

Scheda Tecnica

**SEMIMASCHERA
FILTRANTE ANTIPOLVERE
FFP2 NR**

Mod. AB03

**Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di
protezione individuale**

FFP2 NR - Mod. AB03 - CE 20008

PROTECTIVE MASK

Descrizione prodotto:	Protective Mask
Modello:	AB03

RELAZIONE TECNICA

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

SCHEDA TECNICA

Relazione Tecnica

La semimaschera filtrante FFP2 NR modello AB03 ha come scopo la protezione personale da polveri, fumi e nebbie di liquidi (aerosol) inalabili, quindi adatta a rimuovere le particelle potenzialmente pericolose presenti nell'atmosfera circostante.

Sono d'utilizzo monouso, dopo il suo utilizzo in ambienti contaminati vanno smaltite in modo opportuno. La semimaschera filtrante copre naso e bocca e si compone di diversi materiali filtranti stratificati oltre agli elastici per l'applicazione al volto. L'aria inalata viene filtrata dalla superficie intera della semimaschera. La perdita totale è dovuta a penetrazione del filtro e difetti di tenuta su viso e naso, che le semimaschere filtranti AB03 evitano al massimo grazie al miglior adattamento possibile del prodotto all'anatomia del volto. Grazie alla loro tecnologia filtrante multistrato, anche la resistenza respiratoria resta bassa e la respirazione non è ostacolata dalle particelle catturate nel filtro.

DESCRIZIONE: Mascherina composta da 5 strati.

CARATTERISTICHE: Livello di protezione FFP2 NR, filtrazione a strati per isolare dall'inquinamento atmosferico, altamente resistente alla polvere. Spazio traspirante 3D per una respirazione confortevole. Tessuto non tessuto antibatterico che non irrita la pelle. A prova di umidità non lascia segni sul viso. Di forma convessa, ha una barretta deformabile stringinaso che permette un adeguamento anatomico confortevole e previene l'appannamento. Elastico per il fissaggio alle orecchie.

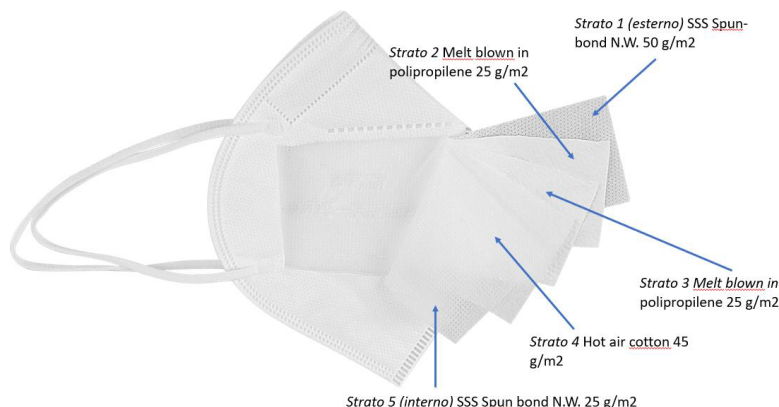
Si adatta ad un'ampia gamma di tipologie di viso.

Colore: bianco

UTILIZZO: Indicata per la protezione delle vie respiratorie particelle solide e liquide (AirDroplets). Generalmente usata sia contro l'inquinamento atmosferico da polveri sia nell'industria alimentare, estrattiva e farmaceutica.

Non sterile. Non adatto contro gas e vapori nocivi. Non adatto in ambienti poco ossigenati, sott'acqua o in operazioni antincendio. Da cambiare immediatamente se danneggiato o se si dovesse riscontrare difficoltà respiratoria.

Le semimaschere sono confezionate all'interno di sacchetti di plastica, per evitare contaminazioni esterne durante le fasi di trasporto e stoccaggio. I vari sacchetti sono trasportati in scatole di cartone da 20 pz, movimentate su bancali. La stessa semimaschera può trovarsi in diversi tipi di box e/o di blister con quantità differenti in base alla distribuzione finale.



1. Bca Y del fabbricante

Il fabbricante del dispositivo Mod. AB03 è l'azienda Collextion Medical Division S.P.A.

Collextion Medical Division S.P.A.

Via Theodore Roosevelt 27

81100 Caserta

Email: info@cmdspa.it

Sito web: www.cmdspa.it

2. Dati identificativi del dispositivo

2.1 Tipologia e denominazione

Il dispositivo oggetto del presente fascicolo tecnico è una semimaschera filtrante antipolvere Mod. A03.

2.2 Motivazione della qualifica del prodotto come Dispositivo di Protezione Individuale

Il prodotto Mod. AB03 è qualificato come Dispositivo di Protezione Individuale in base alla definizione del Regolamento (UE) 2016/425:

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «*dispositivi di protezione individuale*» (DPI):

- a) *dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;*
- b) *componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;*
- c) *sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso;*

Il dispositivo Mod. AB03 è destinato alla protezione delle vie respiratorie, quando indossato correttamente. All'interno della definizione sopra riportata risulta quindi essere "*dispositivo progettato e fabbricato per essere indossato o tenuto da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza*".

2.3 Classificazione

L'Allegato I del Regolamento (UE) 2016/425 definisce le categorie di rischio da cui i DPI sono destinati a proteggere gli utilizzatori.

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.

Il dispositivo Mod. AB03 si classifica come **DPI di Categoria III**, infatti è destinato a proteggere da rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo al punto *a) sostanze e miscele pericolose per la salute* dell'elenco di cui sopra.

3. Percorso di certificazione

3.1 Organismo Notificato e Certificato CE

Essendo il dispositivo Mod. AB03 di Categoria III, e' stata rilasciata la certificazione CE dall'Organismo Notificato:

DOLOMITICERT S.C.A.R.L.

Z.I. Villanova
32013 – Longarone (BL)
Country: Italy

Phone: +39 0437 573157
Fax: +39 0437 573131

Email: info@dolomiticert.it
Website: www.dolomiticert.it

Notified Body number: 2008

3.2 Procedura di valutazione della conformità

Conformemente all'art.19 del Regolamento (UE) 2016/425, le procedure seguite per la valutazione della conformità UE per il dispositivo Mod. AB03 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.

Di seguito è riportata la valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere e la checklist di verifica dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza previsti dall'Allegato II del Regolamento (UE 2016/745).

3.3 Dichiarazione di Conformità

A1 – Dichiarazione di conformità UE è disponibile sul sito web del fabbricante www.cmdspa.it

4. Descrizione del dispositivo – All. III a)

4.1 Descrizione generale del dispositivo

Il dispositivo Mod. AB03 è una semimaschera filtrante antipolvere pieghevole conforme alla Norma tecnica EN 149:2001+A1:2009 di classe FFP2 NR che copre il naso, la bocca e il mento fornendo una tenuta adeguata sul viso del portatore e garantendo una protezione ottimale contro un'atmosfera potenzialmente inquinata; dai test effettuati, l'efficienza filtrante e la perdita di tenuta verso l'interno totale massima la qualificano come semimaschera filtrante antipolvere di classe FFP2.

Il facciale filtrante Mod. AB03 non è un prodotto sterile. Il facciale filtrante Mod. AB03 è un prodotto monouso.

4.2 Destinazione d'uso e rischi cui il dispositivo è destinato a proteggere – All. III b)

Il facciale filtrante Mod. AB03 è un dispositivo di protezione delle vie respiratorie, una semimaschera filtrante antipolvere che copre il naso, la bocca e il mento dell'utilizzatore fornendo una tenuta adeguata sul viso del portatore e garantendo una protezione ottimale contro un'atmosfera potenzialmente inquinata. Il dispositivo è progettato per fornire protezione contro gli aerosol sia solidi che liquidi.

4.3 Confezionamento

Il dispositivo Mod. AB03 è confezionato all'interno di bustine di plastica. Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

Sul confezionamento e sulle semimaschere è apposto il brand che il fabbricante Collextion Medical Division S.P.A. ha definito appositamente, ovvero il seguente logo:

CMD SpA

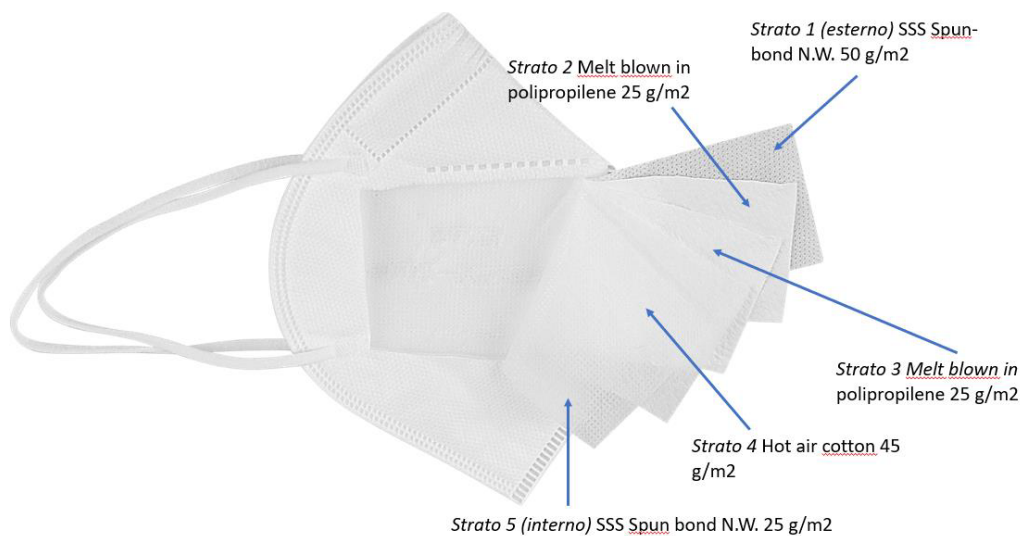
4.4 Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto Mod. AB03 utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative allo smaltimento rifiuti, mentre il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è riciclabile nei rispettivi raccoglitori.

5. Progettazione e fabbricazione del dispositivo

5.1 Disegni e schemi di progettazione – All. III d), e)

Di seguito è riportata l'immagine rappresentante la semimaschera filtrante antipolvere Mod. AB03, in cui sono evidenziate le sue parti e le relative dimensioni in mm:



La composizione degli strati filtranti del dispositivo segue quanto ampiamente consolidato nel settore, con la presenza di due strati filtranti di polipropilene tnt meltblown, uno strato di hot air cotton, uno strato esterno di tnt di elevata grammatura, ed uno strato interno in tnt più leggero. In particolare, il dettaglio della composizione della mascherina Mod. AB03 è riportato nella tabella seguente.

Componente	Composizione del materiale e colore	Peso (g/m ²)	
Corpo della maschera	Strato 1 (esterno)	SSS Spun-bond N.W. bianco	50
	Strato 2	Melt blown in propilene (PP) bianco	25
	Strato 3	Melt blown in propilene (PP) bianco	25
	Strato 4	Hot air cotton bianco	45
	Strato 5 (interno)	SSS Spun bond N.W. bianco	25

Componente	Composizione
Clip naso	Filo di ferro rivestito in polietilene
Elastici orecchie	Nastro spandex in broccato di poliester

5.2 Norme tecniche armonizzate – All. III f)

Collextion Medical Division SpA ha implementato in toto le disposizioni previste dalle seguenti leggi, norme armonizzate e linee guida:

- 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;
- PPE Regulation Guidelines – Guide to application of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of the 9th March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, 1st Edition, April 2018;
- EN 149:2001+A1:2009 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Semimaschere filtranti antipolvere – Requisiti, prove, marcatura.

Il dispositivo Mod. AB03 è, poi, sottoposto periodicamente ai controlli da parte dell'Organismo Notificato n°2008 DolomitiCert S.C.A.R.L. previsti dalla procedura 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 del Regolamento (UE) 2016/425.

6. Informazioni fornite dal fabbricante – All. III k)

Collextion Medical Division SpA ha predisposto tutte le informazioni d'utilizzo corretto secondo la destinazione d'uso del DPI, seguendo le disposizioni presenti a riguardo nel regolamento 2016/425/UE ed applicando il requisito 10 della norma tecnica di riferimento per le semimaschere filtranti antipolvere EN 149:2001+A1:2009.

Tutte le istruzioni per l'uso e le informazioni presenti sul confezionamento sono riportate anche in lingua italiana e sono chiaramente identificabili, comprensibili, leggibili ed indelebili.

6.2 Istruzioni del fabbricante

Le informazioni per il corretto utilizzo del dispositivo Mod. AB03 sono quelle prescritte al paragrafo **10 Informazioni fornite dal fabbricante** della norma EN 149:2001+A1:2009, nonché quelle prescritte dal paragrafo **1.4 Istruzioni e informazioni del fabbricante** dell'Allegato II del Regolamento (UE 2016/425).

Le istruzioni per l'utilizzo del dispositivo Mod. AB03 sono inserite in ogni singola confezione di vendita in formato cartaceo ovvero mediante stampa sulle singole bustine e sono disponibili all'allegato.

FASCICOLO TECNICO

SEMIMASCHERA
FILTRANTE ANTIPOLVERE
FFP2 NR

Mod. AB03

Allegato A3 – Istruzioni del fabbricante

ISTRUZIONI PER L'USO

RISCHIO DA CUI IL DPI È DESTINATO A PROTEGERE: Il dispositivo AB03 è una semimaschera filtrante antipolvere non riutilizzabile di tipo FFP2 NR destinata a proteggere le vie 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 (8 ore). 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: Prima dell'uso controllare l'integrità della semimaschera. 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: normativa EN 149:2001+A1:2009. La marcatura CE attesta che la semimaschera filtrante soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza 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 almeno 46 su 50 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 NR

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

RISCHIO DA CUI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE: Il dispositivo AB03-BLACK è una semimaschera filtrante antipolvere non riutilizzabile di tipo FFP2 NR destinata a proteggere le vie 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 (8 ore). 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: Prima dell'uso controllare l'integrità della semimaschera. 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: normativa EN 149:2001+A1:2009. La marcatura CE attesta che la semimaschera filtrante soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza 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 almeno 46 su 50 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 NR

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.