

CE
2761EN
149:2001
+A1:2009

Questo articolo è interamente personalizzabile sia nel colore, sia nella personalizzazione con il logo aziendale

CARATTERISTICHE

Le mascherine FFP2 **lavabili**, sono **Made In Italy** e sono dispositivi di protezione individuale destinate principalmente a **proteggere** dalle particelle areodisperse piccole e nocive, al fine di **ridurre il rischio di infezioni e pandemie**.

Il loro design pieghevole le rende sicuramente **pratiche** e **compatte** rispetto alle altre mascherine.

INFORMAZIONI TECNICHE

Codice Articolo: **UNICA FFP2**

Caratteristiche principali:

- Certificate secondo la normativa **EN 149:2001+A1:2009** e marcate **CE**.
- **BFE** (Efficacia di filtrazione batterica): 98%
- **Elastici** ed **anellini** per regolare l'aderenza al viso
- **Lavabile fino a 50 volte**
- Disponibile in tre **taglie**: Big - Standard - Small
- **Materiale: Cinque strati di tessuto non tessuto composito.**
 - **Il primo strato**, quello più esterno, è realizzato in **Poliestere idrooleofobico antivirus** (trattamento TEX NANOTEX);
 - **Il secondo strato** è in tessuto non tessuto filtrante attivo **cattura particelle** fino a 03 micron;
 - **Il terzo strato** è composto da un **TNT**, strato elettrostatico di rinforzo che ha la funzione di **catturare le polveri e microorganismi**;
 - **Il quarto strato** è in tessuto non tessuto filtrante attivo **cattura particelle** fino a 03 micron;
 - **Il quinto strato**, a contatto con il viso, è in cotone **idrooleofobico antivirus**
- **Imbustate singolarmente**
- **Acquisto minimo: 100 pezzi**
- Possibilità di realizzare questa mascherina in **qualsiasi colore** e **personalizzarla** con il logo aziendale

**EN
149:2001
+A1:2009**

Le mascherine FFP2 pieghevoli sono **certificate** in base alla normativa **EN 149:2001+A1:2009**. Questa normativa tratta di apparecchi di protezione delle vie respiratorie e semimaschere filtranti contro particelle, stabilendone requisiti di prestazione, prove e marcature. Questa normativa suddivide i dispositivi in **monouso** (NR), e **riutilizzabili** (R). Ognuno di questi dispositivi viene sottoposto a specifici test, come quello relativo ai requisiti di intasamento con la polvere di dolomite (facoltativo per i dispositivi monouso e obbligatorio per quelli riutilizzabili), in base al quale, se positivo, è garantito un buon livello di traspirabilità anche con concentrazioni di polvere molto elevata nell'ambiente. In questo caso i dispositivi devono essere marcati "D".

**DPI
CAT.III**

Sono **Dispositivi di Protezione Individuale** di categoria III secondo il Reg.(UE) 2016/425. Questo regolamento stabilisce i requisiti di progettazione, fabbricazione e libera circolazione nell'Unione Europea.

Ente certificatore ITEC (Body n° 2761).

Registrazione n° 2761/TE-PPE/210264-C. I DPI di III categoria sono dispositivi di **progettazione complessa** destinati a salvaguardare il lavoratore da rischi che possano portare a **morte o lesioni gravi e di carattere permanente**. Questi dispositivi devono essere consegnati agli utilizzatori solo dopo che gli stessi sono stati formati riguardo il loro corretto utilizzo.

**CE
2761**

Le mascherine FFP2 pieghevoli sono marcate CE (conformità Europea). Il prodotto rispetta quindi le normative vigenti che governano produzione e immissione dei prodotti nel mercato della Comunità Europea. ([Vedi dichiarazione di conformità](#))

PACKAGING**IMBUSTO SINGOLO**

Una volta utilizzate, le mascherine vanno gettate nell'indifferenziata, salvo diverse indicazioni.



Confezione riciclabile



Made in Italy



Sono un dispositivo non sterile



Dispositivo di protezione individuale monouso



Proteggere il dispositivo di protezione individuale da umidità e agenti atmosferici. Condizione massima di umidità: 80%



Vanno conservate lontano da fonti di calore, agenti corrosivi e infiammabili. La temperatura di conservazione ideale è tra i 15°C e i 30°C.



Le mascherine chirurgiche sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.



Marcate CE (Conformità Europea)



CERTIFICAZIONI DPI DI III CATEGORIA SECONDO LA NORMATIVA EN 149:2001+A1:2009 - MODULO B



CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

n. 2761/TE-PPE/210264-B

in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 – Allegato V (modulo B)
according to Regulation (EU) 2016/425 – Annex V (Module B)

ITEC certifica che il dispositivo di protezione individuale, riportato nel seguito, soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza previsti dal Regolamento (UE) 2016/425 all'allegato II.

Le condizioni di validità sono riportate nell'allegato 1.

ITEC certifies that the personal protective equipment, described below, conforms to the essential health and safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425 Annex II.

The requirements for the validity are reported in annex 1.

Richiedente / Fabbricante:
Applicant / Manufacturer

Sede operativa:
Head Office

Classe DPI:
PPE Category

Identificazione:
Identification

Campi di utilizzo:
Field of use

Norme di riferimento:
Standard reference

Documenti di riferimento:
Delibera del Comitato Tecnico n. 210264 emessa il 19/07/2021.

Note:
Per i DPI della categoria III, il presente certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425.
Il presente certificato ha anche n. 1 allegato.

Fanny Srl

**Via Niccolò Copernico, 15 – 41015
Nonantola (MO)**

III

UNICA

FFP2

EN 149:2001 + A1:2009

Reference documents:
Resolution of the Technical Committee n. 210264 issued on 19/07/2021.

Specification:
For category III PPE, this certificate must be used only in combination with one of the conformity assessment procedures referred to in Article 19, letter c) of Regulation (EU) 2016/425.

This certificate has also n. 1 annex.

ITEC S.r.l.
Istituto Tecnologico
Europeo di Certificazione

Via Biella, 1
59013 Montemurlo (PO)
Tel. +39 0574 886915
Fax +39 0574 884947
www.itec-cert.it
itec@itec-cert.it

ACCREDIA
MEMBER OF ACCREDITED BODIES

PRD N° 2718
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements





Luogo di emissione: MONTEMURLO
Place of issue:



ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO ANNEX 1 TO THE EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

n. 2761/TE-PPE/210264-B

in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 – Allegato V (modulo B)
according to Regulation (EU) 2016/425 – Annex V (Module B)

1. **Descrizione del dispositivo (v. disegno allegato) – PPE details (see draw annexed):**
Modello / Model: UNICA
Campo di utilizzo / Field of use: semimaschere filtranti antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie ad eccezione di quelle destinate alla fuga.
Protezione da / Protection against: Protezione contro gli aerosol sia solidi sia liquidi
Marcatura / Marking: FFP2
2. **Rapporti di prova riferiti ai prodotti indicati – Test reports referred to the products indicated**
Report N. DPI210264-B Emesso da / Issued by: Itec Srl Data / Date: 19/07/2021
3. **Verifica della documentazione tecnica – Verification of technical documentation:**
Positivo / Positive
4. **Nota informativa presentata nella lingua – General information in the language:**
Italiana / Italian
5. **Condizioni di validità – Requirements for validity:**
Per la commercializzazione in altri Paesi comunitari la documentazione di cui al punto 2 deve essere presentata nella lingua del/i paese/i di destinazione.
For marketing in other EU countries, the documentation referred to in point 2 must be presented in the language of the country/s of destination.
6. **Disegno / Draw**
Disegno UNICA FFP2 Rev. 00

ITEC S.r.l.
Istituto Tecnologico
Europeo di Certificazione

Via Biella, 1
59013 Montemurlo (PO)
Tel. +39 0574 886915
Fax +39 0574 884947
www.itec-cert.it
itec@itec-cert.it

ACCREDIA
MEMBER OF ACCREDITED BODIES

PRD N° 2718
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements





Luogo di emissione: MONTEMURLO
Place of issue:



CERTIFICAZIONI DPI DI III CATEGORIA SECONDO LA NORMATIVA EN 149:2001+A1:2009 - MODULO C2



CERTIFICATO DI ESAME UE AL TIPO
EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

n. 2761/TE-PPE/210264-C2

in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 – Allegato VII (modulo C2)
according to Regulation (EU) 2016/425 – Annex VII (Module C2)

ITEC certifica che il dispositivo di protezione individuale, riportato nel seguito, è conforme al tipo certificato e soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili previsti dal Regolamento (UE) 2016/425 all'allegato II.

ITEC certifies that the personal protective equipment, described below, conforms to type certified and conforms to the essential health and safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425 Annex II.

Le condizioni di validità sono riportate nell'allegato 1.

The requirements for the validity are reported in annex 1.

Richiedente / Fabricante:
Applicant / Manufacturer

Sede operativa:
Head Office

Classe DPI:
PPE Category

Identificazione:
Identification

Campi di utilizzo:
Field of use

Norme di riferimento:
Standard reference

Documenti di riferimento:
Delibera del Comitato Tecnico n. 210264 emessa il 19/07/2021.

Note:
Il presente certificato ha anche n. 1 allegato.

Fanny Srl

Via Niccolò Copernico, 15 – 41015 Nonantola (MO)

III

UNICA

FFP2

EN 149:2001 + A1:2009

Resolution of the Technical Committee n. 210264 issued on 19/07/2021.

Specification:
This certificate has also n. 1 annex.

ITEC S.r.l.
Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione

Via Biella, 1
59013 Montemurlo (PO)
Tel. +39 0574 886915
Fax +39 0574 884947
www.itec-cert.it
itec@itec-cert.it

ACCREEDIA
DIRETTORE GENERALE ACCREDITAMENTO

PRD N° 2718
Patto degli Accordi di Rete Riconoscimento IA, IAF e IAC
Signatory of IA, IAF and IAC Mutual Recognition Agreements

CE 2761




Per ITEC Ing. Donato Frisco
Amministratore Unico

Luogo di emissione: MONTEMURLO
Place of issue:

Mod. RSB-DPI C2 Rev 02 del 14/05/2021

PAGINA 1 DI 2



ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO DI CONFORMITA' AL TIPO
ANNEX 1 TO UE TYPE CONFORMITY CERTIFICATE

n. 2761/TE-PPE/210264-C2

in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 – Allegato VII (modulo C2)
according to Regulation (EU) 2016/425 – Annex VII (Module C2)

Descrizione del dispositivo (v. disegno allegato) – PPE details (see draw annexed):

Modello / Model: UNICA
Campo di utilizzo / Field of use: semimaschere filtranti antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie ad eccezione di quelle destinate alla fuga.

Protezione da / Protection against: Protezione contro gli aerosol sia solidi sia liquidi
Marcatura / Marking: FFP2

Certificato di esame UE di Tipo – EU Type Examination Certificate

N° 2761/TE-PPE/210264-B

Procedura di controllo della fabbricazione applicata- Manufacturing process control applied:

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI- Allegato VII (Modulo C2)

CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (Annex VII – Module C2)

Nota informativa presentata nella lingua – General information in the language:

Italiana / Italian

Condizioni di validità – Requirements for validity:

La validità del presente certificato è subordinata alle prove del prodotto effettuate da ITEC per verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. Le relazioni di prova emesse a fronte delle prove su prodotto e allegate al presente certificato costituiscono evidenze della validità.

ITEC S.r.l.
Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione

Via Biella, 1
59013 Montemurlo (PO)
Tel. +39 0574 886915
Fax +39 0574 884947
www.itec-cert.it
itec@itec-cert.it

ACCREEDIA
DIRETTORE GENERALE ACCREDITAMENTO

PRD N° 2718
Patto degli Accordi di Rete Riconoscimento IA, IAF e IAC
Signatory of IA, IAF and IAC Mutual Recognition Agreements

CE 2761

Marcatura: 00
Marking:

Doc. in revisione: 00
Review no.

Data 1° emissione: 20/07/2021
Date of the 1st issue:

Emissione corrente: 20/07/2021
Current issue:

Data di scadenza: 19/07/2022
Expiry of issue:

Luogo di emissione: MONTEMURLO
Place of issue:

Mod. RSB-DPI C2 Rev 02 del 14/05/2021

PAGINA 2 DI 2



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Fanny

Fanny srl
Via Copernico, 15
41015 - Nonantola - MO
Tel. 059.54.89.79
Fax 059.54.82.54
R.I.Mo, P.Iva & c.fisc.: 02802890364



Dichiarazione di conformità

Declaration of Conformity

Il sottoscritto / The undersigned **Stefano Cerchiarì**
In qualità di legale rappresentante della ditta / As legal representative of the company **FANNY SRL**
Con sede in/ Based in **Via Copernico 15, 41015 Nonantola ITALY**
Parita IVA - Vat **IT02802890364**

Dichiara / Declares

Il prodotto / The product: UNICA FFP2 Viene prodotto / Is made
In according to Regulation EU 2016/425 UNI EN 149:2009+A1:2009
<i>L'Organismo Notificato ITEC 2761 ha svolto l'esame Ue del tipo (Module B) rilasciando successivamente il certificato n. 2761-PPE / 210264.</i>
<i>Procedura di controllo della fabbricazione applicata: Il dispositivo è soggetto della procedura di conformità al tipo basato su controllo interno della produzione, unita a prove del prodotto effettuate a intervalli casuali e sotto diretta sorveglianza all'Organismo Notificato (MODULO C2).</i>
<i>The Notified Body ITEC 2761 carried out the EU type examination (Module B), subsequently issuing certificate n. 2761-PPE / 210264.</i>
<i>Manufacturing process control applied: This device is subject to the conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2)</i>

NONANTOLA
21/07/2021
All certification documents are available for consultation at <https://www.unicatd.com/certificazioni/>

FANNY SRL
Via Copernico n. 15
41015 - Nonantola (Modena)
Tel. 059/548979 - Fax 059/548254
Partita IVA 02802890364
C.F. 02802890364