

SCHEDA PRODOTTO

Produttore: CHENGDE TECHNOLOGY CO., LTD.

No. 888-1088 Shiji Ave, Longgang City, Zhejiang Province, China.

Il produttore ed il prodotto sono inclusi nell'elenco delle autorizzazioni USA - FDA Non-NIOSH (Appendix A) (aggiornato al 18 febbraio 2021) e nella lista della Camera di Commercio Cinese (CCCM - HPIE elenco dei produttori autorizzati - n. 199 aggiornata a marzo 2021)

Nome Prodotto: "ZHONG JIAN LE" FFP2 NR Foldable Protective Mask CDP201B ("ZHONG JIAN LE" Maschera Protettiva Pieghevole FFP2 NR CDP201B).

Codice prodotto TAXON: 00032.2. Grigia e 00032.2. Bordeaux

Importatore: TAXON s.r.l., Località Braia, 16019 Borgo Fornari - Ronco Scrivia (GE) Italy



MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

Il presente prodotto è munito all'origine di certificazione CE di conformità al Regolamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 ("Regolamento sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio"), di Certificazione di Esame UE del Tipo (Modulo B) e del certificato di garanzia del processo di produzione (Modulo D) rilasciati dalla FIMKO OY di Helsinki (FIN) (NB-0598). Ha superato le prove tecniche, svolte secondo la norma EN 149:2001+A1:2009 dai laboratori SGS-CSTC Standards Technical Services di Shanghai. Dispositivo Classificato FFP2 - NR (non riutilizzabile). Sono disponibili i seguenti attestati:

1. Dichiarazione di conformità (EU Declaration of Conformity) n. QW-CD-MCE-A-08 del 03/08/2020 del produttore, che attesta la conformità del prodotto agli standard richiesti dalla normativa EN 149:2001+A1:2009 e Reg. UE 2016/425, Annesso VII (Modulo D), in conformità con l'approvazione del Tipo Europeo (Modulo B) (v. numero 3). Il certificato attesta inoltre che il prodotto presenta le stesse caratteristiche di quello oggetto del test report n. SL52035273926401TX del laboratorio SGS-CSTC Standards Technical Services di Shanghai (v. numero 5).
2. Verifica sistema NANDO della regolarità delle autorizzazioni alla certificazione Reg. 425/2016 UE dell'Organismo Notificato SGS FIMKO OY di Helsinki (FIN) (NB-0598).
3. Certificato di esame del Tipo Europeo (Modulo B) n. FI20/967236 del 11/11/2020 dell'Organismo Notificato SGS FIMKO OY di Helsinki (FIN) (NB-0598), che attesta l'esame del Tipo Europeo, in accordo con la normativa PPE (EU) 2016/425, Annesso II. Viene specificato che il prodotto "**ZHONG JIANG LE (logo) CDP201B**" è dispositivo classificato **FFP2 - NR**. Validità del certificato 5 anni (11/11/2025). L'Organismo Notificato ha confermato l'autenticità del certificato.
4. Certificato di garanzia di qualità del processo di produzione (Art. 19 Reg. UE 425/2016 - Modulo D) n. CN21/42064 del 25/01/2021 dell'Organismo Notificato SGS FIMKO OY di Helsinki (FIN) (NB-0598). Validità del certificato 3 anni (24/01/2024). L'Organismo Notificato ha confermato l'autenticità del certificato.
5. Test Report n° SL52035273926401TX del 03/08/2020 della SGS-CSTC Standards Technical Services di Shanghai effettuato sugli standard richiesti dalla normativa EN 149:2001+A1:2009. I test sui campioni esaminati evidenziano in particolare una resistenza alla penetrazione del materiale filtrante (Test Cloruro di Sodio e Olio di Paraffina) inferiore all'1% sia sui campioni esaminati tal quali, sia su quelli sottoposti a trattamento simulato di usura ed a condizionamento termico e meccanico. Sotto questo aspetto il prodotto rispetta i parametri della più protettiva Classificazione FFP3.

Il prodotto non necessita per tali motivi di alcuna deroga alla commercializzazione ex art. 15 D.L. n. 18/2020, né di alcuna comunicazione e/o autocertificazione inviata all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL, essendone attestata e provata la conformità alle normative europee e nazionali.

1

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Chengde Technology Co., Ltd.

Address: No.899-1088 Shiji Ave., Longgang City, Zhejiang Province China

Product Name: Foldable protective mask

Product Photograph:



Model: CDP201B

is in conformity with the provisions of regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 14 March 2016 on Personal protective equipment, and conformity with the requirements of above regulation is certified by voluntary adherence to the following technical specifications:

EN 149:2001+A1:2003

is certified to the PPE which is the subject of EU type examination for Regulation (EU) 2016/425 issued by SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

is certified to the PPE which is subject to the procedure set out in module D of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment under the supervision of the notified body SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

The manufacturer of the declaration described above is in conformity with the requirement of following two points:

Report No.: SL23252756209-017C
SGS-CSTC Standards Technical Service (Shanghai) Co., Ltd. (Tianjin Office)
Phone: No.866-1038 6711 Ave., Longgang City, Zhejiang Province, China
Date: August 02, 2020

Address: The notified body
Chengde Technology Co., Ltd.

2

European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Notification

Body: SSK FINNO OY

Address: 00380 HELSINKI, Finland

Phone: +358 9 696 261

Email: info@finno.fi

Website: www.finno.fi

Notified Body number: 0398 (ex-0403)

Version: 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/A2/EEC Medical devices
- Regulation (EU) No 303/2011 - Construction products
- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- 2006/42/EC Machinery
- 2014/26/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (ATEX)
- 2014/53/EU Electromagnetic compatibility
- 2014/68/EU Pressure equipment
- 2014/26/EU Measuring Instruments Directive
- 2014/53/EU Radio equipment
- Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

3

SGS

Chengde technology Co., Ltd

Regulation (EU) 2016/425

Declaration of CE mark certificate

Model: CDP201B

is in conformity with the provisions of regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 14 March 2016 on Personal protective equipment, and conformity with the requirements of above regulation is certified by voluntary adherence to the following technical specifications:

EN 149:2001+A1:2003

is certified to the PPE which is the subject of EU type examination for Regulation (EU) 2016/425 issued by SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

is certified to the PPE which is subject to the procedure set out in module D of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment under the supervision of the notified body SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

The manufacturer of the declaration described above is in conformity with the requirement of following two points:

Report No.: SL23252756209-017C
SGS-CSTC Standards Technical Service (Shanghai) Co., Ltd. (Tianjin Office)
Phone: No.866-1038 6711 Ave., Longgang City, Zhejiang Province, China
Date: August 02, 2020

Address: The notified body
Chengde Technology Co., Ltd.

4

SGS

Chengde Technology Co., Ltd.

Regulation (EU) 2016/425

Manufacturer of CE marked PPE

is in conformity with the provisions of regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 14 March 2016 on Personal protective equipment, and conformity with the requirements of above regulation is certified by voluntary adherence to the following technical specifications:

EN 149:2001+A1:2003

is certified to the PPE which is the subject of EU type examination for Regulation (EU) 2016/425 issued by SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

is certified to the PPE which is subject to the procedure set out in module D of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment under the supervision of the notified body SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

The manufacturer of the declaration described above is in conformity with the requirement of following two points:

Report No.: SL23252756209-017C
SGS-CSTC Standards Technical Service (Shanghai) Co., Ltd. (Tianjin Office)
Phone: No.866-1038 6711 Ave., Longgang City, Zhejiang Province, China
Date: August 02, 2020

Address: The notified body
Chengde Technology Co., Ltd.

5

SGS

CHENGDE TECHNOLOGY CO., LTD

Model: CDP201B

Regulation (EU) 2016/425

Manufacturer of CE marked PPE

is in conformity with the provisions of regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 14 March 2016 on Personal protective equipment, and conformity with the requirements of above regulation is certified by voluntary adherence to the following technical specifications:

EN 149:2001+A1:2003

is certified to the PPE which is the subject of EU type examination for Regulation (EU) 2016/425 issued by SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

is certified to the PPE which is subject to the procedure set out in module D of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment under the supervision of the notified body SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

The manufacturer of the declaration described above is in conformity with the requirement of following two points:

Report No.: SL23252756209-017C
SGS-CSTC Standards Technical Service (Shanghai) Co., Ltd. (Tianjin Office)
Phone: No.866-1038 6711 Ave., Longgang City, Zhejiang Province, China
Date: August 02, 2020

Address: The notified body
Chengde Technology Co., Ltd.

6

SGS

Test Report

CHENGDE TECHNOLOGY CO., LTD

Model: CDP201B

Regulation (EU) 2016/425

Manufacturer of CE marked PPE

is in conformity with the provisions of regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 14 March 2016 on Personal protective equipment, and conformity with the requirements of above regulation is certified by voluntary adherence to the following technical specifications:

EN 149:2001+A1:2003

is certified to the PPE which is the subject of EU type examination for Regulation (EU) 2016/425 issued by SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

is certified to the PPE which is subject to the procedure set out in module D of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment under the supervision of the notified body SGS Finas Co., Ltd. (No. 03393) Helsinki, Finland, Notified Body number: 0398

The manufacturer of the declaration described above is in conformity with the requirement of following two points:

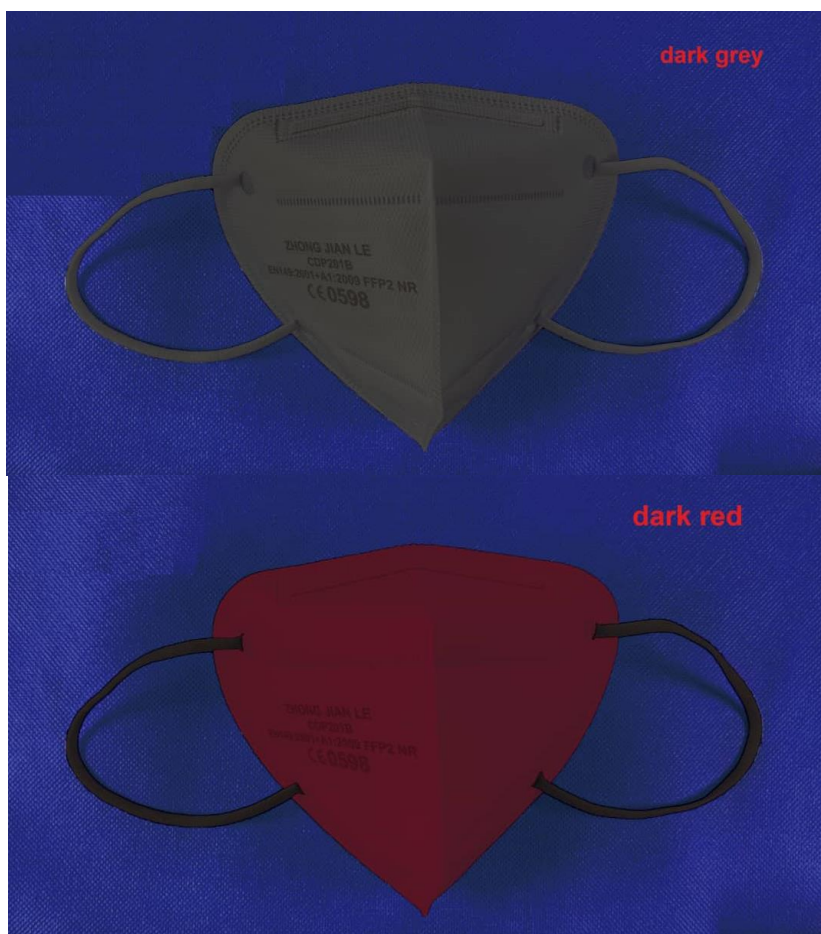
Report No.: SL23252756209-017C
SGS-CSTC Standards Technical Service (Shanghai) Co., Ltd. (Tianjin Office)
Phone: No.866-1038 6711 Ave., Longgang City, Zhejiang Province, China
Date: August 02, 2020

Address: The notified body
Chengde Technology Co., Ltd.

Scheda tecnica

1. **Produttore:** CHENGDE TECHNOLOGY CO., LTD. No. 888-1088 Shiji Ave, Longgang City, Zhejiang Province, China.
2. **Nome Prodotto:** "ZHONG JIAN LE" FFP2 NR Foldable Protective Mask CDP201B ("ZHONG JIAN LE" Maschera Protettiva Pieghevole FFP2 NR CDP201B).
3. **Immagini prodotto:**

4.



5. **Composizione mascherina:** 5 STRATI, TNT leggero (Tessuto Non Tessuto), ES Hot Air Cotton Filter, 2 Strati MeltBlown (99% - 25g/mq), strato interno TNT anallergico. Banda elastica orecchie. Clip naso lamina metallica. Misure 160x105 mm.

6. Materiali:

1° strato	Tessuto Non Tessuto PE
2° strato	ES (Ethylene-PropyleneSideBySide) Hot Air Cotton Filter (parte filtrante)
3° strato	Melt blown PTFE 99% 25 gr/mq (parte filtrante)
4° strato	Melt blown PP 99% 25 gr/mq (parte filtrante)
5° strato	Tessuto Non Tessuto PE anallergico (filtrante e skin-friendly)

7. **Peso:** ca. 6 grammi/pezzo

8. **Confezione:** 10 mascherine in ogni box, confezionate singolarmente in busta sigillata.

9. **Certificazione:** CE conforme al Reg. UE 425/2016 DPI (v. pagine 1 - 2), marchio CE sul prodotto e sulle confezioni.

10. **Caratteristiche dispositivo:** "ZHONG JIAN LE" FFP2 Foldable Protective Mask CDP201B ("ZHONG JIAN LE" Maschera Protettiva Pieghevole FFP2 CDP201B), conforme alla normativa in vigore, DPI per uso non medico.

11. **Sistema di tenuta al viso:** Doppio elastico per le orecchie – lamina metallica per lo stringinaso

12. Modalità e consigli di utilizzo:

Modalità di utilizzo:

1. Aprire la mascherina con la lamina metallica per il naso verso l'alto.
2. Indossare la mascherina appoggiandola sul naso.
3. Agganciare gli elastici dietro le orecchie. Conformare lo stringinaso facendolo aderire ai contorni.
4. Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza anche sulle guance e sotto il mento.



Consigli di utilizzo:

1. Indossate la mascherina secondo la descrizione delle immagini sotto riportate.
 2. Se la mascherina risulta danneggiata, si consiglia di sostituirla immediatamente.
 3. E' vietato indossare questo prodotto prima di andare a dormire e durante il sonno.
 4. Dopo aver indossato la mascherina evitare di avvicinarsi a qualsiasi fonte di calore e/o fiamma, che potrebbero causare ustioni o deformazioni del materiale.
 6. Il prodotto è monouso (NR), si prega di non riutilizzarlo per più volte.
 7. Per lo smaltimento si prega di legarla con gli elastici delle orecchie prima di gettarla nella spazzatura (indifferenziato).
13. **Durata della mascherina:** la mascherina è progettata per uso continuativo fino ad un massimo di 8-12 ore, molto dipende dall'ambiente in cui si utilizza (più o meno polveri, pollini, aerosol etc).
14. **Smaltimento:** (v. sopra, consigli di utilizzo, n. 7).