

Dichiarazione di conformità UE

COLLEXTION MEDICAL DIVISION S.P.A.

Via Theodore Roosevelt 27
81100 Caserta
Italia

La conformità UE è certificata dall'Organismo Notificato DOLOMITICERT S.C.A.R.L. (Z.I. Villanova 32013 - Longarone (BL) - Italia - Notified Body number: 2008) che ha rilasciato il Certificato CE del Tipo N. 21-0031 e che sottopone il dispositivo alla procedura di controllo prevista all'allegato VII (modulo C2).

La COLLEXTION MEDICAL DIVISION SPA dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo di protezione individuale

KZ-06

è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza previsti all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

Il dispositivo è una semimaschera filtrante antipolvere di tipo FFP2 classificato categoria III, secondo quanto previsto all'Allegato I del Regolamento (UE) 2016/425.

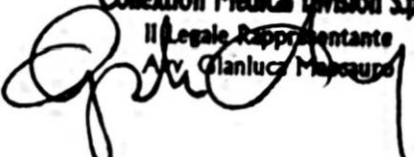
Conformemente all'art.19 del Regolamento (UE) 2016/425, le procedure seguite per la valutazione della conformità UE per il dispositivo KZ-06 di Categoria III sono quelle di ESAME UE DEL TIPO (modulo B) di cui all'allegato V e di CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI (modulo C2) di cui all'allegato VII.

Il dispositivo KZ-06 rispetta inoltre le seguenti norme tecniche e standard applicabili: - EN 149:2001+A1:2009 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura

Caserta, 26/02/2021

Il legale rappresentante Avv. Gianluca Maccauro
COLLEXTION MEDICAL DIVISION S.P.a

Collection Medical Division S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Avv. Gianluca Maccauro



CMD SpA - Art. KZ-06 - FFP2 NR SEMIMASCHERA FILTRANTE ANTIPOLVERE MONOUSO

ISTRUZIONI PER L'USO

RISCHIO DA CUI IL DPI È DESTINATO A PROTEGERE: Il dispositivo KZ-06 è una semimaschera filtrante antipolvere non riutilizzabile di tipo FFP2 NR destinata a proteggere le vie aeree respiratorie dell'utilizzatore contro un'atmosfera potenzialmente inquinata. Il Dispositivo è progettato per fornire protezione contro gli aerosol sia solidi che liquidi.

CONTROLLARE PRIMA DELL'UTILIZZO: Prima dell'uso, controllare il dispositivo in ogni sua parte in modo da verificare la presenza di fori, strappi o eventuali lesioni. In presenza di eventuali danneggiamenti, **NON UTILIZZARE** e prenderne uno nuovo.

ISTRUZIONI D'USO:

- 1) Aprite la semimaschera e modellate il nasello metallico con le dita.
- 2) Posizionate la semimaschera sul viso con il nasello rivolto verso l'alto in modo da coprire naso e bocca e posizionate gli elastici dietro le orecchie.
- 3) Modellate il nasello con entrambe le mani in modo che il dispositivo di protezione aderisca al viso.
- 4) Posizionate le mani davanti al dispositivo, espirate energicamente e verificate che il dispositivo si rigonfi leggermente. Qualora ci sia un passaggio d'aria tra il viso ed il dispositivo, ripetete le operazioni di posizionamento. Non utilizzare prima di aver ottenuto una buona aderenza al viso.



CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO: Conservare e trasportare le semimaschere non ancora utilizzate all'interno della propria confezione in luogo asciutto (<80%) a temperatura compresa tra -30°C e +40°C. Semimaschera monouso: la semimaschera filtrante antipolvere non deve essere utilizzata per più di un turno di lavoro. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. La bardatura del capo ha la medesima data di fabbricazione e di scadenza del dispositivo completo. Non disperdere il dispositivo nell'ambiente dopo l'uso. Smaltire in conformità alle norme di legge locali di gestione dei rifiuti.

AVVERTENZE: Controllare l'integrità della semimaschera prima dell'uso. Sostituire la semimaschera immediatamente se si avverte difficoltà respiratoria o se la semimaschera subisce danni, o se sussistono problemi di aderenza al viso. La barba può ridurre l'efficienza della semimaschera. Non utilizzare quando le concentrazioni dei contaminanti sono pericolose per la salute o la vita o in carenza di ossigeno. Non utilizzare in atmosfera dove c'è pericolo di esplosione. Non richiede manutenzione.

SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI/SIMBOLI:

Consultare il manuale di istruzioni	Temperatura di conservazione	Tasso massimo di umidità nel luogo di conservazione.	Scadenza. aaaa = Anno; mm = Mese	Indicazione che la semimaschera è non riutilizzabile	Marcatura CE con numero 2008 identificativo dell'Organismo Notificato DOLOMITICERT Scarl
				NR	CE 2008

RIFERIMENTI NORMATIVI: La marcatura CE attesta che la semimaschera filtrante soddisfa i requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2016/425 relativo ai dispositivi di protezione individuale (DPI). Il dispositivo è stato sottoposto alla procedura di certificazione dall'organismo notificato DOLOMITICERT Scarl (Z.I. Villanova 32013 - Longarone (BL) Italy - Notified body number: 2008) che ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) ed effettua la procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2).

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ: Dichiarazione di conformità scaricabile dal sito www.cmdspa.it

PRESTAZIONI REGISTRATE DURANTE LE PROVE TECNICHE

Perdita di tenuta totale verso l'interno: inferiore a 11% per tutte le prove effettuate;
inferiore a 8% per almeno 8 delle 10 medie aritmetiche relative a ciascun portatore

Penetrazione del materiale filtrante: Prova con aerosol di cloruro di sodio 95 l/min <6%
Prova con aerosol di olio di paraffina 95 l/min <6%

Tenore di anidride carbonica nell'aria di inspirazione < 1,0%

Resistenza respiratoria: Inspirazione 30 l/min <0,7mbar
Inspirazione 95 l/min < 2,4mbar
Espirazione 160 l/min <3,0mbar

I risultati dei test qualificano il dispositivo come semimaschera filtrante antipolvere di classe FFP2

FABBRICANTE

Collextion Medical Division Spa - Via Theodore Roosevelt, 27 - 81100 Caserta (Italy) - Tel. +39 06 9055 8021 – info@cmdspa.it - www.cmdspa.it

NB: La data di scadenza del dispositivo ed il numero di lotto sono riportati sulle singole bustine di plastica.