DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante

The Manufacturer

Real Care Srl

Via degli inventori, 6 - 41018 San Cesario sul Panaro (MO) – Italy

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo di protezione individuale

delocres under its sole responsibility, that the personal protective equipment

ITL4

è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza previsti all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

Fulfils the essential health and safety requirements set out in the Annex II – Regulation (EU)2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9th March 2016 on medical devices , amending Council directive 89/686/CEE

Il dispositivo è una semimaschera filtrante antipolvere di tipo FFP2 NR classificato categoria III, secondo quanto previsto all'Allegato I del Regolamento (UE) 2016/425.

The device is a FFP2 NR half face filtering mask classified category III, in accordance with Annex I of the Regulations (EU) 2016/425.

Conformemente all'art.19 del Regolamento (UE) 2016/425, le procedure seguite per la valutazione della conformità UE per il dispositivo ITL4 di Categoria III sono quelle di ESAME UE DEL TIPO (modulo B) di cui all'allegato V e di CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI (modulo C2) di cui all'allegato VII.

In conformity with art. 19 of the (UE) Regulation 2016/425, the procedures followed for the EU conformity assessment for the ITL4 Category III device are EU TIPE EXAMINATION (module B)as per annex V and ASSESSMENT PROCEDURE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CIECKS AT RANDOM INTERVALS (module C2) as per annex VII.

La conformità UE è certificata dall'Organismo Notificato DOLOMITICERT S.C.A.R.L. (Z.I. Villanova 32013 – Longarone (BL) – Italia - Notified Body number: 2008) che ha rilasciato il Certificato CE del Tipo N. 21-0038 e che sottopone il dispositivo alla procedura di controllo prevista all'allegato VII (modulo C2).

EU conformity is certified by the Notified Body DOLOMITICERT S.C.A.R.L. (Z.I. Villanova 32013 – Longarone (BL) – Italia - Notified Body number: 2008) who issued the CE type examination certificate N. 21-0038 and submits the PPE to the conformity assessment procedure provided in annex VII (module C2)

Il dispositivo ITL4 rispetta inoltre le seguenti norme tecniche e standard applicabili:
EN 149:2001+A1:2009 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Semimaschere filtranti antipolvere – Requisiti, prove, marcatura

The device ITL4 also complies with the following applicable technical regulations and standards: EN 149:2001+A1:2009 - Respiratory protective devices – Half mask filtering mask - Requirements, tests, marking

San Cesario sul Panaro, 15/03/202

Roberto Calanca – Legale Rappresentante /CEO

REAL CARE SRL
Via Degli Inventori, 6
41018 SAN CESARIO SUL PANARO (MO)
Tel 059/942941
Cod. Fiscale/Part. IVA 03914200365
Codice SDI: SUBM70N

NUMERO VERDE 800911429