

vademecum

/1

IT
2020/2

GUIDA ALLE MASCHERE DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

COME RICONOSCERE IL
PRODOTTO NON CONFORME?

innex
INNOVATIVE EXPERIENCE

MASCHERE DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE VADEMECUM

A. COSA SONO?

1. Tipologia di maschere	p. 3
2. Maschere DPI (Dispositivi di Protezione Individuale)	p. 3
3. Maschere DM (Dispositivi Medici)	p. 4
4. Maschere filtranti (ex. Art. 16, comma 2, D.L. n. 18 del 17/03/2020)	p. 5
5. Consigli d'uso	p. 6
6. Schema riassuntivo di utilizzo	p. 7

B. COME SI RICONOSCONO?

1. Verifica della validità di un certificato di conformità di un DPI	p. 9
2. Verifica on line della Notifica dell'organismo che ha emesso il certificato	p. 18
3. Verifica della validità della Dichiarazione di Conformità di un DPI	p. 19

A. COSA SONO?

1. TIPOLOGIA DI MASCHERE

Le maschere facciali per la protezione delle vie respiratorie si dividono in due categorie, a seconda delle caratteristiche e della destinazione d'uso:

DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), progettate per filtrare l'aria che respiriamo dall'esterno;

DM (Dispositivi Medici), progettate per filtrare l'aria espirata.

A queste due categorie vanno poi aggiunte le **MASCHERE FILTRANTI** (ex. Art. 16, comma 2, D.L. n. 18 del 17/03/2020), che non rientrano nelle due categorie precedenti.

2. MASCHERE DPI

(DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE)

Sono le maschere filtranti antipolvere che proteggono chi le indossa dagli agenti esterni che, se inalati, possono causare seri rischi per la salute. I respiratori appartenenti a questa categoria devono rispondere a rigorose specifiche tecniche stabilite nella normativa

UNI EN 149:2009.

Queste maschere proteggono da:

- Polveri
- Fumi
- Nebbie di liquidi (areosol) – fino a 0.6 micrometri

Alcuni modelli di maschera includono una valvola di espirazione per ridurre l'umidità ed il calore all'interno.

Di norma sono previste 3 classi **FFP** (Filtering Face Piece), a seconda dell'efficienza filtrante della maschera, come indica la tabella di seguito:



LIVELLO DI PROTEZIONE	EFFICIENZA FILTRANTE *
FFP1	80%
FFP2	94%
FFP3	98%

* quantità di contaminante che viene filtrato dalla maschera

Le maschere FFPX sono classificate come utilizzabili per un singolo turno di lavoro o riutilizzabili (per più di un turno) e sono marcate:

NR – la maschera è utilizzabile per un solo turno di lavoro (Non Riutilizzabile)

R - la maschera è Riutilizzabile

Opzione aggiuntiva:

D – la maschera ha superato la prova di intasamento con dolomite (la conformità a questo test garantisce un buon livello di traspirabilità anche in casi di concentrazione molto elevata di polvere nell'ambiente). Questa prova è facoltativa per una maschera non riutilizzabile ed obbligatoria per una maschera riutilizzabile.

Esempio di marcatura:

Maschera filtrante antipolvere UNI EN 149:2009 FFP3 NR D.

Tutte le maschere FFP1, FFP2, FFP3 sono marcate CE e la loro conformità è valutata da un Organismo Notificato.

FFP1-FFP2 e FFP3 è la classificazione europea.

Secondo l'Agenzia Statunitense NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH) N95 -> equivale a FFP2 e N99-> equivale a FFP3 (KN95 e KN99 sono analoghe denominazioni secondo lo standard cinese).

3. MASCHERE DM (DISPOSITIVI MEDICI)



A questa categoria appartengono le maschere facciali chirurgiche. Una maschera ad uso medico con appropriata barriera microbica può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici. Le maschere ad uso chirurgico sono conformi alle specifiche tecniche delle norme **EN 14683: 2019** ed **EN ISO 10993-1: 2010**.

La maschera è composta da uno strato filtrante che viene posizionato, incollato o modellato tra gli strati di tessuto. Non deve rompersi, disintegrarsi o strapparsi durante l'uso.

La maschera deve essere applicata strettamente sopra il naso, la bocca ed il mento. La maschera deve aderire bene ai lati. Un ponte nasale migliora la vestibilità della maschera.

Queste maschere sono classificate in 3 tipi, secondo l'efficienza di filtrazione batterica:

- Tipo **I**
- Tipo **II**
- Tipo **IIR** – "R" indica la resistenza agli spruzzi

Test	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale (Pa/cm ²) ^a	< 40	< 40	< 60
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	≥ 16
Pulizia microbica (ufc/g) ^b	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a La Pressione differenziale indica la respirabilità della maschera.

^b La pulizia microbica indica che la carica microbiologica della maschera sottoposta a prova deve essere ≤ 30 UFC (numero di microrganismi in grado di formare colonie su un terreno di coltura)/g.

Biocompatibilità (EN ISO 10993-1: 2010): valutazione biologica di alcuni parametri (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione cutanea, ecc.) dei materiali costituenti la maschera. Dato che la maschera è un dispositivo che viene a contatto con la cute, i materiali di cui è composta non devono essere nocivi per l'utilizzatore.

Le maschere chirurgiche sono marcate CE e la loro conformità è valutata da un Organismo Notificato.

4. MASCHERE FILTRANTI

(ex. Art. 16, comma 2, D.L. n. 18 del 17/03/2020)



Questa tipologia di maschera non rientra né tra i dispositivi di protezione individuale né tra i dispositivi medici, secondo quanto stabilito dall'art. 16, comma 2, D.L. nr 18 del 17/03/2020.

Queste maschere servono per proteggere le persone circolanti. A seconda di come

sono realizzate, possono dare un modesto grado di protezione all'utilizzatore, proteggendolo dai droplet (piccole gocce di saliva o muco che vengono emesse starnutando, tossendo o parlando) delle persone circostanti. Non essendo né dispositivi medici né dispositivi di protezione individuale, non necessitano di rispondere ad alcuna norma specifica. Resta inteso che la maschera non deve arrecare danno all'utilizzatore e deve essere realizzata con materiali non tossici per la salute di chi le indossa.

5. CONSIGLI D'USO

Quando si parla, si tossisce, si starnutisce, si rilasciano piccole quantità di secrezioni dalle mucose di bocca e naso. La maggior parte dei nuclei di queste particelle ha un diametro compreso tra 0.5 e 12 micrometri. Le goccioline possono inoltre essere veicolo di microrganismi provenienti dal sito di origine.

Le **maschere ad uso medico di tipo I** sono utilizzate per i pazienti al fine di ridurre il rischio di diffondere infezioni (soprattutto in situazioni epidemiche e pandemiche).

Le **maschere ad uso medico di tipo II** sono destinate all'uso degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche. Le maschere ad uso medico di tipo IIR sono per coloro che vogliono proteggersi dagli schizzi di materiale biologico contaminato.

Se invece l'uso previsto è quello di proteggere l'utilizzatore da agenti infettivi (batteri, virus o funghi), o polveri contenenti sostanze tossiche, l'operatore dovrebbe utilizzare un Dispositivo di Protezione Individuale (DPI).






FFP1: Questo tipo di maschera filtrano fino all'80% delle particelle presenti nell'aria fino a dimensioni di 0.6 micrometri e possono essere usate quando il valore limite occupazionale (concentrazione limite di riferimento delle sostanze pericolose alla quale un lavoratore può essere esposto senza subire danni alla salute) non viene superato di 4 volte. Queste maschere sono adatte per l'**industria edile** e per quella **alimentare**.

FFP2: Filtrano circa il 94% delle particelle nell'aria fino a dimensioni pari a 0.6 micrometri e possono essere usate quando il valore limite occupazionale non viene superato di 10 volte. Adatte per l'**industria metallurgica e mineraria**.

FFP3: Filtrano circa il 98% delle particelle nell'aria fino a dimensioni pari a 0.6 micrometri e possono essere usate quando il valore limite occupazionale viene superato fino a 30 volte il valore specifico del settore. Sono adatte per l'**industria chimica**.

6. SCHEMA RIASSUNTIVO DI UTILIZZO

Di seguito uno schema riassuntivo sull'uso delle maschere per limitare il rischio di contagio biologico nell'emergenza sanitaria causata da SARS-CoV-2.

					
CLASSE DI PRESTAZIONE	FFP1	FFP2	FFP3	MASCHERA CHIRURGICA	MASCHERA FILTRANTE
RIFERIMENTO LEGISLATIVO (EMERGENZA COVID-19) Decreto "Cura Italia"	DPI (Dispositivo di Protezione Individuale) <i>Ex art. 15, comma 3 D.L. n. 18 del 17/03/2020</i>	DPI (Dispositivo di Protezione Individuale) <i>Ex art. 15, comma 3 D.L. n. 18 del 17/03/2020</i>	DPI (Dispositivo di Protezione Individuale) <i>Ex art. 15, comma 3 D.L. n. 18 del 17/03/2020</i>	DM (Dispositivo Medico) <i>Ex. Art. 15, comma 2 D.L. n. 18 del 17/03/2020</i>	No DPI No DM <i>Ex. Art. 16, comma 2, D.L. n. 18 del 17/03/2020</i>
CHI DEVE USARLE?	Popolazione circolante o lavoratori che non possono mantenere la distanza di sicurezza	Operatori sanitari che assistono individui infetti o potenzialmente infetti	Operatori sanitari che assistono individui infetti o potenzialmente infetti, in particolare durante manovre che producono maggiore aerosolizzazione*	Individui infetti o potenzialmente infetti Addetti pulizia ospedali Visitori ospedali	Tutta la popolazione circolante
CHI NON DEVE USARLE?	Operatori sanitari che assistono pazienti malati o potenzialmente infetti	Persone con sospetti sintomi di malattia respiratoria (tosse, starnuti)	Persone con sospetti sintomi di malattia respiratoria (tosse, starnuti)	Operatori sanitari che assistono pazienti malati o potenzialmente infetti	Gli operatori sanitari e tutti coloro per cui è raccomandato l'uso di DPI.

* es: intubazione, broncoaspirazione a circuito aperto, broncoscopia)

Oltre ad utilizzare il DPI adeguato, è necessario effettuare sempre l'igiene delle mani. Il DPI monouso deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti appropriato e deve essere effettuata l'igiene delle mani prima di indossare e dopo aver rimosso i DPI.

Maschere e guanti non possono essere riutilizzati e devono essere smaltiti correttamente.

La maschera chirurgica deve coprire bene il naso, la bocca ed il mento. La maschera deve essere cambiata se diventa umida, si danneggia o si sporca.

In tutti gli scenari, in base alla valutazione del rischio, bisogna considerare l'uso di camici idrorepellenti. È possibile usare un grembiule monouso in assenza di un camice monouso.

Fonte: Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni pe infezione da SARS COV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS COV-2. Versione del 14 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n.2/2020).

Per contenere la diffusione del virus SARS-CoV-2, fino al termine dello stato di emergenza, **tutti i lavoratori che durante le loro attività sono impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro, devono utilizzare le mascherine chirurgiche di Tipo II o IIR** (Art. 16, comma 1. D.L. n. 18 del 17/03/2020).

B. COME SI RICONOSCONO?

Tutti i DPI messi in commercio devono essere in possesso di una **Dichiarazione di Conformità** e di un **certificato di esame UE** del tipo rilasciato da un **Organismo Notificato** che attesti che il fabbricante abbia effettuato la valutazione di conformità prevista dal Regolamento (UE) 2016/425. Nel caso in cui vi siano dubbi sui DPI o vi sia un'importazione da Paesi fuori dall'Unione Europea, è necessario **controllare la validità della certificazione**.

ATTUALMENTE SONO IN VENDITA DEI DPI (IN PARTICOLARE MASCHERE FFP2 E FFP3) ACCOMPAGNATI DA CERTIFICATI CE CHE NON HANNO ALCUN VALORE LEGALE E CHE, PERTANTO, NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI COME GARANZIA DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ.

Questo documento ha il solo scopo di aiutare le persone interessate all'acquisto delle maschere (DPI) nella validazione dei certificati che circolano attualmente in rete.

1. VERIFICA DELLA VALIDITÀ DI UN CERTIFICATO DI CONFORMITÀ DI UN DPI

Inoltre se si tratta di un certificato di esame UE del tipo è necessario verificare che sul documento siano presenti le seguenti informazioni:

1. Numero del certificato
2. Nome e numero di identificazione dell'Organismo Notificato
3. Nome ed indirizzo del fabbricante o del mandatario
4. Firma/nome della persona che certifica il prodotto per conto dell'Organismo Notificato
5. Data di emissione e di scadenza
6. Attestazione che il DPI è conforme al Regolamento (UE) 2016/425

7. Chiara descrizione del prodotto, riferimento del modello ed eventuali varianti
8. Riferimento al/ai rapporti di prova
9. Elenco completo dei termini e delle condizioni (spesso forniti come pagina aggiuntiva o come link ad una pagina web)

Se non sono presenti uno o più informazioni o se si ha il sospetto che il certificato sia stato manomesso graficamente (presenza di diversi caratteri, dimensione dei caratteri, cambiamenti di colore, ecc.), bisogna immediatamente contattare il fornitore del DPI.



ESEMPIO DI CERTIFICATO VALIDO E DI DPI CONFORME.

Certificato completo: 3 pagine.

Pagina 1 di 3.

CENTROCCOT



CENTROCCOT
Innovation experience

© Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 696711 - fax +39 0331 690056



Notified Body n. 0124

CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

n° CE 0891200049 -00 -00

In conformità al 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

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA) - Italia

Organismo Notificato N° 0624

- vista la domanda presentata in data 30.01.2020;
- viste le specifiche tecniche di costruzione e la documentazione tecnica di fabbricazione allegate alla domanda;
- preso atto delle dichiarazioni del fabbricante riportate nella documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- verificata la conformità delle specifiche tecniche di costruzione ai requisiti essenziali indicati nell'allegato II al Regolamento (UE) 2016/425 e la conformità della documentazione tecnica di fabbricazione alle dette specifiche;
- visto l'esito delle verifiche e prove eseguite sul modello rappresentativo della produzione secondo quanto disposto dal comma 4 dell'allegato V al Regolamento (UE) 2016/425;

rilascia a:

INNEX S.r.l.
Via Dell'Unione Europea, 6 76121 Barletta BA

Il Certificato di Esame UE del Tipo al seguente modello di dispositivo di protezione individuale:

GILET ad alta visibilità
Art. 61004HV 1586
Categoria: II (seconda)



PREL N° 1630 LAB N° 0933
LAT N° 226
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EN 4501 e ILMC

Pag. 1 di 3

Numero del certificato

Attestazione che il DPI è conforme al Regolamento (UE) 2016/425

Nome e numero di identificazione dell'Organismo Notificato

Nome ed indirizzo del fabbricante o del mandatario

Riferimento del modello ed eventuali varianti




ESEMPIO DI CERTIFICATO **VALIDO** E DI DPI **CONFORME**.

Certificato completo: 3 pagine.


Pagina 2 di 3.


CENTROCOT



CENTROCOT
Innovation experience


© Centro Tessile Cotoneiro e Abbigliamento S.p.A.
Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 606711 - fax +39 0331 682056





Descrizione tipo base

61004HV <small>(modello)</small>	1586 <small>(colore)</small>	<p>Gilet in tessuto fluorescente ad eccezione della parte superiore realizzata in rete non fluorescente. Scollo a V, apertura centrale con lampo. Una tasca a soffiato applicata al petto coperta da aletta, due tasche applicate sul davanti con apertura obliqua sulle quali sono applicate due tasche a soffiato coperte da aletta. Aperture sui fianchi. Bordo perimetrale e alette copri-tasche in colore non fluorescente. Due bande retroriflettenti che circondano il torace di altezza 5 cm.</p> <p>Tessuto fluorescente 100% poliestere, 130 g/m², art. "On Duty Clear", Pidigi, colore giallo fluorescente</p> <p>Tessuto non fluorescente 65% poliestere, 35% cotone, 250 g/m², art. "Indestructible", Klopman, colore nero.</p> <p>Tessuto rete 100% poliestere, art. "Laris", Pidigi, colore nero.</p> <p>Banda art. "Retrolux RF 1000 I.W. VIP", colore grigio argento, IRC.</p>
--	--	---



Descrizione varianti

61004HV 1486	<p>Identico al modello base confezionato con tessuto 100% poliestere, 130 g/m², art. "On Duty Clear", Pidigi, colore arancio fluorescente.</p>
---------------------	---


Banda

art. "Retrolux RF 500", colore grigio argento, IRC.
art. "Loxy 9201", colore grigio argento, Loxy AS.

Gamma taglie

Dalla S (42-44) alla 6XL (74-76)

Certificato di esame UE del tipo n. CE 0691200049-00-00 Innex Pag. 2 di 3



PRD N° 163B LAB N° 0033
LAT N° 236
Horario degli Uffici di Pubblica Assistenza
PA, SA e TAC


Chiara descrizione del prodotto

ESEMPIO DI CERTIFICATO VALIDO E DI DPI CONFORME.


Certificato completo: 3 pagine.


Pagina 3 di 3.

CENTROCCOT



CENTROCCOT
 Innovation experience


Notified Body n. 0624



Norme applicate

UNI EN ISO 13688:2013	Indumenti di protezione - Requisiti generali
UNI EN ISO 20471:2017	Indumenti ad alta visibilità

Livelli di prestazione

classe 1	≥ 0.14 mq di materiale fluorescente ≥ 0.10 mq di materiale retroriflettente
-----------------	--

Impiego

Indumento di protezione parziale da indossare unitamente a dispositivi di pari caratteristiche. Indumenti da indossare in condizioni di scarsa visibilità in qualunque situazione di luce diurna e alla luce dei fari dei veicoli nell'oscurità.
Sono esclusi altri impieghi oltre a quelli sopraelencati.

Prove

I resoconti delle prove sono contenuti nel rapporto: 15RA12538.

Marcatura

L'etichetta all'interno dell'indumento riporta le seguenti informazioni:

▪ marcatura CE	▪ pittogrammi normalizzati
▪ nome del Fabbricante	▪ simboli di manutenzione
▪ codice articolo	▪ composizione tessuto
▪ norme di riferimento	▪ categoria DPI

Condizioni di validità

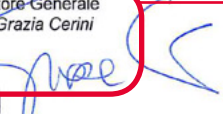
- Il presente certificato ha validità di 5 anni dalla data di emissione. Alla scadenza sarà cura del Fabbricante richiederne il rinnovo.
- Le norme applicate sono quelle in vigore alla data di emissione riportata sul presente attestato; la validità dell'attestato non è più assicurata qualora vengano emesse norme sostitutive prima della data di scadenza.
- Tutte le modifiche apportate al modello ed ai materiali oggetto del presente attestato d'esame CE di tipo dovranno essere segnalate ed approvate da Centroccot.


Il presente certificato deve essere conservato dal fabbricante per essere esibito, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza.

Busto Arsizio,

data emissione:
07 febbraio 2020
data di scadenza:
07 febbraio 2025


Il Direttore Generale
Dott. Grazia Cerini





Certificato di esame UE del tipo n. CE 0891200049-00-00 Innex

Pag. 3 di 3


PRD N° 1536 LAB N° 0033
LAT N° 225
Membro degli Accordi di Mutual Riconoscimento
EA, SA e IAC

Riferimento al/ai rapporti di prova

Elenco completo dei termini e delle condizioni

Firma/nome della persona che certifica il prodotto per conto dell'Organismo Notificato

Data di emissione e di scadenza

ESEMPIO DI CERTIFICATO **NON VALIDO** E DI DPI **NON CONFORME**.
 Certificato completo: 1 pagina.

Certificate – Сертификат – 證明書 – Certificat – 증명서 – شهادة

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

Certificate of Compliance

No.
 Technical Construction File no.

Certificate's Holder:

Certification ECM Mark:

Product: KN95 mask
 Model: Adults, children

Verification to: Standard: EN 149:2001+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. 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: 16 March 2020
Expiry date: 15 March 2025

Reviewer
Technical expert

Approver
ECM Service Director

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

Numero certificato **non presente**

Nome ed indirizzo del fabbricante o del mandatario **non presente**

Riferimento al/ai rapporti di prova **non presente**

Chiara descrizione del prodotto **non presente**

Nome della persona che certifica il prodotto per conto dell'Organismo Notificato **non presente**

Ente non accreditato per certificazione di DPI

Verifica accreditamento su:
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Fonte: ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento)

INNEX S.r.l.
 Via dell'Unione Europea, 6 **t** +39 0883 1984911 **e** info@innex.it
 76121 Barletta (BT) IT **f** +39 0883 1984920 **w** www.innex.it

Ogni riproduzione o copia del presente documento è vietata e deve essere espressamente autorizzata dalla Innex srl.

ESEMPIO DI CERTIFICATO **NON VALIDO** E DI DPI **NON CONFORME**.
 Certificato completo: 1 pagina.

CELAB®
 Via Maira snc
 04100 Latina
 Italy
celab@celab.com

CERTIFICATE

Certificate Number **UCN** :
 Job :
 Date of Issue : 2020-03-09
 Certificate valid up to : 2024-03-08

Brand Name : See Label
 Type : Face Mask
 Model N : 9591, 9501, 9001

Manufacturer :
 Address :

Standard Used : EN 149:2001+A1:2009

Conclusion :
 After inspection of the technical documentation issued by the customer, and in his request, we express our opinion that the product meets the technical requirement of the following directives and standards:
 (EU)2016/425 Personal protective equipment (PPE)

This opinion is only valid for the directive, the equipment and configuration described, in conjunction with the test data detailed above and with compliance with all applicable legal requirement for the product .
 The following manufacturer documents was inspected:

Presence of Declaration of conformity template	✓ OK
Presence of test report using standards as indicated in the declaration of conformity	✓ OK
Test report reference : PPE	✓ OK
Presence of symbol in the product label.	✓ OK
Presence of instruction manual	✓ OK
Use of valid Harmonized standard in the declaration of conformity	✓ OK
Presence of product description in the technical construction file	✓ OK

Copyright of this Certificate is owned by CELAB® Italy and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager. Use of this certificate is subjected to Celab regulation available on Celab web site.
 Check the authenticity of this certificate and related information before use in the web site www.celab.com introducing the UCN number in the 'Check document authenticity' area. You will see copy of this certificate and regulation on certificate use. This document is released only for scope allowed by laws- Do not use this document without full understanding of regulation.

General Manager – CELAB www.celab.com

Doc 121 Voluntary Certificate rev 3.32

Nome ed indirizzo del fabbricante o del mandatario **non presente**

Numero certificato **non presente**

Numero certificato **non presente**

Riferimento al/ai rapporti di prova **non presente**

Chiara descrizione del prodotto **non presente**

Nome della persona che certifica il prodotto per conto dell'Organismo Notificato **non presente**

Numero di identificazione dell'Organismo Notificato **non presente**

Fonte: ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento)

INNEX S.r.l.
 Via dell'Unione Europea, 6
 76121 Barletta (BT) IT

t +39 0883 1984911
 f +39 0883 1984920

e info@innex.it
 w www.innex.it

Ogni riproduzione o copia del presente documento è vietata e deve essere espressamente autorizzata dalla Innex srl.

ESEMPIO DI CERTIFICATO **NON VALIDO** E DI DPI **NON CONFORME**.
 Certificato completo: 1 pagina.



Numero di identificazione dell'Organismo Notificato
non presente

Sulla pagina web dell'Organismo Notificato, questo certificato
non esiste

Chiara descrizione del prodotto
non presente

Fonte: ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento)

ESEMPIO DI CERTIFICATO **NON VALIDO** E DI DPI **NON CONFORME**.
 Certificato completo: 1 pagina.



Sulla pagina web dell'Organismo Notificato, questo certificato **non esiste**

Chiara descrizione del prodotto **non presente**

Numero di identificazione dell'Organismo Notificato **non presente**

Fonte: European Safety Federation. Covid-19.
 Suspicious certificates for PPE

2. VERIFICA ON LINE DELLA NOTIFICA DELL'ORGANISMO CHE HA EMESSO IL CERTIFICATO

Per essere sicuri che il certificato sia stato emesso da un **Organismo Notificato**, consigliamo di fare un controllo sul database di **NANDO** direttamente al seguente link, in cui sono riportati tutti gli Organismi Notificati in Europa per il Regolamento (EU) 2016/425.

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

ATTENZIONE PERÒ, NON TUTTI GLI ORGANISMI NOTIFICATI PER IL REGOLAMENTO (UE) 2016/425 SONO COMPETENTI PER LA CERTIFICAZIONE DELLE MASCHERE FFP2-FFP3.

Consigliamo a tal proposito di verificare che nella specifica notifica sia riportato il DPI della ricerca (Equipment providing respiratory system protection), oppure di contattare direttamente l'Organismo Notificato che ha emesso il certificato in quanto molti di questi hanno attrezzato la loro pagina web per permettere a chiunque di effettuare la ricerca del certificato on line. Il riscontro sulla validità è immediato.

Qui di seguito un esempio: immettendo il numero riportato sul documento nel database ufficiale dell'organismo notificato, il risultato è

"WE'VE FOUND IT ON THE MARKET AS INVALID OR FAKE ONE"
(NUMERO DI CERTIFICATO NON ESISTENTE O CONTRAFFATTO)



Fonte: European Safety Federation.
Covid-19. Suspicious certificates for PPE

3. VERIFICA DELLA VALIDITÀ DELLA **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DI UN DPI**

La Dichiarazione di Conformità è un documento che viene rilasciato dal **produttore del DPI**. Non è un certificato di qualità né è garanzia di sicurezza, ma è una dichiarazione del produttore che specifica che il DPI soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2016/425.

Di seguito le informazioni che dovrebbero essere incluse:

1. Descrizione del DPI, con riferimento al codice modello ed al numero di lotto
2. Nome ed indirizzo del fabbricante o del mandatario
3. Dichiarazione che è rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore
4. Il DPI è conforme al Regolamento (UE) 2016/425
5. Dettaglio delle norme (compresa la data di pubblicazione) con cui il DPI è stato certificato
6. Nome, indirizzo e numero dell'Organismo Notificato che ha effettuato la certificazione
7. Numero di riferimento del certificato
8. La dichiarazione attesta che il DPI è soggetto ad una valutazione di conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, o sulla garanzia di qualità del processo di produzione (SOLO PER DPI DI III CATEGORIA)
9. Firma del produttore responsabile

Se non sono presenti tutte queste informazioni o non si è in possesso di questo documento, bisogna contattare immediatamente il produttore del DPI.

ESEMPIO DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ **VALIDA**.

Pagina 1 di 1.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE/ EU DECLARATION OF CONFORMITY/DECLARATION UE DE CONFORMITE/EU-KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG

IT

La sottoscritta **INNEX S.r.l. - Via dell'Unione Europea n. 6 - 76121 Barletta (BT) - IT** dichiara, sotto sua esclusiva responsabilità, che il Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) descritto in appresso, è conforme alle disposizioni del Regolamento UE 2016/425 ed alle norme armonizzate UNI EN ISO 13688: 2013, UNI EN ISO 11611: 2015, UNI EN ISO 11612: 2015, UNI EN 13034: 2009, UNI EN 1149-5: 2008, IEC 61482-2: 2018, UNI EN ISO 20471: 2017. Questo prodotto rientra nei dispositivi di protezione individuale (DPI) della categoria III (Allegato I del Regolamento). L'organismo notificato nr 0624, Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A., ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) ed ha rilasciato il Certificato di Esame UE del tipo nr CE0891190078-00-01 del 28/02/2019. Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato nr 0624, Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A.

EN

The manufacturer: **INNEX S.r.l. - Via dell'Unione Europea n. 6 - 76121 Barletta (BT) - IT** declares under its exclusive responsibility that the personal protective equipment (PPE) described hereafter is in compliance with the EU Regulation 2016/425 and the harmonized Standard UNI EN ISO 13688: 2013, UNI EN ISO 11611: 2015, UNI EN ISO 11612: 2015, UNI EN 13034: 2009, UNI EN 1149-5: 2008, IEC 61482-2: 2018, UNI EN ISO 20471: 2017. This product is a personal protective equipment (PPE) of category III (Annex I of the Regulation). The notified body no 0624, Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A., carried out the EU type examination (Module B) and issued the EU type examination Certificate no CE0891190078-00-01 dated 28/02/2019. The PPE is subject to the conformity assessment procedure (Module C2) under surveillance of the notified body no 0624, Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A.

FR

Le fabricant: **INNEX S.r.l. - Via dell'Unione Europea n. 6 - 76121 Barletta (BT) - IT** déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement de protection individuelle (EPI) décrit ci-après est conforme au Règlement UE 2016/425 et aux normes harmonisées UNI EN ISO 13688: 2013, UNI EN ISO 11611: 2015, UNI EN ISO 11612: 2015, UNI EN 13034: 2009, UNI EN 1149-5: 2008, IEC 61482-2: 2018, UNI EN ISO 20471: 2017. Ce produit est un équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III (Annexe I du règlement). L'Organisme notifié n. 0624, Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A., a exécuté l'examen UE de type (Module B) et a délivré une Attestation d'Examen UE de type n. CE0891190078-00-01 du 28/02/2019. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité (Module C2) sous la surveillance de l'organisme notifié n. 0624, Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A.

DE

Der Hersteller: **INNEX S.r.l. - Via dell'Unione Europea n. 6 - 76121 Barletta (BT) - IT** erklärt hiermit auf eigene, alleinige Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene persönliche Schutzausrüstung (PSA) der EU-Verordnung 2016/425 und den harmonisierten Normen UNI EN ISO 13688: 2013, UNI EN ISO 11611: 2015, UNI EN ISO 11612: 2015, UNI EN 13034: 2009, UNI EN 1149-5: 2008, IEC 61482-2: 2018, UNI EN ISO 20471: 2017. Dieses Produkt ist Teil der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III (Anhang I der Verordnung). Die notifizierte Stelle Nr. 0624, Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A., hat die EU-Typprüfung durchgeführt (Modul B) und die EU-baumusterprüfbescheinigung Nr. CE0891190078-00-01 vom 28/02/2019 ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle Nr. 0624, Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento S.p.A.

DESCRIZIONE	CODICE	NOME	CATEGORIA
DESCRIPTION	CODE	NAME	CATEGORY
DESCRIPTION	REFERENCE	NOM	CATEGORIE
BESCHREIBUNG	CODE	NAME	KATEGORIE
Giacca/Jacket/Blouson/Jacke	60081M6	ND/NA/PA/NV*	III
*Non Disponibile/Not Available/Ne Pas Disponible/Nicht Verfügbar			

Barletta, 28/02/2019

Ing. Antonio Biterlizzi
 Managing Director
 Administrateur Unique
 Alleiniger Geschäftsführer

INNEX S.r.l.
 Via dell'Unione Europea, 6
 76121 Barletta (BT) - IT
 t +39 0883 1984911
 f +39 0883 1984920
 e info@innex.it
 w www.innex.it
 pi 07681790726 (VAT)
 rea BA 574821

Nome ed indirizzo del fabbricante o del mandatario

Dichiarazione che è rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore

Il DPI è conforme al Regolamento (UE) 2016/425

Dettaglio delle norme (compresa la data di pubblicazione) con cui il DPI è stato certificato

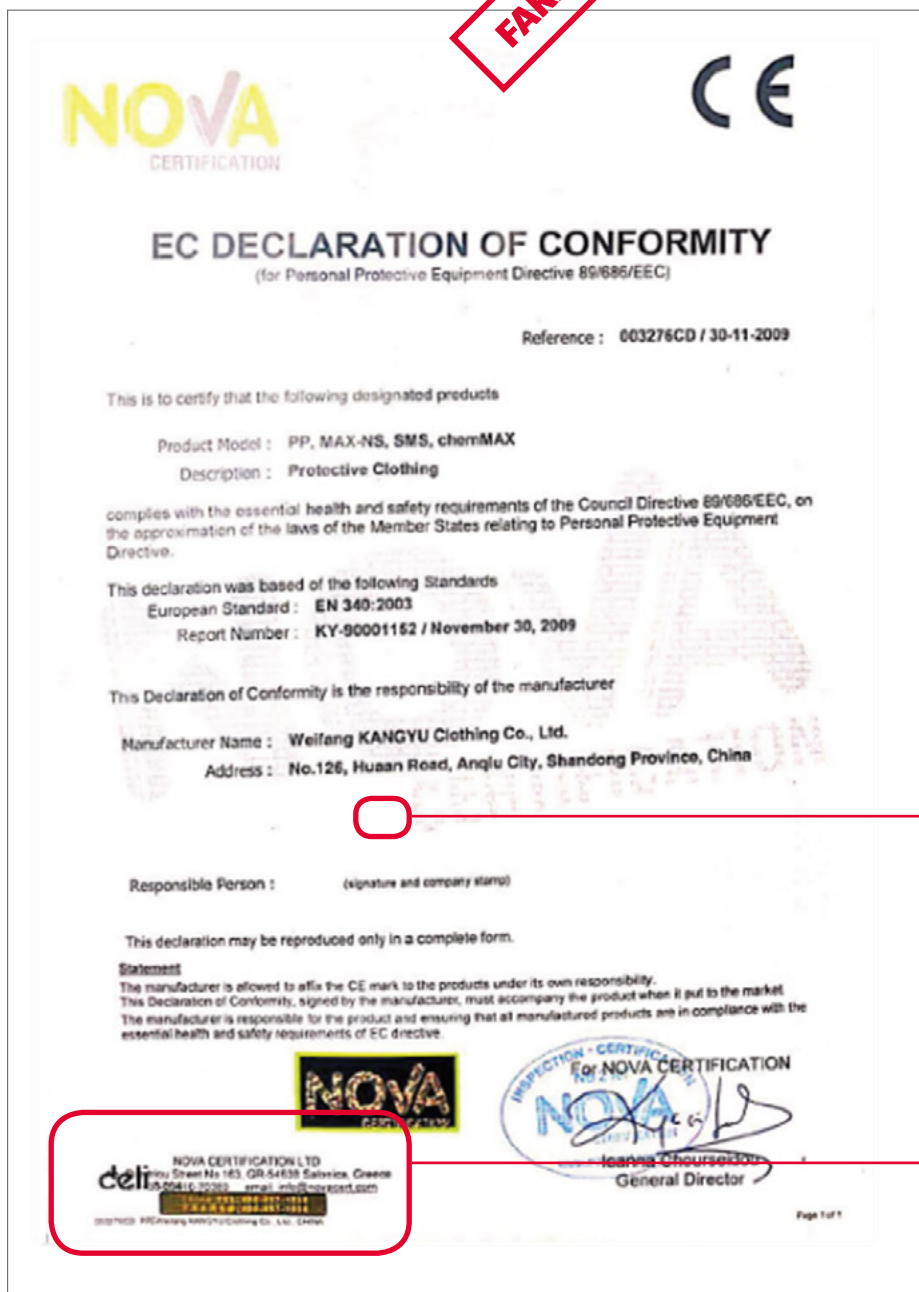
Nome, indirizzo e numero dell'Organismo Notificato che ha effettuato la certificazione

Numero di riferimento del certificato

Descrizione del DPI, con riferimento al codice modello ed al numero di lotto

Firma del produttore responsabile

ESEMPIO DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ **NON VALIDA**.
 Pagina 1 di 1.



Numero di riferimento del certificato
non presente

Numero di identificazione
 dell'Organismo Notificato
non presente

Fonte: European Safety Federation. Covid-19.
 Suspicious certificates for PPE

Visitate sul nostro sito la gamma di:
**Abbigliamento professionale e
protettivo, Calzature di sicurezza e
Servizi Corporate.**

www.innex.it



© Copyright

INNEX S.r.l.

Via dell'Unione Europea, 6
76121 Barletta (BT) IT

t +39 0883 1984911

f +39 0883 1984920

e info@innex.it

w www.innex.it

*Ogni riproduzione o copia del presente documento
è vietata e deve essere espressamente autorizzata
dalla Innex srl.*