

MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

Il presente prodotto è munito all'origine di certificazione CE di conformità al Regolamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 ("Regolamento sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio"), di Certificazione di Esame UE del Tipo (Modulo B) e del certificato di garanzia del processo di produzione (Modulo D) rilasciati dalla FIMKO OY di Helsinki (FIN) (NB-0598). Ha superato le prove tecniche, svolte secondo la norma EN 149:2001+A1:2009 dai laboratori SGS-CSTC Standards Technical Services di Shanghai. Dispositivo Classificato FFP2 - NR (non riutilizzabile). Sono disponibili i seguenti attestati:

1. Dichiarazione di conformità (EU Declaration of Conformity) n. QW-CD-MCE-A-08 del 03/08/2020 del produttore, che attesta la conformità del prodotto agli standard richiesti dalla normativa EN 149:2001+A1:2009 e Reg. UE 2016/425, Annesso VII (Modulo D), in conformità con l'approvazione del Tipo Europeo (Modulo B) (v. numero 3). Il certificato attesta inoltre che il prodotto presenta le stesse caratteristiche di quello oggetto del test report n. SL52035273926401TX del laboratorio SGS-CSTC Standards Technical Services di Shanghai (v. numero 5).
2. Verifica sistema NANDO della regolarità delle autorizzazioni alla certificazione Reg. 425/2016 UE dell'Organismo Notificato SGS FIMKO OY di Helsinki (FIN) (NB-0598).
3. Certificato di esame del Tipo Europeo (Modulo B) n. FI20/967236 del 11/11/2020 dell'Organismo Notificato SGS FIMKO OY di Helsinki (FIN) (NB-0598), che attesta l'esame del Tipo Europeo, in accordo con la normativa PPE (EU) 2016/425, Annesso II. Viene specificato che il prodotto "**ZHONG JIANG LE (logo) CDP201B**" è dispositivo classificato **FFP2 - NR**. Validità del certificato 5 anni (11/11/2025). L'Organismo Notificato ha confermato l'autenticità del certificato.
4. Certificato di garanzia di qualità del processo di produzione (Art. 19 Reg. UE 425/2016 - Modulo D) n. CN21/42064 del 25/01/2021 dell'Organismo Notificato SGS FIMKO OY di Helsinki (FIN) (NB-0598). Validità del certificato 3 anni (24/01/2024). L'Organismo Notificato ha confermato l'autenticità del certificato.
5. Test Report n° SL52035273926401TX del 03/08/2020 della SGS-CSTC Standards Technical Services di Shanghai effettuato sugli standard richiesti dalla normativa EN 149:2001+A1:2009. I test sui campioni esaminati evidenziano in particolare una resistenza alla penetrazione del materiale filtrante (Test Cloruro di Sodio e Olio di Paraffina) inferiore all'1% sia sui campioni esaminati tal quali, sia su quelli sottoposti a trattamento simulato di usura ed a condizionamento termico e meccanico. Sotto questo aspetto il prodotto rispetta i parametri della più protettiva Classificazione FFP3.

Il prodotto non necessita per tali motivi di alcuna deroga alla commercializzazione ex art. 15 D.L. n. 18/2020, né di alcuna comunicazione e/o autocertificazione inviata all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL, essendone attestata e provata la conformità alle normative europee e nazionali.

1

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Chengde Technology Co., Ltd.

Address: No.899-1008 Shiji Ave., Longgang City, Zhejiang Province China

Product Name: Foldable protective mask

Product Photograph:



It is in conformity with the provisions of regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 14 March 2016 on Personal protective equipment, and conformity with the requirements of above regulation is certified by voluntary adherence to the following technical specifications:

EN 149:2001+A1:2003

is certified to the PPE which is the subject of EU type examination for Regulation (EU) 2016/425 issued by SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Hainan, P.R. China, Notified Body number: 0398

is certified to the PPE which is subject to the procedure set out in module D of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment under the supervision of the notified body SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Hainan, P.R. China, Notified Body number: 0398

The manufacturer of the declaration described above is in conformity with the requirement of following two points:

Report No.: SL2315275620/017C
 SGS-CSTC Shenzhen Technical Service (Shenzhen) Co., Ltd. (Tianjin Office)
 Address: No.866-1038 6TH Ave., Longgang City, Zhejiang Province, China
 Date: August 02, 2020

Address: The notified body Chengde Technology Co., Ltd.

2

European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards

Notification

Body: SSG FINNO OY

Address: 00380 HELSINKI, Finland

Phone: +358 9 696 361

Email: info@ssgfinno.com

Website: www.ssg.fi

Notified Body number: 0398 (ex-0403)

Version(s): 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18

Last approval date: 05/03/2021

Legislations:

- 93/42/EEC Medical devices
- Regulation (EU) No. 93/2011 - Construction products
- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- 2006/42/EC Machinery
- 2014/26/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (ATEX)
- 2014/53/EU Electromagnetic compatibility
- 2014/68/EU Pressure equipment
- 2014/26/EU Measuring Instruments Directive
- 2014/53/EU Radio equipment
- Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

3

SGS

Chengde technology Co., Ltd

Regulation (EU) 2016/425

Declaration of Conformity

Notified Body

SGS FINNO OY

Address: 00380 HELSINKI, Finland

Phone: +358 9 696 361

Email: info@ssgfinno.com

Website: www.ssg.fi

Notified Body number: 0398 (ex-0403)

Last approval date: 05/03/2021

Legislations:

- 93/42/EEC Medical devices
- Regulation (EU) No. 93/2011 - Construction products
- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- 2006/42/EC Machinery
- 2014/26/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (ATEX)
- 2014/53/EU Electromagnetic compatibility
- 2014/68/EU Pressure equipment
- 2014/26/EU Measuring Instruments Directive
- 2014/53/EU Radio equipment
- Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

4

SGS

Chengde Technology Co., Ltd.

Regulation (EU) 2016/425

Manufacturer: Chengde Technology Co., Ltd.

Address: No.899-1008 Shiji Ave., Longgang City, Zhejiang Province China

Product Name: Foldable protective mask

Product Photograph:



It is in conformity with the provisions of regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 14 March 2016 on Personal protective equipment, and conformity with the requirements of above regulation is certified by voluntary adherence to the following technical specifications:

EN 149:2001+A1:2003

is certified to the PPE which is the subject of EU type examination for Regulation (EU) 2016/425 issued by SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Hainan, P.R. China, Notified Body number: 0398

is certified to the PPE which is subject to the procedure set out in module D of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment under the supervision of the notified body SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Hainan, P.R. China, Notified Body number: 0398

The manufacturer of the declaration described above is in conformity with the requirement of following two points:

Report No.: SL2315275620/017C
 SGS-CSTC Shenzhen Technical Service (Shenzhen) Co., Ltd. (Tianjin Office)
 Address: No.866-1038 6TH Ave., Longgang City, Zhejiang Province, China
 Date: August 02, 2020

Address: The notified body Chengde Technology Co., Ltd.

5

SGS

Test Report: SL230275054017X

Client: CHENGDE TECHNOLOGY CO., LTD

Address: NO.899-1008 SHIJI AVE, LONGGANG CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

Test Performed: Selection(s) as requested by applicant

Design/Modeling Date: July 21, 2020

Testing Period: July 21, 2020 - Aug 03, 2020

Test Result(s): Criteria criteria stated in the results shown in the test report refer only to the sample(s) tested for further details, please refer to the following page(s).

Conclusion: Sample No. Recommendation Level: IA1 PASS

Signature: Sara Ben

SGS-CSTC Shenzhen Technical Service (Shenzhen) Co., Ltd. Test Center

6

SGS

Test Report: SL230275054017X

Date Report: 02/2020

Page 4 of 16

Table 2: Characterization of Fine Mass

Wt %	µm	%	µm	%
PP10	10	100	100	100
PP50	50	100	100	100
PP100	100	100	100	100

Table 3: Characterization of Test Data

Assess	Condition	Sample No.	Penetration (%)
Sodium chloride test	All received	1	0.019
		2	0.019
		3	0.019
	Mechanical strength at propagation conditions	4	0.019
		5	0.019
		6	0.019
Paraffin oil test	All received	7	0.372
		8	0.368
		9	0.368
	Mechanical strength at propagation conditions	10	0.368
		11	0.368
		12	0.368