizioni d'uso, sia adatto alla sua destinazione d'uso essendo sicuro ed efficace e non compromette lo stato clinico o la sicurezza e la salute degli utilizzatori, degli utenti ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al suo utilizzo sono accettabili, considerati i benefici previsti, e compatibili con lo stato dell'arte generalmente riconosciuto, senza compromettere il rapporto benefici-rischi.

Per il medesimo dispositivo il sottoscritto importatore:

- Individua e analizza i pericoli noti e prevedibili associati al dispositivo che sono legati all'uso improprio, e per questo realizza apposite istruzioni in lingua italiana disponibili tramite adesivo su ogni minima confezione vendibile e invia ai propri clienti business dettagliato documento in formato .PDF di dette istruzioni;
- Evidenzia i rischi associati che possono eventualmente verificarsi durante l'uso previsto e durante un uso scorretto prevedibile e per questo fornisce informazioni di sicurezza (avvertenze / precauzioni / controindicazioni / modalità di utilizzo) agli utenti tramite le suddette istruzioni e tramite ulteriori istruzioni pittografiche che accompagnano ogni lotto di fornitura in allegato (Allegato 4);
- Adotta in fase di ispezione tecnica sui lotti ricevuti tutti gli accorgimenti affinché le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non siano influenzate negativamente quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso, a condizione che sia osservata una corretta manutenzione e siano adottate le istruzioni del fabbricante e dell'utilizzatore nei confronti dell'utente finale. Allo scopo, adotta precisi criteri di ispezione di qualità in ingresso su ogni lotto, i cui esiti sono conservati agli atti come da procedura ISO9001:2015 vigenti in azienda;
- Assicura che, per ogni lotto, detto dispositivo, sia realizzato e imballato in modo che le sue caratteristiche e le sue prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità fornendo le necessarie istruzioni e informazioni. Allo scopo, realizza opportuni report di accettazione i cui esiti sono conservati agli atti come sopra.



## 5) REQUISITI RELATIVI ALLA FABBRICAZIONE E ALLA PROGETTAZIONE DEL DISPOSITIVO

Per il dispositivo oggetto del presente fascicolo tecnico, il sottoscritto importatore:

- Assicura che il dispositivo è realizzato secondo le prescrizioni e le indicazioni progettuali in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni previste dalla normativa vigente in Italia riferendosi alla normativa EN149:2006+A1 2009 in materia di maschere filtranti;
- Assicura che per le proprietà meccaniche dei materiali utilizzati si è tenuto conto di aspetti quali robustezza, flessibilità e resistenza;
- Assicura che il medesimo dispositivo è fabbricato secondo le indicazioni progettuali in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo;
- Assicura che il medesimo dispositivo è realizzato in modo tale da consentire una manipolazione agevole e sicura;
- Assicura che le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica in modo da essere funzionali rispetto alla destinazione d'uso prevista dagli utilizzatori e dagli utenti e permettere a quest'ultimi di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi.

## 6) NOMENCLATURA DEL MATERIALE UTILIZZATO PER LA FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Per la realizzazione del dispositivo è stato utilizzato il/i seguente/i materiale/i:

- Tessuto non tessuto – TNT;
- Nappa di fibra filtrante (Meltblown);

La suddetta nomenclatura dei materiali utilizzati per la fabbricazione del dispositivo è archiviata nella documentazione di laboratorio.

## 7) ETICHETTA

Sulla confezione minima vendibile saranno presenti:

- Nome e riferimenti del produttore;
- Codice/modello dell'articolo;
- Data di scadenza e/o data di produzione (corredata da indicazioni sui tempi di validità);
- Normativa di riferimento;
- Istruzioni per l'uso che riportano anche:
  - Informazioni relative alla sterilità del prodotto (non sterile);
  - Informazioni relative al tipo di utilizzo (monouso);
  - Informazioni sulle condizioni di conservazione (non lavare in lavatrice e non utilizzare alcool o candeggina su di essa);
  - Informazioni sull'età di destinazione del prodotto (non adatto a minori di 14 anni).

Queste informazioni saranno riportate direttamente sulla confezione fornita dal produttore e integrate da etichetta in italiano. Le semi-maschere filtranti antipolvere sono messe in vendita imballate in maniera tale da essere protette contro danni meccanici e/o contaminazioni prima dell'uso.

## 8) ISTRUZIONI E AVVERTENZE

Sono state individuate le informazioni per un corretto funzionamento adeguato e sicuro che verranno opportunamente riportate nell'etichetta sulla minima confezione vendibile e nelle istruzioni pittografiche estese che seguiranno ogni lotto a scopo di facilitare all'utenza la comprensione dei rischi e delle metodologie d'uso del prodotto.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Usare la mascherina entro 3 anni dalla data riportata.
- Smaltire nell'indifferenziata dopo l'utilizzo.
- Conservare in un luogo asciutto e al riparo da fonti di calore.
- Lavare le mani prima dell'utilizzo.
- Non lavare il respiratore in lavatrice.
- Non usare alcool o candeggina sul respiratore in quanto potrebbe compromettere gli strati filtranti interni.
- Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un dispositivo medico.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Lavarsi accuratamente le mani prima dell'uso. Prendere il respiratore dagli elastici laterali.
- Portare il respiratore sul volto in modo che copra naso, bocca e verificare che copra anche il mento.
- Portare entrambi gli elastici dietro alle orecchie.
- Con entrambe le mani sistemare il nasello affinché aderisca perfettamente al naso.
- Inspirare, espirare e verificare che l'aria passi solo attraverso al respiratore e non ci siano perdite; in caso contrario sistemare ulteriormente il respiratore finché non aderisce completamente al volto.
- Si garantisce il funzionamento del respiratore fino a 4 ore.
- Al termine dell'utilizzo smaltire il dispositivo nella raccolta indifferenziata.

Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti tutta la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione dell'autocertificazione del prodotto alle prescrizioni della normativa vigente.

## 9) MODALITA' DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo utilizzato deve essere effettuato secondo le normative vigenti e in modo appropriato da evitare contatti inavvertiti da parte di altre persone.

## 10) CERTIFICAZIONE CE

Le analisi dei documenti effettuati e le ispezioni sui campioni mostrano coerenza alle normative applicate. Questo dispositivo è stato certificato dall'ente notificato (numero identificativo 2136) Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co. con sede a Necip Fazil Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye-Istanbul in data 29/04/2020 e valido fino al 29/04/2021 (numero di certificato 2163-PPE-645/01), che consente al produttore di apporre sul DPI il marchio CE seguito dalle 4 cifre.



11) ALLEGATI

*Allegato 1: FFP2 Test report*

*Allegato 2: Certificato di accredita del laboratorio allo CNAS*

*Allegato 3: CE Certificate 2163-PPE-645 (module B) e 2163-PPE-645/01 (module C2)*

*Allegato 4: Conferma validità certificato 2163-PPE-645 (module B)*

*Allegato 5: Conferma validità certificato 2163-PPE-645/01 (module C2)*

*Allegato 6: Accredita come ente notificato 2163*

*Allegato 7: Istruzioni per l'uso*







中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0118



China academy of safety science and technology (CASST) is accredited for compliance with ISO/IEC 17025.

The results of tests, calibrations and/or measurements included in this document are traceable to Chinese/national standards.

CNAS is a signatory to the ILAC mutual recognition arrangement for the mutual recognition of the equivalence of testing, calibration and inspection reports.

# TEST REPORT

EN 149:2001+A1:2009

Filtering half masks to protect against particles

**Report No:** WLH0148-2020  
**Product:** Face Mask  
**Model (s):** FILTECH F860  
**Main components:** Mask body, without exhalation valve  
**Date(s) of tests:** 7<sup>th</sup> Apr~17<sup>th</sup> Apr 2020

## Client

Hangzhou Filtech Intelligent Co., Ltd.

Contact: Wang Jingdong

Client order: /

Order(s) received: Apr, 2020

## Manufacturer

Hangzhou Filtech Intelligent Co., Ltd.

Room 302, Building 9, No.360 Tianmushan West Road, Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province, 311122, China

Contact: Wang Jingdong

E-mail: info@filtech.cn

Phone: +86 571-88964552

## Conditions:

*This report shall not be reproduced except in full, without the written approval of CASST.*

*The results described in this test report refer to the mentioned test samples, exclusively. A copy of the test report, complete or in extracts, is not allowed without any written permission of the CASST.*

*Any objection should be submitted within 2 weeks from the date of receipt of the report, and it will not be accepted after the deadline.*

*Specimens will be disposed of 4 weeks from the date of this report, unless otherwise instructed.*

**Signed:**

张明明/Zhang Mingming, Authorized Signatory

**Issued:** 2020-04-17

Page 1 of 11

中国安全生产科学研究院/China Academy of Safety Science and Technology

Address: No.17 Huixinxin Street, Chaoyang District, 100029, Beijing, China

Phone: +86 10 64941264, Fax: +86 10 64812561

E-mail: ldth@chinasafety.ac.cn

Sino-Japanese Cooperative Respiratory Protection Laboratory

Designated Testing Laboratory of the Certification of LA Mark in China



**Summary of assessment\***

Clause		Assessment
Model:		FILTECH F860
7.4	Packaging	Pass
7.5	Material	Pass
7.6	Cleaning and disinfecting	NAP
7.7	Practical performance	Pass
7.8	Finish of parts	Pass
7.9.1	Total inward leakage	Pass
7.9.2	Penetration of filter material: Sodium chloride	Pass
7.9.2	Penetration of filter material: Paraffin oil	Pass
7.10	Compatibility with skin	Pass
7.11	Flammability	Pass
7.12	Carbon dioxide content of the inhalation air	Pass
7.13	Head harness	Pass
7.14	Field of vision	Pass
7.15	Exhalation valve(s)	NAP
7.16	Breathing resistance	Pass
7.17	Clogging	
7.18	Demountable parts	NAP
9	Marking	
10	Information to be supplied by the manufacturer	

**Key**

	Shading shows the clauses requested.
	Any other blank clauses were not requested (NRq).
Pass	Requirement satisfied.
Ltd	Testing requested was insufficient completely to verify compliance with the clause. Refer to the "Result details" section for more information.
Fail	Requirement not satisfied. Refer to the "Result details" section for more information.
NAs	Assessment not carried out.
NAP	Requirement not applicable.
NT	Requested but not tested due to early termination following failure.

\* Assessment relates only to those specimens which were tested and are the subject of this report.



**Product characteristics**

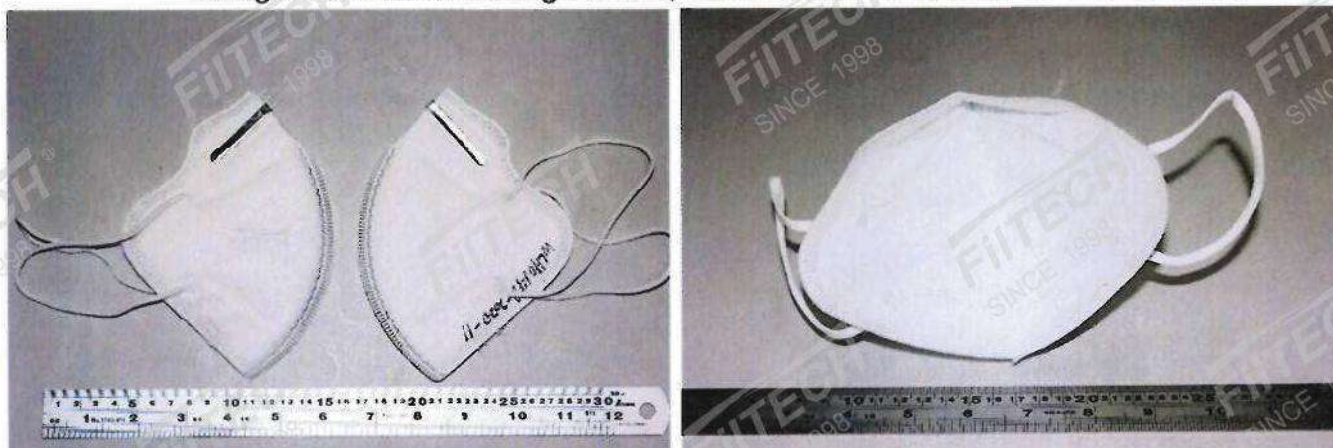
Property	Characteristic
Model	FILTECH F860
Classification claimed	FFP2 NR
Exhalation valve(s)	-

**Submission details**

Product	Quantity	Date received	Specimen No.
FILTECH F860 Face Mask	100	7 <sup>th</sup> April 2020	WLH0148-2020-01 to -100

**Photographs of the products tested**

Hangzhou Filtech Intelligent Co., Ltd's model FILTECH F860 Face Mask



CASST specimen number WLH0148-2020-11

**Procedures**

Specimens were selected at random from the submission(s) detailed above.

Testing was performed in accordance with EN 149:2001 incorporating Corrigendum No. 1 (January 2003), and amendment A1 (2009) unless otherwise specified below. Reference should be made to the standard when reading this report.

Unless stated otherwise, specimens were tested in the condition as received.



**Result details****7.4 Packaging****Pass<sup>1</sup>**

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.

**Note1: In accordance with the requirement.**

**7.5 Material****Pass<sup>2</sup>**

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.

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.

**Note2: In accordance with the requirement.**

**Specimens -01,-02,-03 were conditioned in accordance with 8.3.1, None of the specimens conditioned suffered mechanical failure or collapse.**

**Specimens -04,-05,-06 were conditioned in accordance with 8.3.2, None of the specimens conditioned suffered collapse.**

**7.6 Cleaning and disinfecting****NAP<sup>3</sup>**

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.

With reference to 7.9.2, after cleaning and disinfecting the re-usable particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement of the relevant class.

**Note3: Single shift use only.**

**7.7 Practical performance****Pass<sup>4</sup>**

The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions.

**Note4: No imperfections.**

**Specimen and subject details:**

Specimen	Subject
-07	TS
-08	LZM

**7.8 Finish of parts****Pass<sup>5</sup>**

Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.

**Note5: None of the specimens used in limited laboratory testing undertaken showed the evidence of sharp edges or burrs.**



## 7.9.1 Total inward leakage (%)

Pass<sup>6</sup>

For particle filtering half masks fitted in accordance with the manufacturer's information, at least 46 out of the 50 individual exercise results (i.e. 10 subjects x 5 exercises) for total inward leakage shall be not greater than: 25 % for FFP1, **11 % for FFP2**, 5 % for FFP3;

and, in addition, at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall be not greater than: 22 % for FFP1, **8 % for FFP2**, 2 % for FFP3.

**Note6: All 50 individual exercise results were not greater than 10.6%; All 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 7.8%. Detailed data are showed below.**

Subject	Specimen	Cond	Walk	Head side/ side	Head up/down	Talk	Walk	Mean
LZM	-11	AR	6.38	8.84	9.39	5.11	6.25	7.19
JLX	-12	AR	2.24	10.28	7.48	0.70	2.83	4.71
TS	-13	AR	9.17	8.56	5.53	1.75	7.89	6.58
ZMM	-14	AR	5.43	7.53	8.01	5.32	4.35	6.13
YZF	-15	AR	8.06	10.57	7.24	4.52	8.55	7.79
LCF	-43	TC	1.86	8.76	8.97	5.42	2.08	5.42
NXL	-44	TC	6.53	8.56	5.84	4.43	6.92	6.46
SM	-45	TC	2.19	7.17	6.51	7.06	3.81	5.35
TJ	-46	TC	9.59	8.65	4.88	9.93	1.67	6.94
WCS	-47	TC	1.61	7.78	7.95	4.79	1.81	4.79
Maximum permitted			11					8

## Subject facial dimensions:

Subject	Face Length (mm)	Face Width (mm)	Face Depth (mm)	Mouth Width (mm)
SM	116	144	109	49
WCS	109	136	105	56
YZF	113	151	106	48
TS	97	146	102	51
TJ	105	151	110	52
LCF	119	165	121	56
ZMM	114	157	119	50
JLX	119	152	109	59
LZM	118	157	124	44
NXL	113	147	108	53

## 7.9.2 Penetration of filter material

Pass

The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements:

Classification	Maximum penetration of test aerosol	
	Sodium chloride test 95 l/min, %, Max	Paraffin oil test 95 l/min, %, Max
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

## Sodium chloride test results: (Pass)

Specimen	Condition	Penetration (%)	
		After 3 minutes	Max. during exposure
-16	A.R.	0.08	
-17		0.28	
-18		1.07	
-69	S.W.	1.45	
-70		0.68	
-71		0.94	
-48	M.S. + T.C.	0.11	0.45
-49		0.76	2.59
-50		0.97	1.98
Maximum permitted		6	

## Paraffin oil test results: (Pass)

Specimen	Condition	Penetration (%)	
		After 3 minutes	Max. during exposure
-19	A.R.	0.35	
-20		0.52	
-21		0.95	
-72	S.W.	1.22	
-73		0.93	
-74		0.19	
-51	M.S. + T.C.	0.86	1.03
-52		0.41	0.60
-53		0.44	0.86
Maximum permitted		6	



**7.10 Compatibility with skin****Pass<sup>7</sup>**

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.

**Note7:** Specimens from -22 to -26 (A.R.) and from -54 to -58 (T.C.) were tested. No irritation or any other adverse effect to health.

**7.11 Flammability****Pass**

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.

Specimen	Condition	Results
-27	A.R.	burn for 0.8 s
-28		burn for 0.6 s
-59	T.C.	burn for 0.4 s
-60		burn for 0.6 s

**7.12 Carbon dioxide content of the inhalation air****Pass**

The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1,0 % (by volume).

Specimen	CO <sub>2</sub> (%)
-29	0.38
-30	0.35
-31	0.37
Maximum permitted	1.0

**7.13 Head harness****Pass<sup>8</sup>**

The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily.

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.

**Note 8:** Specimens from -32 to -36 (A.R.) and from -61 to -65 (T.C.) were tested. Head harness can be donned and removed easily, adjustable or self-adjusting and have sufficiently robust to hold the face mask firmly. The product satisfied the total inward leakage requirements. See 7.9.1 for results.

**7.14 Field of vision****Pass<sup>9</sup>**

The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests.

**Note 9:** Pass the practical performance tests and no adverse comments.

**7.15 Exhalation valve****NAP**

A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s), which shall function correctly in all orientations.

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 that may be necessary for the particle filtering half mask to comply with 7.9.

Exhalation valve(s), if fitted, shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 l/min over a period of 30 s.

When the exhalation valve housing is attached to the faceblank, it shall withstand axially a tensile force of 10 N applied for 10 s.

**7.16 Breathing resistance****Pass<sup>10</sup>**

Classification	Maximum permitted resistance (mbar)		
	inhalation		exhalation
	30 l/min	95 l/min	160 l/min or (25 cycles/min×2.0 l/stroke)
FFP1	0.6	2.1	3.0
FFP2	0.7	2.4	3.0
FFP3	1.0	3.0	3.0

**Note10: FFP2 Filtering face mask. Test results are detailed below.**



Specimen	Condition	Inhalation resistance (mbar)		Exhalation resistance (mbar)				
		At 30 l/min	At 95 l/min	Breathing machine (25 cycles/min × 2.0 l/stroke)				
				A	B	C	D	E
-40	A.R.	0.23	0.92	2.13	1.91	2.10	1.95	1.98
-41		0.25	0.94	2.28	2.12	2.03	2.02	2.19
-42		0.26	1.07	2.12	2.07	1.95	2.03	2.01
-67	T.C.	0.25	0.85	1.79	1.77	1.68	1.63	1.68
-68		0.23	0.92	1.76	1.70	1.68	1.67	1.53
-69		0.23	0.94	1.94	1.72	1.82	1.86	1.81
-75	S.W.	0.27	1.02	2.17	2.03	2.14	2.06	2.11
-76		0.25	0.96	2.06	1.94	2.01	1.89	2.00
-77		0.24	1.00	1.99	1.84	2.01	1.81	1.93
	A.R. + F.C.							
	T.C. + F.C.							
Maximum permitted		0.7	2.4	3.0				

A: facing directly ahead; B: facing vertically upwards; C: facing vertically downwards; D: lying on the left side; E: lying on the right side.

### 7.17 Clogging

NAP<sup>11</sup>

#### 7.17.2 Breathing resistance

Valved particle filtering half masks:

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.

Valveless particle filtering half masks:

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.

#### 7.17.3 Penetration of filter material

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.

**Note11: Single shift use only.**



### 7.18 Demountable parts

NAP<sup>12</sup>

All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand.

**Note12: No demountable parts were used.**

## 9 Marking

NRq

### 9.1 Packaging

The following information shall be clearly and durably marked on the smallest commercially available packaging or legible through it if the packaging is transparent.

9.1.1 The name, trademark or other means of identification of the manufacturer or supplier.

9.1.2 Type-identifying marking.

9.1.3 Classification

The appropriate class (FFP1, FFP2 or FFP3) followed by a single space and then:

"NR" if the particle filtering half mask is limited to single shift use only. Example: FFP3 NR, or

"R" if the particle filtering half mask is re-usable. Example: FFP2 R D."

9.1.4 The number and year of publication of this European Standard.

9.1.5 At least the year of end of shelf life. The end of shelf life may be informed by a pictogram as shown in Figure 12a, where yyyy/mm indicates the year and month.

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.

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.

9.1.8 The packaging of those particle filtering half masks passing the dolomite clogging test shall be additionally marked with the letter "D". This letter shall follow the classification marking preceded by a single space.

### 9.2 Particle filtering half mask

Particle filtering half masks complying with this European Standard shall be clearly and durably marked with the following:

9.2.1 The name, trademark or other means of identification of the manufacturer or supplier.

9.2.2 Type-identifying marking.

9.2.3 The number and year of publication of this European Standard.

9.2.4 Classification

The appropriate class (FFP1, FFP2 or FFP3) followed by a single space and then:

"NR" if the particle filtering half mask is limited to single shift use only. Example: FFP3 NR, or

"R" if the particle filtering half mask is re-usable. Example: FFP2 R D."

9.2.5 If appropriate the letter D (dolomite) in accordance with clogging performance. This letter shall follow the classification marking preceded by a single space (see 9.2.4).

Examples FFP3 NR D, FFP2 R D"

9.2.6 Sub-assemblies and components with considerable bearing on safety shall be marked so that they can be identified



**10 Information to be supplied by the manufacturer****NRq**

10.1 Information supplied by the manufacturer shall accompany every smallest commercial available package.

10.2 Information supplied by the manufacturer shall be at least in the official language(s) of the country of destination.

10.3 The information supplied by the manufacturer shall contain all information necessary for trained and qualified persons on:

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.

10.4 The information shall be clear and comprehensible. If helpful, illustrations, part numbers, marking shall be added.

10.5 Warning shall be given against problems likely to be encountered, for example:

☐ 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.

10.6 The information shall provide recommendations as to when the particle filtering half mask shall be discarded.

10.7 For devices marked "NR", a warning shall be given that the particle filtering half mask shall not be used for more than one shift."

**End of Test Report.**

---



**China National Accreditation Service for Conformity Assessment**  
**LABORATORY ACCREDITATION CERTIFICATE**  
(Registration No. CNAS L0118 )

**China Academy of Safety Science & Technology**

Building 1A, No.32, Beiyuan Road, Chaoyang District, Beijing, China

*is accredited in accordance with ISO/IEC 17025: 2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories(CNAS-CL01 Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) for the competence to undertake the service described in the schedule attached to this certificate.*

*The scope of accreditation is detailed in the attached schedule bearing the same registration number as above. The schedule form an integral part of this certificate.*

Date of Issue: 2017-10-16

Date of Expiry: 2023-11-23

Date of Initial Accreditation: 2002-12-06

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment

China National Accreditation Service for Conformity Assessment(CNAS) is authorized by Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) to operate the national accreditation schemes for conformity assessment. CNAS is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) and the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (APLAC MRA). The validity of the certificate can be checked on CNAS website at <http://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/index.shtml>.



## EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

**Certificate No: 2163 - PPE - 645**

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

**HANGZHOU FILTECH INTELLIGENT CO.LTD**

Room 302, Building 9, No.360 Tianmushan West Road, Yuhang Street, Yuhang District,  
Hangzhou, Zhejiang Province China

are tested and evaluated according to

**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -  
Filtering Half Masks to Protect Against Particles -  
Requirements, Testing, Marking**

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered PPE-2163-645.

**Product Definition**

**Model : FILTECH F860**

Filtering half mask

**Total Inwards Leakage: Class – FFP2**

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9**.
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425** and harmonised standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on 29 / 04 /2020 and will be valid for 5 years, if there is no change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety requirements.



Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director



The validity of the certificate can be verified with the QR code.



**CERTIFICATE OF CONFORMANCE****Certificate Nr: 2163 - PPE – 645/01**

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

**HANGZHOU FILTECH INTELLIGENT CO.LTD**Room 302, Building 9, No.360 Tianmushan West Road, Yuhang Street, Yuhang District,  
Hangzhou, Zhejiang Province China

Continues to fulfil the requirements of

**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -  
Filtering Half Masks to Protect Against Particles -  
Requirements, Testing, Marking**

Based on the evaluation of test reports and internal quality control audit reports according to EN 149+A1:2009 and Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex VII (Module C2). This certificate implies that the manufactured products show below are in conformance with the approved EU Type Examination model and meets the requirements of the regulation. The details of compliance is given in technical report numbered PPE-2163-645/01.

**Product Definition**

Model	Class	EU Type Examination Certificate		
		Serial Nr.	Date	Issuing NB Nr.
FILTECH F860	FFP2	2163-PPE-645	29.04.2020	2163

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9**.
- Taking all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of production and conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type examination certificate.

This certificate is issued on **29.04./2020** and will be valid for one year, until **28/04/2021** if the manufacturer makes no major change in the product designs and manufacturing processes affecting the product performance on the essential health and safety requirement.



Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director



The validity of the certificate can be verified with the QR code.



## Verify Issued Certificate

Certificate Nr

Company Name (Min First 3 Letters)

SEARCH

Please do not request e-mail verification in case you can verify the certificate with scanning QR Codes.  
Please compare the information results on the query result on the web page and on the certificate on your side when you make query by QRCode or manual.

The certificate holder, certificate number, standard and model name (if exists) must match.

### Query Results

Certificate Holder	HANGZHOU FILTECH INTELLIGENT CO. LTD.
Certificate Nr	2163-PPE-645
Certificate Type	EN 149+A1:2009 Module B, EU Type Examination Certificate
Model Name	FILTECH F860
Valid Through	29 / 04 / 2020
Valid Until	28 / 04 / 2025
Issue Date	29 / 04 / 2020
Status	Valid

### CERTIFICATE OPERATIONS

Verify Issued Certificate

Application Form

Please register to our newsletter for news and announcements from us, first to be notified.

REGISTER

REQUEST OFFER

### ACREDITATIONS



### FOLLOW US

### CORPORATE

Management Profile

News

Accreditations

### SERVICES

Management Systems

CE Marking

Inspection

Laboratory Services

Personnel Certification

### CERTIFICATE OPERATIONS

Verify Issued Certificate

Application Form

### DATA BANK

Logos

Documents

Links

Forms

Regulations

Articles





## Verify Issued Certificate

Certificate Nr

Company Name (Min First 3 Letters)

SEARCH

Please do not request e-mail verification in case you can verify the certificate with scanning QR Codes.  
Please compare the information results on the query result on the web page and on the certificate on your side when you make query by QRCode or manual.

The certificate holder, certificate number, standard and model name (if exists) must match.

### Query Results

Certificate Holder	HANGZHOU FILTECH INTELLIGENT CO. LTD.
Certificate Nr	2163-PPE-645/01
Certificate Type	EN 149+A1:2009 Module C2, Certificate of Conformance
Model Name	FILTECH F860
Valid Through	29 / 04 / 2020
Valid Until	28 / 04 / 2021
Issue Date	29 / 04 / 2020
Status	Valid

### CERTIFICATE OPERATIONS

Verify Issued Certificate

Application Form

Please register to our newsletter for news and announcements from us, first to be notified.

REGISTER

REQUEST OFFER

### ACREDITATIONS



### FOLLOW US

### CORPORATE

Management Profile

News

Accreditations

### SERVICES

Management Systems

CE Marking

Inspection

Laboratory Services

Personnel Certification

### CERTIFICATE OPERATIONS

Verify Issued Certificate

Application Form

### DATA BANK

Logos

Documents

Links

Forms

Regulations

Articles





# Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive

**From :** Ministry of Economy – DG  
Product Safety and Inspection  
Inönü Bulvari No:36 Emek 06100  
Ankara  
Turkey

**To :** **European Commission**  
GROWTH Directorate-General  
200 Rue de la Loi,  
B-1049 Brussels.  
**Other Member States**

**Reference :**

Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

**Body name, address, telephone, fax, email, website :**

Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co.  
Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84 Yukarı Dudullu  
Ümraniye-Istanbul  
Turkey  
Phone : +90 216 455 80 80  
Fax : +90 216 455 80 08  
Email : info@universalcert.com  
Website : www.universalcert.com

**Body :**

**NB 2163**

**The body is formally accredited against :**

EN ISO/IEC 17065 - Product certification

**Name of National Accreditation Body (NAB) :** TURKAK (Turkish Accreditation Agency)

**The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification :** Yes

**Tasks performed by the Body :**

Last approval date : 04/07/2019

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules	Annexes or articles of the directives
Equipment providing buoyancy aid	EU type-examination	Annex V
Equipment providing foot, leg and anti-slip protection	EU type-examination	Annex V
Equipment providing general body protection (clothing)	Quality assurance of the production process	Annex VIII
Equipment providing hand and arm protection	Supervised product checks at random intervals	Annex VII
Equipment providing head protection		
Equipment providing respiratory system protection		
Protective Equipment against drowning	EU type-examination	Annex V



## RESPIRATORI KN95

GB2626-2006 KN95 - EN149:2001+A1:2009

### ISTRUZIONI PER L'USO



- 1) Lavarsi accuratamente le mani prima dell'uso. Prendere il respiratore dagli elastici laterali.
- 2) Portare il respiratore sul volto in modo che copra naso e bocca, verificando che copra anche il mento.
- 3) Portare entrambi gli elastici dietro alle orecchie.
- 4) Con entrambe le mani sistemare il nasello affinché aderisca perfettamente al naso.
- 5) Inspirare, espirare e verificare che l'aria passi solo attraverso al respiratore e non ci siano perdite; in caso contrario sistemare ulteriormente il respiratore finché non aderisce completamente al volto.
- 6) Si garantisce il funzionamento del respiratore fino a 4 ore.

### CONSIGLI E AVVERTENZE



- Usare la mascherina entro 3 anni dalla data indicata.
- Smaltire nell'indifferenziata dopo l'utilizzo.
- Conservare in un luogo asciutto e al riparo da fonti di calore.
- Lavare le mani prima dell'utilizzo.
- Non lavare il respiratore in lavatrice.
- Non usare alcool o candeggina sul respiratore in quanto potrebbe compromettere gli strati filtranti interni.

Importato da:  
Novasis Ingegneria S.r.l.  
P.IVA IT08984220015

info@novasis.it



www.novasis.it

