

A
AIRNATECH®



MASCARILLA DE PROTECCIÓN FFP2
PROTECTIVE MASK FFP2

10 PCS

CE 0161
EN 149:2001 + A1:2009
MADE IN SPAIN


**WE LOVE
PURE AIR**

**FICHA TÉCNICA DE LA MÁSCARA FACIAL PROTECTORA
AIRNATECH AIR-E013®**



DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Esta mascarilla facial protectora AIRNATECH AIR-E013® es un equipo de protección respiratoria desechable fabricada en España que cumple con los máximos estándares de calidad la cual ayuda a proporcionar protección contra partículas transportadas por el aire. Se expande para aportar una mayor sensación de amplitud, ayudando a aumentar el área de superficie y de este modo mejora la respiración.

De acuerdo con los estándares europeos la mascarilla FFP2 está clasificada dentro del tipo III de acuerdo con la filtración bacteriana cumple con el Reglamento EU 2016/425 en tema de requisitos esenciales de salud y seguridad y con la norma EN 149:2001 +A1:2009, la que garantiza que se han superado los requisitos de eficacia filtrante, fuga máxima hacia el exterior y el resto de los requisitos citados por la norma.

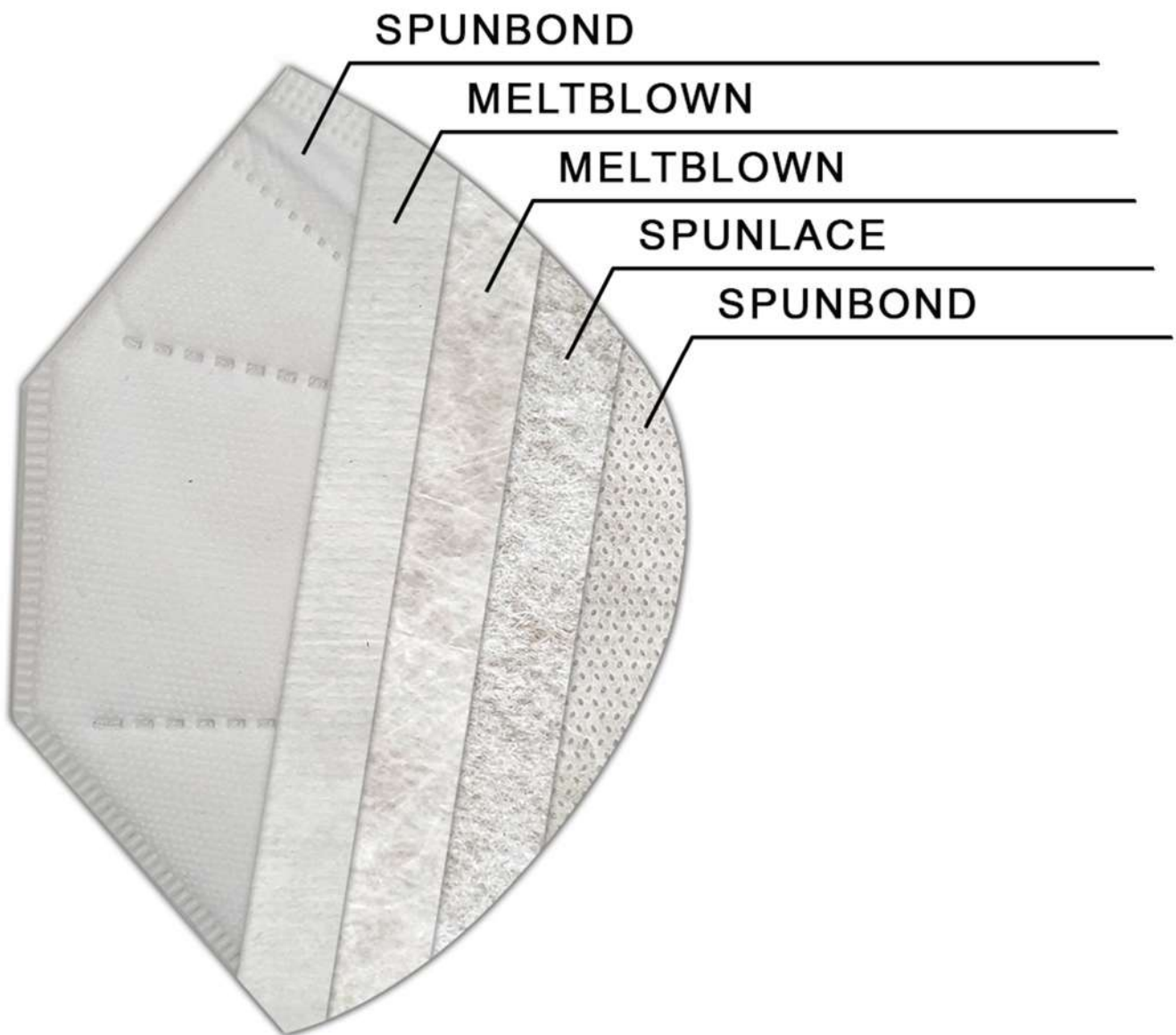
La mascarilla está compuesta por 5 capas de tejido no tejido de poliéster termo sellado entre las que se colocan filtros antibacterianos: dos capas exteriores de spunbond, dos capas interiores de meltblown y una de spunlace.

La mascarilla desechable FFP2 95% de eficacia de filtración mínima, 8% de fuga hacia el exterior, ofrece protección frente a residuos no tóxicos, sí frente a elementos fibrogénicos. De esta manera, impide que inhalemos fluidos tóxicos de polvo, aerosoles y humos. Actúa contra distintos tipos venenosos y tóxicos de polvo, humo y aerosoles. Es eficaz contra bacterias, esporas de hongos y ofrece una protección de más del 95% de filtración bacteriana gracias a la alta calidad de nuestros materiales utilizados.

Este producto no es una mascarilla quirúrgica y no debe utilizarse en quirófanos o en operaciones invasivas y tampoco es apta para proteger contra gases nocivos y vapor, operaciones subacuáticas, escapes y lucha contra incendios. Este producto no es adecuado para lugares de trabajo con llamas abiertas.

CARACTERÍSTICAS

- Mascarilla desechable FFP2.
- Filtración mínima del 95%, proporcionando protección antibacteriana y antipolvo.
- Gomas elásticas laterales para ajuste perfecto.
- Uso diario
- Diseño de media mascara 3D
- Plegable.



PACKAGING

- Presentadas en cajas master de 64 unidades, embolsadas en pack de 10 unidades. Total 640 mascarillas.
- También disponibles en cajas master de 12 cajas de 50 unidades. Total 600 unidades.
- Dimensiones caja cartón: 13,5 x 13 x 19 cm



3 CM

17 CM

14 CM



INSTRUCCIONES DE USO

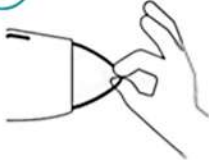
1



ES

Lavar las manos durante 40-60 segundos antes de manipular.

2



Tocar solo las gomas elásticas.

3



Poner sobre nariz y boca, asegurar que no quedan grandes espacios entre la cara y la mascarilla.

4



Fijar las gomas elásticas detrás de las orejas.

5

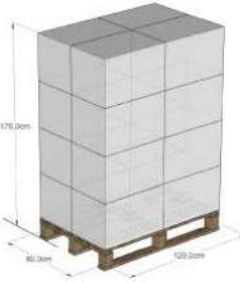
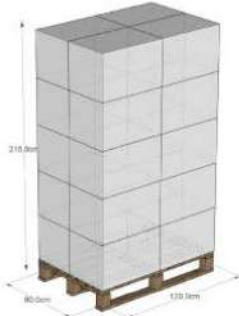







Presionar la banda nasal para ajustarla correctamente a la nariz.

UNIDAD DE VENTA / SALES UNIT

FFP2	AIRNATECH PLUS HYGIENIC MASK / MASCARILLA HIGIÉNICA
EMPAQUETADO - 10 UND PACKAGING - 10 UNITS	EMPAQUETADO - 5 UND PACKAGING - 5 UNITS
	
BLISTER INDIVIDUAL + INSTRUCCIONES INDIVIDUAL BLISTER + INSTRUCTIONS	EMBLISTADO INDIVIDUAL INDIVIDUAL BLISTERING
	

UNIDAD DE COMPRA / BUYING UNIT

CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK		PALET / PACK 10 UNIDADES PALET / 10 PACK UNIT		CAMIÓN TRÁILER TRAILER TRUCK		PALET / PACK 10 UNIDADES PALET / 10 PACK UNIT	
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT		10.240 un		CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT		12.800 un	
CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT		16 un	CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT		20 un		
PESO BRUTO GROSS WEIGHT		125,5 kg	PESO BRUTO GROSS WEIGHT		154 kg		
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT		175 cm	ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT		215 cm		
EUROPALET		80 x 120 cm	EUROPALET		80 x 120 cm		
CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK		PALET / PACK 5 UNIDADES PALET / 5 PACK UNIT		CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK		PALET / PACK 5 UNIDADES PALET / 5 PACK UNIT	
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT		8.960 un		CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT		11.200 un	
CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT		16 un	CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT		20 un		
PESO BRUTO GROSS WEIGHT		132 kg	PESO BRUTO GROSS WEIGHT		162 kg		
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT		175 cm	ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT		215 cm		
EUROPALET		80 x 120 cm	EUROPALET		80 x 120 cm		
CAJA NODRIZA MOTHER BOX		PACK 10 UNIDADES 10 PACK UNIT		<p>AIRNATECH PLUS IF IT LETS YOU BREATHE IT'S REAL</p>  <p>99,9% BACTERIAL FILTRATION 30% MORE BREATHABILITY 20 WASHES</p>			
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT		640 un					
PESO BRUTO GROSS WEIGHT		7,1 kg					
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT		39 cm					
ANCHO x LARGO WIDTH x LONG		40 x 60 cm					
CAJA NODRIZA MOTHER BOX		PACK 5 UNIDADES 5 PACK UNIT					
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT		560 un					
PESO BRUTO GROSS WEIGHT		7,5 kg					
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT		39 cm					
ANCHO x LARGO WIDTH x LONG		40 x 60 cm					



CERTIFICADO N° 20/3378/00/0161

EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE
REFERENCIA: AIR-E013



AITEX, Organismo Notificado N° 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016, donde se establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA que la Sociedad:

AIRNATECH ANTIVIRAL SOLUTIONS, S.L

C/ FRANCIA 74 NAVE 19E

ES-12005 Castelló de La Plana

Castellón

En calidad de fabricante



CERTIFICADO N° 20/3378/00/0161

Ha obtenido la Certificación de Examen UE de Tipo del EPI correspondiente al presente certificado, conforme a lo expresado en el Reglamento (UE) 2016/425 y de acuerdo con los procedimientos de ensayo y especificaciones técnicas aplicables.

Destinado a la protección respiratoria, según la/s Norma/s:

- EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas", como clase FFP2.

Habiendo alcanzado los niveles de prestación que se especifican en el informe de evaluación de la conformidad N° 2020EC4027UE y la Documentación Técnica del EPI.

Descripción del EPI:

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre boca, nariz y mentón, color blanco

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico de cabeza y clip nasal.

Los materiales que componen el EPI, vienen descritos en el informe de evaluación de la conformidad n° 2020EC4027UE.

Será estricta responsabilidad del fabricante facilitar información concreta acerca de este certificado y de los niveles de protección comprobados.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

Digitally Signed by: Silvia Devesa
Date: 05/11/2020 17:24:52
Location: Alcoy

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

Fecha de expedición del Certificado: 5 de noviembre de 2020
Fecha de expiración: 5 de noviembre de 2025



CONTROL SUPERVISADO DEL PRODUCTO

SEGÚN MÓDULO C2, REGLAMENTO 2016/425

EPI TIPO : MEDIA MÁSCARA FILTRANTE
REFERENCIA: AIR-E013

Nº INFORME : 2020EC4668

AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, donde se establece las exigencias mínimas esenciales que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA

Según el Informe 2020EC4668 de fecha 17/12/2020

Que la producción de EPI Tipo AIR-E013

Presentado por la sociedad:

AIRNATECH ANTIVIRAL, S.L
C/ FRANCIA 74 NAVE 19E
ES-12005 Castello de La Plana
Castellón

Es homogénea y conforme con el Certificado UE de Tipo 20/3378/00/0161
Expedido el 05/11/2020

Fecha de expedición
17/12/2020

Fecha de expiración
17/12/2021

ALCOY, 17 de diciembre de 2020

Digitally Signed by: Silvia Devesa
Date: 18/12/2020 11:58:39
Location: Alcoy

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

* Fecha (dd/mm/aaaa)



ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL (AITEX)
Plaza Emilio Sala, 1 · Alcoy (Alicante) 965542200 · info@aitex.es
www.aitex.es

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
EVALUATION OF THE CONFORMITY

2020EC4668UE

FECHA DE SOLICITUD / APPLICATION DATE
04/12/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

AIRNATECH ANTIVIRAL SOLUTIONS, S.L
C/ FRANCIA 74 NAVE 19E
ES-12005 Castello de La Plana
Castellón

Att. *GLORIA SERRANO

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

AIR-E013

Descripción de la muestra

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.

Description of the sample

Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white colour.

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- OBSERVACIONES / OBSERVATIONS
- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / DESCRIPTION OF SAMPLE
- EXIGENCIAS ESENCIALES / ESSENTIAL REQUIREMENTS
- EVALUACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN UE DE TIPO/ EVALUATION FOR EU TYPE CERTIFICATION
- CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / CONCLUSION OF THE CONFORMITY EVALUATION



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

Ha sido presentada la solicitud para pruebas de control según el Módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425 del EPI referenciado como AIR-E013, con Certificado CE de Tipo Nº 20/3378/00/0161 para el cumplimiento de las normas EN149:2001+A1:2009.

Application has been submitted for control testing under Module C2 of the PPE Regulation (EU) 2016/425 of the PPE referenced as AIR-E013, with EC-Type Certificate No. 20/3378/00/0161, for compliance with the EN149:2001+A1:2009.

Presentando la siguiente Documentación:

The following documents are presented:

- Documentación técnica con:

Technical documentation with:

1. Descripción del EPI y uso destinado
PPE description and final use
2. Evaluación de riesgos
Risks evaluation
3. Exigencias esenciales de seguridad y sanidad
Essential requirements for security and sanitation
4. Dibujos o esquemas
Pictures or plans
5. Marcas de identificación o señalización referidas a la salud y seguridad
Identity or signs indications in what refers to health and hygiene
6. Niveles alcanzados en los ensayos, grados y clases de protección.
Achieved levels on the tests, degrees and protection classes
7. Medios de control
Control means

- Folleto informativo con:

Informative leaflet with:

1. Nombre y dirección del fabricante.
Name and full address of the manufacturer.
2. Instrucciones de uso, limpieza, almacenamiento, mantenimiento
Instructions of use, cleaning, storing and maintenance
3. Niveles alcanzados en los ensayos, grados y clases de protección.
Achieved levels on the tests, degrees and protection classes.
4. Pictograma de cumplimiento
Compliance pictograph.
5. Fecha o plazo de caducidad o fabricación del EPI
PPE manufacturing or expiration date.
6. Tipo de embalaje
Packaging type
7. Protección contra riesgos
Protection against risks
8. Referencia al Reglamento
Reference to the Regulation
9. Nombre, dirección y número de identificación del Organismo Notificado
Name, address and identification number of the notified body
10. Norma(s) aplicable(s) utilizada(s) con fecha
Standard(s) used, including the date
11. Cómo acceder a la declaración de conformidad del UE de Tipo
How EU Type declaration of conformity can be accessed

>>>



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

MUESTREO SAMPLING

Con fecha 30 de noviembre de 2020, se realiza una toma aleatoria de muestras en la empresa AIRNATECH ANTIVIRAL SOLUTIONS, S.L., en su centro de confección de prendas C/ FRANCIA 74 NAVE 19E, 12005 Castelló, de La Plana Castellón, por parte de representantes del laboratorio AITEX de forma telemática.

With date 30th of November 2020, it is made a random sample gathering at factory AIRNATECH ANTIVIRAL SOLUTIONS, S.L., in its manufacturing center C/ FRANCIA 74 NAVE 19E, 12005 Castelló, de La Plana Castellón, by representatives of AITEX laboratory telematically.

Se toman muestras de distintos lotes y se llevan a Aitex para su examen.
Samples are taken from different batches and brought to Aitex for examination.

Los lotes/muestras están compuesto por:
The batches/samples are composed by:

Diez (10) muestras del EPI AIR-E013 del lote 1 (25-11)
Ten (10) samples from the PPE AIR-E013 from batch 1 (25-11)

Diez (10) muestras del EPI AIR-E013 del lote 2 (26-11)
Ten (10) samples from the PPE AIR-E013 from batch 2 (26-11)

Diez (10) muestras del EPI AIR-E013 del lote 3 (27-11) sin envasar
Ten (10) samples from the PPE AIR-E013 from batch 3 (27-11) without packed

Diez (10) muestras del EPI AIR-E013 del lote 4 (29-11) sin envasar
Ten (10) samples from the PPE AIR-E013 from batch 4 (29-11) without packed

Diez (10) muestras del EPI AIR-E013 del lote 5 (30-11) sin envasar
Ten (10) samples from the PPE AIR-E013 from batch 5 (30-11) without packed

///



DESCRIPCION DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada AIR-E013

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre boca, nariz y mentón, color blanco.

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico de orejas y clip de nariz.

En esta media máscara filtrante, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración de partículas. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la media máscara filtrante.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

- Capa 1º Exterior 100% POLIPROPENO 50gr – SPUNBOND
- Capa 2º Interior 100% POLIPROPENO 25gr - MELTBLOWN
- Capa 3º Interior 100% POLIPROPENO 25gr – MELTBLOWN
- Capa 4º Interior SPUNLACE 44g. 80% POLIESTER - 20% VISCOSA
- Capa 5º Exterior boca 100% POLIPROPENO 30gr - SPUNBOND

FILTERING HALF MASK referenced AIR-E013

Particle filtering half mask without exhalation valve covering mouth, nose and chin, white colour.

The particle filtering half mask has two elastic ear harness and nose clip.

In this particle filtering half mask, air enters the mask through the body and goes directly to the inner area of the main body of the particle filtering half mask. The exhaled air returns to the atmosphere through the main body of the particle filtering half mask.

The PPE is manufactured according to documentation presented by the customer:

- *1st Outer Layer 100% POLYPROPENE 50gr - SPUNBOND*
- *2nd Inner Layer 100% POLYPROPENE 25gr - MELTBLOWN*
- *3rd Inner Layer 100% POLYPROPENE 25gr - MELTBLOWN*
- *4th Inner Layer SPUNLACE 44g. 80% POLYESTER - 20% VISCOSSE*
- *5th Outer Layer mouth 100% POLYPROPENE 30gr – SPUNBOND*

///



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

AIR-E013

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4026

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2020EC4667

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESUTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Embalaje / packaging	Las medias máscaras filtrantes deben ponerse a la venta embalados para protegerlos de: daños mecánicos, condiciones térmicas y de contaminantes durante su almacenamiento. / <i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida Met
Materiales / Materials	Los materiales empleados deben de soportar la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante, y no debe constituir un peligro o daño al portador. / <i>The materials used shall withstand handling and use during the period for which the half-mask filter has been designed and shall not constitute a danger or damage to the user.</i> Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador. / <i>Any material in the filter that is released by the passage of the air flow through the filter shall not be a danger or damage to the user.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida Met
Acabado de las partes / Finished of parts	Las partes del equipo que puedan entrar en contacto con el usuario no deben presentar aristas cortantes o rebabas. / <i>Parts of the equipment that can be in contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida Met

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

AIR-E013

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4026

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2020EC4667

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Válvula de exhalación / <i>Exhalation valve</i>	Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra la suciedad y los daños mecánicos y puede incluir cualquier otro dispositivo necesario para que cumpla los requisitos de fuga hacia el interior. / <i>If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.</i>	N.A	N.A	N.A
Partes desmontables / <i>Removable parts</i>	Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual. / <i>All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.</i>	N.A	N.A	N.A
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
	Comprobar las imperfecciones del equipo que no se determinen con otros ensayos de esta norma. / <i>Check equipment imperfections that are not determined by other tests of this standard.</i>			
	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>			

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

AIR-E013

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4026

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2020EC4667

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESUTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o auto-ajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
	El campo de visión debe ser aceptable. / <i>The field of vision should be acceptable.</i>			

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

AIR-E013

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4026

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2020EC4667

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Penetración del material filtrante <i>/ Penetration of filtering material</i>	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe ser del 20% para FFP1, del 6% para FFP2 y de 1% para FFP3 cuando se ensaya con cloruro sódico o aceite de parafina a 95 l/min. / <i>The penetration of the filtering half mask shall be 20% for FFP1, 6% for FFP2 and 1% for FFP3 when tested with sodium chloride or paraffin oil at 95 l/min.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida Met

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



CONCLUSIONES / CONCLUSION

CONCLUSIÓN CONCLUSION

El EPI descrito en el presente informe ha sido sometido a una serie de ensayos, con el objeto de comprobar conforme al Módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425, que la producción del EPI TIPO media máscara filtrante FFP2 NR, referenciada como AIR-E013, es homogénea y conforme con el tipo que fue objeto del examen UE.

The PPE described in this report has been subjected to a series of tests in order to check under C2 Module of the Regulation (UE) 2016/425 that the production of the filtering half mask FFP2 NR, referenced as AIR-E013, is homogeneous and according to the type who was the subject of EU examination.

Tras los resultados obtenidos se concluye que las muestras ensayadas están conformes con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425.

After the results obtained is concluded that the samples tested are in compliance with the provisions of the Regulation (EU) 2016/425.

///



Israel Soriano
Responsable Lab. Equipos de Protección Individual Avanzados
Head of Advance Personal Protective Equipment Lab.

Digitally signed by ELENA LLORENS
 CALBO - NIF:21656377Z
 Date: 2020.12.17 18:12:59 +01:00
 Reason: Autorizado
 Location: Alcoy

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una $k=2$ (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/item del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a $k = 2$ (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.