

MASCHERINE FFP2 CE 0598 – Mod. FP8888

Nelle pagine seguenti:

- Pag. 2-3 Scheda tecnica
- Pag. 4 Dichiarazione conformità alle normative CE;
- Pag. 5-7 Certificato CE emesso dall'Ente Certificatore;
- Pag. 8 Tracciatura del certificato;
- Pag. 9 Tracciatura del certificatore;
- Pag. 10-12 Ri-test presso Dolomiti Cert (Ente Notificato italiano);

Questa mascherina FFP2 CE è stata sottoposta a ritest in Italia presso l'Ente Notificato Dolomiti Cert di Longarone ottenendo ottimi risultati; ampiamente superiori ai minimi richiesti dalla normativa CE. Vedere pagina 10-12

La data del ri-test in Italia è del 21 settembre 2021.

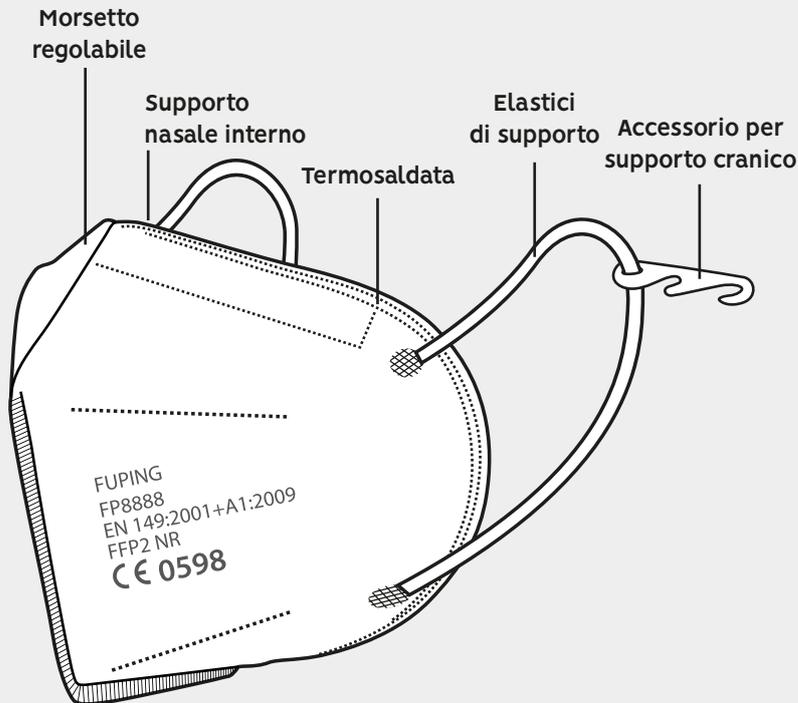
Tutte le nostre mascherine FFP2 e Mascherine chirurgiche IIR, proposte in MePa(Consip), vengono sottoposte a test in Italia per controllare costantemente la qualità del prodotto.

Per ricevere i campioni delle mascherine vi preghiamo di contattarci via telefonica o via e-mail.

I campioni sono gratuiti per tutte le Pubbliche Amministrazioni.

MASCHERINA FFP2 FINLAY

SA99419001



**FFP2
NR**

EPI CATEGORÍA III

Mascherina di sicurezza a cinque strati.

Finiture termosaldate, elastici, accessorio morsetto per la testa, clip nasale regolabile e cuscinetto nasale interno.

Specifiche

- Antipolline e antigoccia
- Alta efficacia di filtrazione dei particelle (PFE) > 94%
- Perdita totale verso l'interno (TIL) < 8%
- Elencato come DPI (dispositivi di protezione individuale)
- Conforme alla normativa EN149: 2001 + A1: 2009
- Conforme alla normativa EN149: 2001 + A1: 2010
- Include accessori per il supporto cranico
- Non contiene Latex.

Raccomandazioni

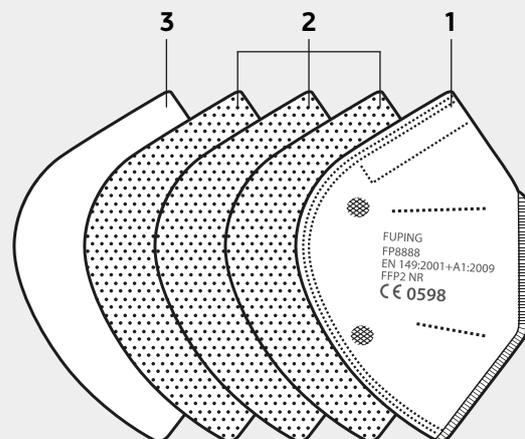
- Uso esclusivo per adulti
- Non riutilizzare

Composizione

- 1- Tessuto non tessuto di polipropilene 25 g / m²
- 2- Triplo strato di materiale filtrante
- Meltblown 3 x 25 g / m²
- 3- Tessuto non tessuto di polipropilene 25 g / m²

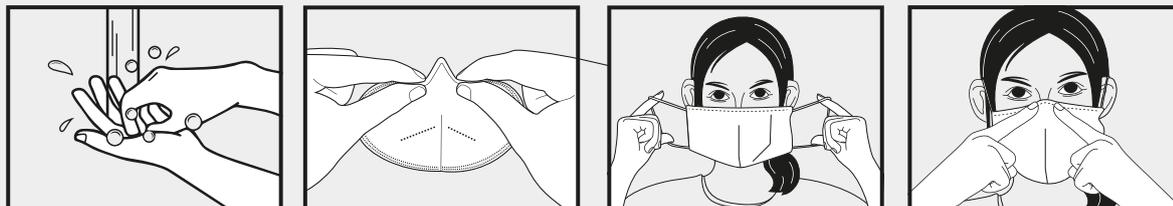
Il confezionamento

- Unità : singolarmente imbustata
- Confezione: 20 unità
- Scatola: 1000 unità



ISTRUZIONI PER L'USO

Come indossare la maschera per il viso:



1. Lavarsi le mani con acqua e sapone o con un disinfettante per le mani prima di toccare la mascherina.
2. Individuare la parte superiore della mascherina, tenerla dal lato anteriore e posizionare gli elastici intorno ad entrambe le orecchie.
3. Tirare la parte inferiore della mascherina sul mento.
4. Adattare il bordo rigido alla forma del naso e assicurarsi che la mascherina sia posizionata correttamente, ben sigillata e che non provochi disturbi respiratori.
5. Una volta indossata, non toccare la mascherina con le mani. Se hai bisogno di toccare la mascherina, devi lavarti di nuovo le mani.

Come rimuovere la mascherina:



1. Lavarsi le mani con acqua e sapone o con un disinfettante per le mani.
2. Rimuoverla, senza toccare la parte anteriore della mascherina.
3. Smaltire la mascherina in un contenitore adatto.
4. Lavarsi le mani con acqua e sapone o con un disinfettante per le mani.

EU Declaration of Conformity

Annex IX PPE Regulation (EU) 2016/425)

This EU Declaration of conformity refers to the following products

1	Product Name	Model	Classification/Type	Batch No./Serial No./Identifier
	Particle Filtering half mask	FP8888	FFP2 NR	--

2. The Manufacturer's name and address is as follows:

Name:	Wenzhou Fuping Bags Co.,LTD
Address:	36 TH Building,Xinya Industraia Zone,Longgang City,Zhejiang Province , China

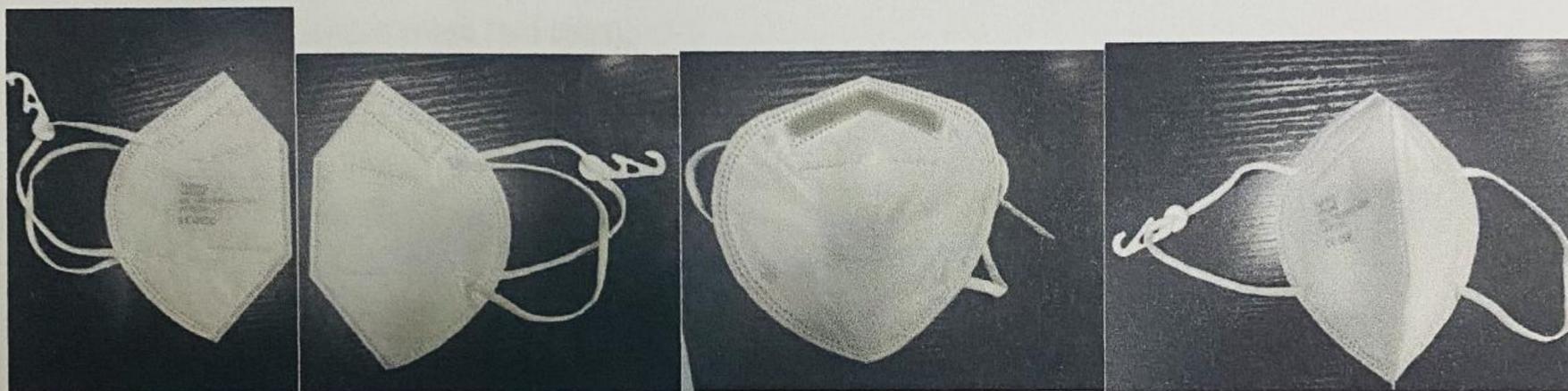
3.This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

4. Detailed description of the PPE to allow traceability/identification of the PPE.

Model: FP8888

FFP2 NR

White folding half mask without valve



The article identified in (4) above is in conformance with the relevant Union Harmonization Legislation Regulation(EU) 2016/425.

References to the relevant harmonized standards used,including the date of the standard, or references to the other technical specifications,including the date of the specification,in relation to which conformity is declared:

No.	Harmonized standard name
1	EN 149:2001+A1:2009

SGS FIMKO OY Certification Services Limited. (NB 0598) performed the EU Type Examination (Module B) and issued the Type Examination Certificate Number:

No.	EU Type Examination (Module B) Certificate Number
1	FI20/967121

Product Category:

This product is Category II.

This product is Category III and is subject to Module C2 internal production control plus supervised product checks at random intervals and is under the surveillance of SGS FIMKO OY Certification Services Limited.(NB 0598)

This product is Category III and is subject to Module D Conformity to type based on quality assurance of the proudction process and is under the surveillance of SGS FIMKO OY Certification Services Limited. (NB 0598)

signature: *PING LIANG* Date: *2020.12.5*

Company stamp and/or legal signature:



WENZHOU FUPING BAGS Co, Ltd.

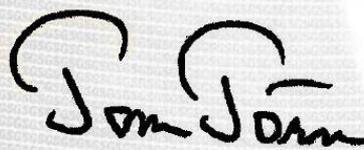
36TH Building, Xinya Industraila Zone,
Longgang City,
Zhejiang Province
China

It is certified that the manufacturer's technical file and the PPE product detailed on page 2 have been assessed and found to be in accordance with

Regulation (EU) 2016/425 Module B, EU type-examination

This certificate is valid from 02 November 2020 until 02 November 2025
1. Certified since 02 November 2020

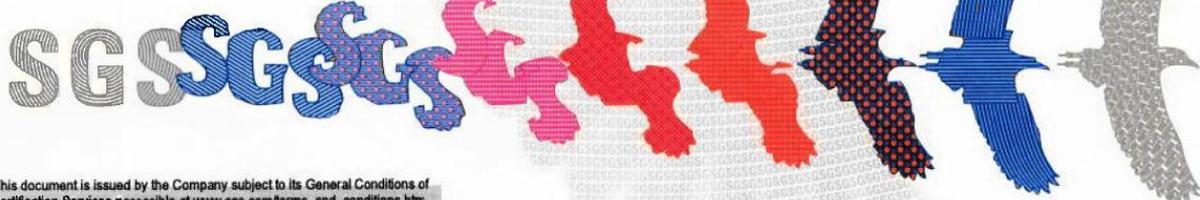
Authorised by




FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

SGS FIMKO OY, Notified Body 0598
Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com

Page 1 of 2



**WENZHOU FUPING BAGS Co,
Ltd.**

Regulation (EU) 2016/425
Module B, EU type-examination

Issue 1

PPE Product

FUPING (logo) FP8888 particle filtering half mask, consisting of a five layer (Polypropylene/Hot air cotton) disposable face mask, with Polypropylene nose clip, Polyurethane nose bridge pad and Nylon/Spandex Ear loop.

It is certified that the manufacturer's technical file and the above mentioned PPE have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment

The following have been applied:

EN 149: 2001 +A1:2009 (Respiratory protective devices- filtering half masks to protect against particles) device classification: FFP2 NR.



This certificate is issued on strict condition that appropriate checks on manufactured PPE, as detailed in Article 19(c) of the regulation are implemented and maintained while the model is in production.

Certification is based on technical file reference:
Protective Mask/FP8888, Dated 01.09.2020

SGS Reference Number UK/CRS 242099

This certificate remains the property of SGS Fimko Oy to whom it must be returned on request

Certificate CN21/42374

The management system of

WENZHOU FUPING BAGS CO., LTD.

36th Building, Xinya Industrial Zone,
Longgang City, Zhejiang Province, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Regulation (EU) 2016/425 Module D

For the following activities

Manufacture of FFP2 Filtering half masks
(Note: all products marked CE0598 must have a valid EU Type Examination Certificates issued under Module B or a valid EC type-examination certificate issued under Article 10 of the PPE Directive 89/686/EEC.)

This certificate is valid from 21 May 2021 until 20 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 7 April 2024
Issue 1. Certified since 21 May 2021

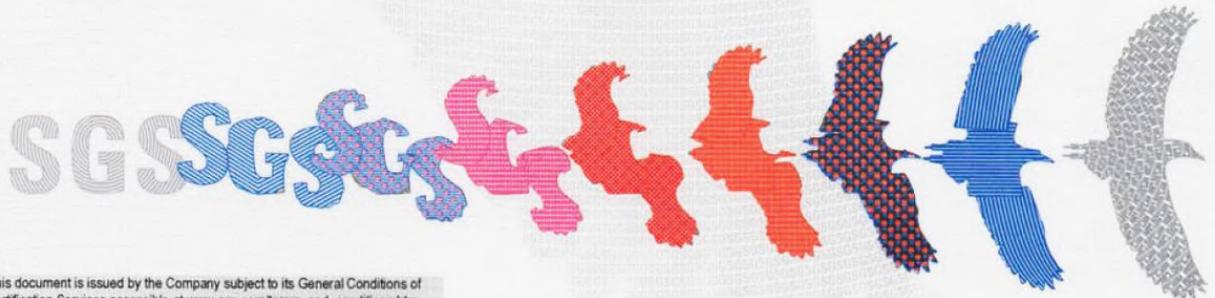
Authorised by

SGS FIMKO OY, Notified Body 0598

Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com

FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

Page 1 of 1



- Legislation
- Body**
- Construction products
- Free search
- Mutual Recognition Agreements
- Protocol on Ireland/Northern Ireland
- CETA Protocol on Conformity Assessment
- Notifying Authority - Notification procedures
- Accreditation Body
- Glossary

- Single Market and Standards - links
- News
- Events
- Tools and Databases
- Contracts and grants
- Public consultations
- Publications

SGS FIMKO OY

Takomotie 8
00380 HELSINKI
Country : Finland

Phone : +358 9 696 361
Fax : -

Email : nb.fimko@sgs.com
Website : www.sgs.fi

Notified Body number : 0598 (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	HTML	PDF
▸ Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products	HTML	PDF
▸ Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	HTML	PDF
▸ 2006/42/EC Machinery	HTML	PDF
▸ 2014/34/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast)	HTML	PDF
▸ 2014/30/EU Electromagnetic compatibility	HTML	PDF
▸ 2014/68/EU Pressure equipment	HTML	PDF
▸ 2014/32/EU Measuring Instruments Directive	HTML	PDF
▸ 2014/53/EU Radio equipment	HTML	PDF
▸ Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	HTML	PDF



DOLOMITICERT

Dolomiticert Scarl

Zona Industriale Villanova 7/A – 32013 LONGARONE (BL)

Tel.: +39 0437 573407 - FAX: +39 0437 573131

Web: www.dolomiticert.it E-mail: info@dolomiticert.it

Pagina 1/3

RAPPORTO DI PROVA

Cliente (\$):	BLUEBAG ITALIA SRL
Indirizzo (\$):	Via F. Brunelleschi, 1 - 20146 MILANO MI - Italy
Articolo:	Semimaschera filtrante antipolvere
Modello (\$):	FP8888
Campionamento:	Eseguito dal cliente
Commessa n.:	D211260
Rapporto n.:	211380
Data ricezione:	15/09/2021
Data inizio test:	20/09/2021
Data fine test:	20/09/2021
Data emissione:	20/09/2021
Normativa applicata:	EN 149:2001+A1:2009 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie. Semimaschere filtranti antipolvere. Requisiti, prove, marcatura

Nota 1: Questo Rapporto di Prova è valido per i soli campioni utilizzati per le prove e qualsiasi modifica può essere effettuata unicamente con l'emissione di un nuovo Rapporto di Prova.

Nota 2: La divulgazione parziale del presente Rapporto di Prova è consentita previa autorizzazione scritta di Dolomiticert.

Nota 3: Se non altrimenti indicato, l'incertezza di misura dichiarata deve essere intesa come incertezza estesa con un livello di confidenza del 95% ed un fattore di copertura $k = 2$.

Nota 4: Per la formulazione del giudizio di conformità (PASS o FAIL) NON viene considerato l'apporto dell'incertezza di misura per la prova (risultato della misura \pm incertezza di misura supera il limite di norma – PASS).

Nota 5: I risultati proposti nel presente Rapporto di Prova si riferiscono ai campioni così come ricevuti.

Il Direttore Tecnico dei Laboratori:

Luca Tamburlin

Identificazione dei campioni

I campioni utilizzati per le prove sono identificati nel modo seguente:

Modello / Codice esterno (\$)	N° di lotto / N° di serie	Codice interno campioni
FP8888	Nessuno	211380_1
		211380_2
		211380_3
		211380_4
		211380_5

Penetrazione del materiale filtrante

EN 149:2001+A1:2009, Metodo interno per clausola 7.9.2^[1]

Requisiti

La penetrazione del filtro della semimaschera filtrante antipolvere deve soddisfare i requisiti della Tabella sottostante:

Classificazione	Penetrazione massima dell'aerosol di prova di olio di paraffina e cloruro di sodio 95 l/min %
FFP1	20
FFP2	6
FFP3	1

Risultati

I test hanno dato i seguenti risultati in accordo con la clausola 8.11 della normativa EN 149:2001+A1:2009 mediante i test di Penetrazione descritti nella clausola 5.3 e 5.4 della EN 13274-7.

A) Test con aerosol di olio di paraffina secondo EN 13274-7:2019. Velocità di flusso di 95 l/min:

Campione	Condizionamento del campione	Tipo di prova	Penetrazione (%)
211380_1	Come ricevuti	Test di Penetrazione	1.07
211380_2		Test di Penetrazione	2.46
211380_3		Test di Esposizione	4.38

^[1]I test sono stati condotti solo su campioni non condizionati e su un numero di campioni minore rispetto a quanto previsto dalla EN149:2001+A1:2009

EN 149:2001+A1:2009 –Semimaschere filtranti antipolvere

B) Test con aerosol di cloruro di sodio secondo EN 13274-7:2019. Velocità di flusso di 95 l/min:

Campione	Condizionamento del campione	Tipo di prova	Penetrazione (%)
211380_4	Come ricevuti	Test di Penetrazione	0.27
211380_5		Test di Penetrazione	2.02

^[1] I test sono stati condotti solo su campioni non condizionati e su un numero di campioni minore rispetto a quanto previsto dalla EN149:2001+A1:2009

Conformità

Campione	Classificazione delle semimaschere filtranti antipolvere in base all'efficienza di filtraggio contro aerosol di olio di paraffina e di cloruro di sodio		
	FFP1	FFP2	FFP3
211380_1 211380_2 211380_3 211380_4 211380_5	PASS	PASS	FAIL



Figura 1: Immagine del campione 211380_1

Legenda

PASS: Giudizio di conformità positivo (l'esito della prova rientra nei limiti o nei requisiti di norma)

FAIL: Giudizio di conformità negativo (l'esito della prova NON rientra nei limiti o nei requisiti di norma)

N/A: Test non applicabile

N/V: Valutazione non eseguita

N/E: Test non eseguito

(\$): La presente informazione è stata fornita dal Cliente, pertanto Dolomitcert ne declina la responsabilità.

Fine del rapporto di prova

Data di emissione: 20/09/2021