

Dichiarazione di conformità UE

COLLEXTION MEDICAL DIVISION S.P.A.

Via Theodore Roosevelt 27
81100 Caserta
Italia

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. 21-0031 e che sottopone il dispositivo alla procedura di controllo prevista all'allegato VII (modulo C2).

La COLLEXTION MEDICAL DIVISION SPA dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo di protezione individuale

KZ-06

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.

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

Conformemente all'art.19 del Regolamento (UE) 2016/425, le procedure seguite per la valutazione della conformità UE per il dispositivo KZ-06 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.

Il dispositivo KZ-06 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

Caserta, 26/02/2021

Il legale rappresentante Avv. Gianluca Maccauro
COLLEXTION MEDICAL DIVISION S.P.a

Collection Medical Division S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Avv. Gianluca Maccauro

