



 +39 HEALTH

+39 MASK ANTI COVID-19

SEMIMASCHERA FACCIALE
FILTRANTE ANTI COVID-19

BFE-PFE \geq 95%
(TIPO FFP2 - KN95)



**Mascherina filtrante 5 strati con supporto
nasale**

CE 0370

Mascherina filtrante protettiva, prodotta in conformità alla
RfU: PPE-R/02.075 versione 2.

CARATTERISTICHE

La mascherina +39MASK ANTI COVID-19 è un dispositivo di protezione individuale capace di filtrare oltre il 95% delle microparticelle sospese nell'aria. L'utilizzo esclusivo di questa mascherina è finalizzato alla protezione contro il Covid-19. Plasmabile in 3 dimensioni, assicura un ottimo livello di aderenza e comfort grazie anche al supporto nasale incluso.

DETTAGLI TECNICI



Materiale (5 strati):

1. **Superficie esterna:** polipropilene tessuto-non-tessuto 40 g/m²;
2. **Imbottitura morbida:** tessuto-non-tessuto 45 g/m²;
3. **Filtro:** polipropilene melt-blown 25 g/m²;
4. **Filtro:** polipropilene melt-blown 25 g/m²;
5. **Superficie interna:** polipropilene tessuto-non-tessuto 30 g/m².

CE 0370

Mascherina filtrante protettiva, prodotta in conformità alla
RfU: PPE-R/02.075 versione 2.



Dimensioni: pieghevole 15,5 x 10,5 (±0,5 cm);

Filtrazione: FFP2 – GB 2626 – 2006 KN95;

Condizioni di conservazione: mantenere in condizione buie, secche e ben ventilate, lontano da fiamme libere e fonti di inquinamento;

Vita del prodotto: 5 anni dalla data di produzione.

FUNZIONI

Le mascherine +39MASK ANTI COVID-19 vengono utilizzate esclusivamente per la prevenzione dei contagi da Covid-19 e per prevenire la respirazione di particelle dannose.

ISTRUZIONI PER L'USO



1. Aprire la mascherina, apporre il supporto nasale in corrispondenza del ponte nasale;
2. Appoggiare la maschera sul mento e tirare l'elastico alle orecchie, regolare fino ad un'indossatura confortevole;
3. Aggiustare il clip nasale alla forma del naso;
4. Premere entrambi gli indici sul clip nasale per creare aderenza ed impedire fuoriuscite d'aria.
5. Test di controllo del corretto posizionamento della mascherina: portare le mani sulla mascherina (come nella figura) ed espirare vigorosamente.

Sostituire la mascherina immediatamente se si avverte difficoltà respiratoria o se la mascherina subisce danni, o se sussistono problemi di aderenza al viso. L'osservanza attenta di queste istruzioni è essenziale per un uso sicuro del respiratore.

CE 0370

Mascherina filtrante protettiva, prodotta in conformità alla
RfU: PPE-R/02.075 versione 2.



INDICAZIONI

- Seguire attentamente le figure illustrative e le istruzioni per d'uso per il corretto utilizzo della mascherina e controllare il livello di aderenza al viso;
- La mascherina non è efficace per prevenire l'inalazione di gas, vapori e fumiganti tossici o se indossata in un'area con una concentrazione di ossigeno inferiore al 19,5%;
- Indossare solo in aree adeguatamente ventilate e ossigenate;
- Non va indossata e non costituisce una protezione adeguata in casi di concentrazione letale di agenti tossici o contaminanti;
- Abbandonare immediatamente l'attività in corso e cercare assistenza sanitaria se:
 - Si incontrano difficoltà respiratorie;
 - Si avverte un principio di vertigini, nausea o altro malessere fisico;
- Mascherina monouso, non riutilizzare;
- Alterare, modificare o riparare la mascherina in modo improprio ne renderà nulla l'azione filtrante;
- Quando la si getta, ripiegarla rivolgendo l'esterno verso il centro.

IMPORTANTE

La mascherina è in grado di filtrare alcuni agenti contaminanti, ma un utilizzo scorretto può causare contagio e conseguente malattia, fino alla morte. Materiali in diretto contatto con la pelle possono causare una reazione allergica in certi individui ipersensibili.

Questo prodotto non è resistente alla fiamma e non deve essere utilizzato in aree con fiamme libere.

È prodotta solo per la **protezione contro il COVID-19**. Come richiesto dalle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per questo uso specifico, il fattore di protezione nominale dato da questa semimaschera filtrante è lo stesso del fattore di protezione nominale FFP2 definito nella EN 149: 2001 + A1: 2009. Non è una semimaschera filtrante per uso generale e non deve essere utilizzata per scopi diversi dalla protezione contro COVID-19.

Prodotto e distribuito da:

ITALHEALTH S.R.L

Sede Legale: Viale Carlo III di Borbone, 8 – 81100 Caserta

Sede Operativa: Via Consortile, zona ASI Aversa nord – 81032 Carinaro (CE)

Tel. +39 081 3532031

P. Iva 04484820610

CE 0370

Mascherina filtrante protettiva, prodotta in conformità alla
RfU: PPE-R/02.075 versione 2.

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE



Notified Body No. 0370



No.

0370-4325-PPE/B

ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE <i>APPLICANT</i>	ITALHEALTH S.R.L. VIALE CARLO III DI BORBONE, 8 CASERTA, 81100 (ITALY)
FABRICANTE <i>MANUFACTURER</i>	ITALHEALTH S.R.L. VIA CONSORTILE ZONA ASI AVERSA NORD, CARINARO (CE), 81032 (ITALY)
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module:</i> B EXAMEN UE DE TIPO EU TYPE EXAMINATION
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: +39MASK ANTI-COVID PROTECTIVE MASK
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	Esta media máscara está fabricada sólo para la protección del COVID 19 <i>This filtering half mask is manufactured for COVID-19 protection only</i>
NORMAS APLICABLES APPLICABLE STANDARDS	PPE-R/02.075 version 2 Filtering half mask to protect against COVID-19
FECHA DE EMISIÓN ISSUE DATE	07/09/2020
VALIDEZ HASTA VALIDITY UNTIL	07/09/2021

El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, de acuerdo con la recomendación de la Comisión Europea (EU) 2020/403 para su uso por parte del personal sanitario.

This certificate will remain valid for 1 year as long as the indicated product is not modified and fulfills the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425, according to the recommendation 2020/403 for its use by healthcare professionals.

LGAI Technological Center, S.A.
Xavier Ruiz Peña

Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.

This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / *You can check the validity of this certificate into our website at:*
www.appluslaboratories.com/certified_products

ANEXO TÉCNICO *TECHNICAL ANNEX*

0370-4325-PPE/B

I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

MARCA <i>BRAND</i>	ITALHEALTH
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: +39MASK ANTI-COVID PROTECTIVE MASK
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	Esta media máscara está fabricada sólo para la protección del COVID 19 <i>This filtering half mask is manufactured for COVID-19 protection only</i>
INFORME DE ENSAYO <i>TEST REPORT</i>	S20082403201E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co.,Ltd.



CO-ORDINATION OF NOTIFIED BODIES
PPE Regulation 2016/425

PPE-R/02.075
Version 2

RECOMMENDATION FOR USE

Number of pages: 6

Approval stage :

Approved on :

Origin : VG2

- Vertical Group
 Horizontal Committee
 EU PPE Working Group

29/05/2020
19/06/2020

Question related to PPE Regulation

EN/prEN:

Other: COMMISSION
RECOMMENDATION (EU) 2020/403 of 13
March 2020

Article:

Annex:

Clause:

Key words: certification of filtering half mask against SARS-CoV-2

Question:

According to Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 paragraph 3 and 4, what technical solutions could be used for EU type examination of Filtering half-mask against SARS-CoV-2?

Solution:

According to Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 paragraph 3 and 4 and actual WHO recommendations, FFP2 or equivalent filtering half-masks can be used for protection against SARS-CoV-2.

For EU type examination (annex V – module B – PPE regulation 2016/425):

If the manufacturer claims a general protection against particles, EN 149:2001+A1:2009 shall be used.

If the manufacturer claims protection against SARS-CoV-2 only :

- Requirements of EN 149:2001+A1:2009 class FFP2 modified as below can be used.
- Other international standards could be study by notified bodies. These standards should be used in respect with EHSR and other requirements of the PPE regulation 2016/425. In particular, markings and information for use shall be clear regarding the special use against SARS-CoV-2.

1. Description

§4 Description of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

2. Designation

Filtering half masks meeting the requirements of this recommendation for use shall be designated in the following manner:

“filtering half mask to protect against COVID-19”

3. Requirements

3.1. General

§7.1 General of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

3.2. Nominal values and tolerances

§7.2 Nominal values and tolerances of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

3.3. Visual inspection

§7.3 Visual inspection of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

3.4. Packaging

§7.4 Packaging of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

3.5. Material

§7.5 Material of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.

Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.

Testing shall be done in accordance with 8.2

3.6. Cleaning and disinfecting

§7.6 Cleaning and disinfecting of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

If the particle filtering half mask is designed to be cleaned and disinfected, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer.

Cleaning and disinfection method can be accepted only if they are scientifically proved in peer reviewed scientific publications effective against the SARS-CoV-2, or have been recommended by European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC

Testing shall be done in accordance with 8.4.

With reference to 3.9, after cleaning and disinfecting the particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement.

Testing shall be done in accordance with 8.11.

3.7. Practical performance

§7.7 Finish of parts of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

Requirement added :

During the practical performance test, the test subject should pay particular attention to the ability of the product to maintain a good facesal. If the wearer observes that a good facesal is not maintained, they shall be instructed to readjust the filtering half mask according to the user instructions. Should the test subject experience further difficulties with maintaining a good facesal during the practical performance test, the filtering half mask shall be considered unsatisfactory.

3.8. Finish of parts

§7.8 Finish of parts of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

3.9. Penetration of filter material

§7.9.2 Penetration of filter material of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

The Maximum penetration of sodium chloride aerosol at 95l/min of the filter of the particle filtering half mask shall not exceed 6%.

A total of 6 samples of filtering half masks shall be tested with sodium chloride.

Testing in accordance with 8.11 using the penetration test according to EN 13274-7, shall be performed on:

- for device without cleaning and disinfection process on:

3 samples as received;

- for device with cleaning and disinfection process:

3 samples after one cleaning and disinfecting cycle according to the manufacturer's instruction.

Testing in accordance with 8.11 using the Exposure test with a specified mass of test aerosol of 120 mg according to EN 13274-7, shall be performed on:

- for device without cleaning and disinfection process on:

3 samples as received;

- for device with cleaning and disinfection process on:

3 samples after one cleaning and disinfecting cycle according to the manufacturer's instruction.

3.10. Compatibility with skin

§7.10 Compatibility with skin of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.

Testing shall be done in accordance with 8.4.

3.11. Carbon dioxide content of the inhalation air

§7.12 Carbon dioxide content of the inhalation air of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

3.12. Head harness

§7.13 Head harness of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

The head harness shall be designed so that the filtering half mask can be donned and removed easily.

The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the filtering half mask firmly in position.

Testing shall be done in accordance with 8.4.

3.13. Field of vision

§7.14 Field of vision of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

3.14. Exhalation valve(s)

§7.15 Exhalation valve(s) of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

3.15. Breathing resistance

§7.16 Breathing resistance of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

The breathing resistances apply to valved and valveless filtering half masks and shall meet the requirements FFP2 of Table 2.

Testing shall be done in accordance with 8.9.

Table 2 — Breathing resistance

Classification	Maximum permitted resistance (mbar)		
	inhalation		exhalation
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

3.16. Demountable parts

§7.18 Demountable parts of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

4. MARKINGS

4.1. Packaging

The following information shall be clearly and durably marked on the smallest commercially available packaging or legible through it if the packaging is transparent.

- The name, trademark or other means of identification of the manufacturer or supplier.
- Type-identifying marking.
- The intended use, which must be stated only as “Filtering half mask to protect against COVID-19”
- The number and version of This RFU. Eg ; PPE-R/02.075 version 2
- At least the month and year of end of shelf life. The end of shelf life may be informed by a pictogram.
- The sentence ‘see information supplied by the manufacturer’, at least in the official language(s) of the country of destination, or by using a pictogram.
- The manufacturer’s recommended conditions of storage (at least the temperature and humidity) or equivalent pictogram.

4.2. Filtering half mask

Filtering half-mask against COVID-19 complying with this Recommendation for use shall be clearly and durably marked with the following:

- The name, trademark or other means of identification of the manufacturer or supplier.
- Type-identifying marking.
- The intended use, which must be stated only as “COVID-19”
- The number and version of This RFU. Eg ; PPE-R/02.075 version 2
- Sub-assemblies and components with considerable bearing on safety shall be marked so that they can be identified.

5. Information to be supplied

- Information supplied by the manufacturer shall accompany every smallest commercial available package.
- Information supplied by the manufacturer shall be at least in the official language(s) of the country of destination.
- The information supplied by the manufacturer shall contain all information necessary for trained and qualified persons on
 - application/limitations;
 - the meaning of any colour coding;
 - checks prior to use;
 - donning, fitting. In particular, the user information shall include a clear and comprehensive fit test and shall include warnings that the fit is critical to the performance of the product
 - use;
 - maintenance (e.g. cleaning, disinfecting), if applicable;
 - storage;
 - the meaning of any symbols/pictograms used of the equipment.
- The information shall be clear and comprehensible. If helpful, illustrations, part numbers, marking shall be added.
- Warning shall be given against problems likely to be encountered, for example:
 - fit of filtering half mask (check prior to use);
 - it is unlikely that the requirements for leakage will be achieved if facial hair passes under the face seal;
 - air quality (contaminants, oxygen deficiency);
 - use of equipment in explosive atmosphere.
- With the absence of a flammability test, a specific warning shall be included:
 - “Warning - this product is not flame resistant and must not be used in areas with open flames”
- The information shall provide recommendations as to when the filtering half mask shall be discarded.
- For devices without cleaning, disinfecting procedure, a warning shall be given that the filtering half mask shall not be used for more than one shift.
- The Information to be supplied by the manufacturer shall include the sentence:

“This filtering half mask is manufactured for COVID-19 protection only. As requested by World Health Organization recommendations, for this specific use, the nominal protection factor given by this filtering half mask is the same than the FFP2 nominal protection factor defined in EN 149:2001+A1:2009. This filtering half mask is not a filtering half mask for general use and shall not be used for purposes other than protection against COVID-19.”

6. TESTING

Note : Paragraph numbers are kept from EN 149:2001 + A1:2009 for better understanding

8.1. General

§8.1 General of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

If no special measuring devices and methods are specified, commonly used devices and methods shall be used. Before performing tests involving human subjects account should be taken of any national regulations concerning the medical history, examination or supervision of the test subjects.

8.2. Visual inspection

§8.2 Visual inspection of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

8.3. Conditioning

8.3.4. Flow conditioning

§8.3.4 Flow conditioning of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

A total of 3 valved particle filtering half masks shall be tested:

- for device without cleaning and disinfection process on:
 - 3 samples as received;
- for device with cleaning and disinfection process on:
 - 3 samples after one cleaning and disinfecting cycle according to the manufacturer's instruction.

8.4. Practical performance

8.4.1. General

§8.4.1 General of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

1 particle filtering half mask shall be tested :

- for device without cleaning and disinfection process on:
 - 1 sample as received;
- for device with cleaning and disinfection process on:
 - 1 sample after one cleaning and disinfecting cycle according to the manufacturer's instruction.

All tests shall be carried out by one test subject at ambient temperature and the test temperature and humidity shall be recorded.

Prior to the test there shall be an examination to assure that the particle filtering half mask is in good working condition and that it can be used without hazard.

Examination shall be done in accordance with 8.2.

For the test, person shall be selected who are familiar with using such or similar equipment.

During the tests the particle filtering half mask shall be subjectively assessed by the wearer and after the test, comments on the following shall be recorded:

- a) head harness comfort;
- b) security of fastenings;
- c) field of vision;
- d) maintenance of facesal
- e) any other comments reported by the wearer on request.

8.4.2. Walking test

§8.4.2 Walking test of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

8.4.3. Work simulation test

§8.4.3 Work simulation test of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

8.7. Carbon dioxide content of the inhalation air

§8.7 Carbon dioxide content of the inhalation air of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

8.8. Strength of attachment of exhalation valve housing

§8.8 Strength of attachment of exhalation valve housing of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

A total of three particle filtering half masks shall be tested:

- for device without cleaning and disinfection process on:
 - 3 samples as received;
- for device with cleaning and disinfection process on:
 - 3 samples after one cleaning and disinfecting cycle according to the manufacturer's instruction.

8.9. Breathing Resistance

8.9.1. Test samples and fixture

8.9.1.1. Valveless particle filtering half mask

§8.9.1.1 Valveless particle filtering half mask of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

A total of three particle filtering half masks shall be tested:

- for device without cleaning and disinfection process on:
3 samples as received;
- for device with cleaning and disinfection process on:
3 samples after one cleaning and disinfecting cycle according to the manufacturer's instruction.

8.9.1.2. Valved particle filtering half mask

§8.9.1.2 Valved particle filtering half mask of EN 149:2001 + A1:2009 is modified as below:

A total of three particle filtering half masks shall be tested:

- for device without cleaning and disinfection process on:
3 samples after the flow conditioning in accordance with 8.3.4;
- for device with cleaning and disinfection process on:
3 samples after the flow conditioning in accordance with 8.3.4 and one cleaning and disinfecting cycle according to the manufacturer's instruction.

8.9.2. Exhalation resistance

§8.9.2 Exhalation resistance of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

8.9.3. Inhalation resistance

§8.9.3 Inhalation resistance of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

8.11. Penetration of filter material

§8.11 Penetration of filter material of EN 149:2001 + A1:2009 is applicable.

7. Correlation between the articles of PPE Regulation 2016/425 and this RfU

The following table shows the correlation between the essential health and safety requirements of Regulation 2016/425 of 9th march 2016 "Personal Protective Equipment" and the articles of this RfU.

PPE Regulation 2016/425 Annex II	Clauses of this RfU
1.1.1	3.7; 3.9
1.1.2.1	3.7; 3.9; 3.11
1.1.2.2	3.9
1.2.1	3.6; 3.11; 3.13; 3.15
1.2.1.1	3.5; 3.6; 3.7; 3.10
1.2.1.2	3.7; 3.8
1.2.1.3	3.7; 3.13
1.3.1	3.7
1.3.2	3.4; 3.5; 3.7
1.4	5
2.1	3.12
2.3	3.13
2.4	3.6; 4; 5
2.6	5
2.8	5
2.9	3.12 ; 3.16
2.12	4
3.10.1	3.6; 3.7; 3.8; 3.9; 3.11; 3.15; 4; 5

TRADUZIONE

1. Descrizione

§4 Descrizione della **EN 149: 2001 + A1: 2009 applicabile.**

2. Designazione

Le semimaschere filtranti che soddisfano i requisiti di questa raccomandazione per l'uso devono essere designate nel modo seguente: "semimaschera filtrante per la protezione contro COVID-19"

3. Requisiti

3.1. Generale

§7.1 Generale della **EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.**

3.2. Valori nominali e tolleranze

§7.2 Valori nominali e tolleranze della **EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.**

3.3. Ispezione visiva

§7.3 **È applicabile l'ispezione visiva della norma EN 149: 2001 + A1: 2009.**

3.4. Imballaggio

§7.4 **È applicabile l'imballaggio della norma EN 149: 2001 + A1: 2009.**

3.5. Materiale

§7.5 Il materiale della EN 149: 2001 + A1: 2009 è stato modificato come segue: I materiali utilizzati devono essere idonei a resistere alla manipolazione e all'usura durante il periodo per il quale la semimaschera di filtraggio delle particelle è progettata per essere utilizzata. Qualsiasi materiale proveniente dal mezzo filtrante rilasciato dal flusso d'aria attraverso il filtro non deve costituire un pericolo o un fastidio per chi lo indossa. La prova deve essere eseguita in conformità a 8.2

3.6. Pulizia e disinfezione

§7.6 Pulizia e disinfezione della norma EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificato come segue: Se la semimaschera filtrante per particelle è progettata per essere pulita e disinfettata, i materiali utilizzati devono resistere agli agenti e alle procedure di pulizia e disinfezione. specificato dal produttore. I metodi di pulizia e disinfezione possono essere accettati solo se sono scientificamente provati in pubblicazioni scientifiche peer review efficaci contro il SARS-CoV-2, o se sono stati raccomandati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, i test ECDC devono essere eseguiti in conformità con 8.4. Con riferimento al punto 3.9, dopo la pulizia e la disinfezione, la semimaschera di filtraggio delle particelle deve soddisfare il requisito di penetrazione. Le prove devono essere eseguite in conformità con 8.11.

3.7. Prestazioni pratiche

§7.7 Finitura di parti della **EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.** Requisito aggiunto: durante il test pratico delle prestazioni, il soggetto del test deve prestare particolare attenzione alla capacità del prodotto di mantenere una buona tenuta facciale. Se chi lo indossa osserva che una buona tenuta facciale non è mantenuta, deve essere istruito a regolare nuovamente la semimaschera filtrante secondo le istruzioni per l'utente. Se il soggetto del test incontra ulteriori difficoltà nel mantenere una buona tenuta facciale durante la prova pratica di prestazione, la semimaschera filtrante deve essere considerata insoddisfacente.

3.8. Finitura delle parti

§7.8 Finitura delle parti della **EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.**

3.9. Penetrazione del materiale filtrante

§7.9.2 Penetrazione del materiale filtrante della EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificato come segue: La penetrazione massima dell'aerosol di cloruro di sodio a 95 l / min del filtro della semimaschera di filtraggio delle particelle non deve superare 6 %. Un totale di 6 campioni di semimaschere filtranti devono essere testati con cloruro di sodio. Il test in conformità con 8.11 utilizzando il test di penetrazione secondo EN 13274-7, deve essere eseguito su: - per il dispositivo senza processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni come ricevuti; - per dispositivi con processo di pulizia e disinfezione: 3 campioni dopo un ciclo di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore. La prova in conformità con 8.11 utilizzando la prova di esposizione con una massa specifica di aerosol di prova di 120 mg secondo EN 13274-7, deve essere eseguita su:

- per dispositivo senza processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni come ricevuti;
- per dispositivi con processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni dopo un ciclo di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore.

3.10. Compatibilità con la pelle

§7.10 La compatibilità con la pelle della EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificata come segue: Non è noto che i materiali che possono entrare in contatto con la pelle di chi li indossa possano causare irritazioni o altri effetti nocivi per la salute. La prova deve essere eseguita in conformità con 8.4.

3.11. Contenuto di anidride carbonica nell'aria inalata

§7.12 Il contenuto di anidride carbonica nell'aria inalata della norma **EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.**

3.12. Imbracatura per la testa

§7.13 L'imbracatura per la testa della norma EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificata come segue: L'imbracatura per la testa deve essere progettata in modo che la semimaschera filtrante possa essere indossata e rimossa facilmente. L'imbracatura per la testa deve essere regolabile o autoregolante e deve essere sufficientemente robusta da mantenere saldamente in posizione la semimaschera filtrante. La prova deve essere eseguita in conformità con 8.4.

3.13. Campo visivo

§7.14 Campo visivo della **EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.**

3.14. Valvole di espirazione

§ 7.15 Valvole di espirazione della norma **EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.**

3.15. Resistenza respiratoria

§ 7.16 La resistenza respiratoria della EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificata come segue: Le resistenze respiratorie si applicano alle semimaschere filtranti con valvola e senza valvola e devono soddisfare i requisiti FFP2 della Tabella 2. Le prove devono essere eseguite in conformità con 8.9.

Table 2 — Breathing resistance

Classification	Maximum permitted resistance (mbar)		
	inhalation		exhalation
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

3.16. Parti smontabili

§ 7.18 Parti smontabili della norma **EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.**

4. MARCATURE

4.1. Imballaggio

Le seguenti informazioni devono essere indicate in modo chiaro e durevole sull'imballaggio più piccolo disponibile in commercio o leggibili attraverso di esso se l'imballaggio è trasparente.

- Il nome, marchio di fabbrica o altri mezzi di identificazione del produttore o fornitore.
- Marcatura di identificazione del tipo.
- L'uso previsto, che deve essere indicato solo come "Semimaschera filtrante per la protezione da COVID-19"
- Il numero e la versione di questa RFU. Per esempio; PPE-R / 02.075 versione 2. • Almeno il mese e l'anno di fine della durata di conservazione. La fine del periodo di validità può essere segnalata da un pittogramma.
- La frase "vedere le informazioni fornite dal produttore", almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali del paese di destinazione, o utilizzando un pittogramma. • Le condizioni di conservazione consigliate dal produttore (almeno la temperatura e l'umidità) o un pittogramma equivalente.

4.2. Semimaschera filtrante

La semimaschera filtrante contro COVID-19 conforme a questa Raccomandazione per l'uso deve essere contrassegnata in modo chiaro e durevole con quanto segue:

- Il nome, marchio di fabbrica o altri mezzi di identificazione del produttore o fornitore.
- Marcatura di identificazione del tipo.
- L'uso previsto, che deve essere indicato solo come "COVID-19"
- Il numero e la versione di questa RFU. Per esempio; PPE-R / 02.075 versione 2. • Le sottounità e i componenti con un notevole impatto sulla sicurezza devono essere contrassegnati in modo che possano essere identificati.

5. Informazioni da fornire

- Le informazioni fornite dal produttore devono accompagnare ogni più piccola confezione disponibile in commercio.
- Le informazioni fornite dal produttore devono essere almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali del paese di destinazione.

- Le informazioni fornite dal produttore devono contenere tutte le informazioni necessarie per persone addestrate e qualificate su - applicazione / limitazioni; - il significato di qualsiasi codice colore;
- controlli prima dell'uso; - indossare, vestirsi. In particolare, le informazioni per l'utente devono includere un test di adattamento chiaro e completo e devono includere avvertimenti che l'adeguatezza è fondamentale per le prestazioni del prodotto
- uso;
- manutenzione (ad esempio pulizia, disinfezione), se applicabile;
- Conservazione;
- il significato di eventuali simboli / pittogrammi utilizzati sull'apparecchiatura. • Le informazioni devono essere chiare e comprensibili. Se utili, devono essere aggiunti illustrazioni, codici prodotto e contrassegni.
- Deve essere data un'avvertenza in caso di problemi che possono essere riscontrati, ad esempio:
 - montaggio della semimaschera filtrante (controllare prima dell'uso);
 - è improbabile che i requisiti per le perdite vengano raggiunti se i peli del viso passano sotto la guarnizione del viso;
 - qualità dell'aria (contaminanti, carenza di ossigeno);
 - utilizzo di apparecchiature in atmosfera esplosiva.
- In assenza di un test di infiammabilità, deve essere inclusa un'avvertenza specifica:
 - "Attenzione - questo prodotto non è resistente alla fiamma e non deve essere utilizzato in aree con fiamme libere"
- Le informazioni devono fornire raccomandazioni su quando la semimaschera deve essere scartato.
- Per i dispositivi privi di procedura di pulizia e disinfezione, è necessario avvertire che la semimaschera filtrante non deve essere utilizzata per più di un turno.
- Le informazioni che devono essere fornite dal produttore devono includere la frase: **“Questa semimaschera filtrante è prodotta solo per la protezione COVID-19. Come richiesto dalle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per questo uso specifico, il fattore di protezione nominale dato da questa semimaschera filtrante è lo stesso del fattore di protezione nominale FFP2 definito nella EN 149: 2001 + A1: 2009. Questa semimaschera filtrante non è una semimaschera filtrante per uso generale e non deve essere utilizzata per scopi diversi dalla protezione contro COVID-19. ”**

6. TEST

Nota: i numeri dei paragrafi sono mantenuti dalla EN 149: 2001 + A1: 2009 per una migliore comprensione

8.1. Generale

§8.1 Generale della EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificato come segue: Se non vengono specificati dispositivi e metodi di misurazione speciali, devono essere utilizzati dispositivi e metodi di uso comune. Prima di eseguire test che coinvolgono soggetti umani, è necessario tenere conto di tutte le normative nazionali riguardanti la storia medica, l'esame o la supervisione dei soggetti del test.

8.2. Ispezione visiva

§8.2 È applicabile l'ispezione visiva della EN 149: 2001 + A1: 2009.

8.3. Condizionamento

8.3.4. Condizionamento del flusso

§8.3.4 Il condizionamento del flusso della EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificato come segue: Devono essere testati un totale di 3 semimaschere di filtraggio delle particelle con valvola: - per il dispositivo senza processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni come ricevuti; - per dispositivi con processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni dopo un ciclo di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore.

8.4. Prestazioni pratiche

8.4.1. Generale §8.4.1 Generale della EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificato come segue: 1 semimaschera di filtraggio delle particelle deve essere testata:

- per il dispositivo senza processo di pulizia e disinfezione su: 1 campione come ricevuto;
- per dispositivi con processo di pulizia e disinfezione su: 1 campione dopo un ciclo di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore. Tutte le prove devono essere eseguite da un soggetto di prova a temperatura ambiente e la temperatura e l'umidità di prova devono essere registrate. Prima della prova deve essere effettuato un esame per accertare che la semimaschera di filtraggio delle particelle sia in buone condizioni di lavoro e che possa essere utilizzata senza rischi. L'esame deve essere effettuato in conformità con 8.2. Per il test, deve essere selezionata una persona che abbia familiarità con l'uso di apparecchiature simili o simili. Durante le prove la semimaschera di filtraggio delle particelle deve essere soggettivamente valutata da chi la indossa e dopo la prova, devono essere registrati i commenti su:

- a) comfort della bardatura;
- b) sicurezza delle chiusure;
- c) campo visivo;
- d) mantenimento della guarnizione facciale
- e) eventuali altri commenti segnalati da chi lo indossa su richiesta.

8.4.2. Test del cammino

§8.4.2 Il test del cammino della EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.

8.4.3. Prova di simulazione del lavoro

§8.4.3 Prova di simulazione del lavoro della EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.

8.7. Contenuto di anidride carbonica nell'aria inalata

§8.7 Il contenuto di anidride carbonica nell'aria inalata di EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.

8.8. Forza di fissaggio dell'alloggiamento della valvola di espirazione

§8.8 La resistenza di fissaggio dell'alloggiamento della valvola di espirazione della EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificata come segue: Devono essere testate un totale di tre semimaschere di filtraggio delle particelle:

- per il dispositivo senza processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni come ricevuti;
- per dispositivi con processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni dopo un ciclo di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore.

8.9. Resistenza respiratoria

8.9.1. Campioni di prova e attrezzatura

8.9.1.1. Semimaschera filtrante antiparticolato senza valvole

§8.9.1.1 Semimaschera filtrante antiparticolato senza valvole della EN 149: 2001 + A1: 2009 modificata come segue: Devono essere testate tre semimaschere filtranti antiparticolato in totale:

- per dispositivo senza processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni come ricevuti;
- per dispositivi con processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni dopo un ciclo di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore.

8.9.1.2. Semimaschera di filtraggio delle particelle con valvola

§8.9.1.2 Semimaschera di filtraggio delle particelle con valvola della EN 149: 2001 + A1: 2009 è modificata come segue: Devono essere testate tre semimaschere di filtraggio delle particelle in totale:

- per il dispositivo senza processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni dopo il condizionamento del flusso secondo 8.3.4;
- per il dispositivo con processo di pulizia e disinfezione su: 3 campioni dopo il condizionamento del flusso secondo 8.3.4 e un ciclo di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore.

8.9.2. Resistenza all'espiazione

§8.9.2 È applicabile la resistenza all'espiazione della EN 149: 2001 + A1: 2009.

8.9.3. Resistenza all'inalazione

§8.9.3 È applicabile la resistenza all'inalazione della EN 149: 2001 + A1: 2009.

8.11. Penetrazione del materiale filtrante

§8.11 Penetrazione del materiale filtrante della EN 149: 2001 + A1: 2009 è applicabile.

7. Correlazione tra gli articoli del Regolamento DPI 2016/425 e la presente RfU La tabella seguente mostra la correlazione tra i requisiti essenziali di salute e sicurezza del Regolamento 2016/425 del 9 marzo 2016 "Dispositivi di Protezione Individuale" e gli articoli della presente RfU.

PPE Regulation 2016/425 Annex II	Clauses of this RfU
1.1.1	3.7; 3.9
1.1.2.1	3.7; 3.9; 3.11
1.1.2.2	3.9
1.2.1	3.6; 3.11; 3.13; 3.15
1.2.1.1	3.5; 3.6; 3.7; 3.10
1.2.1.2	3.7; 3.8
1.2.1.3	3.7; 3.13
1.3.1	3.7
1.3.2	3.4; 3.5; 3.7
1.4	5
2.1	3.12
2.3	3.13
2.4	3.6; 4; 5
2.6	5
2.8	5
2.9	3.12 ; 3.16
2.12	4
3.10.1	3.6; 3.7; 3.8; 3.9; 3.11; 3.15; 4; 5