



Notified Body No. 0370

## CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE



No. **0370-4930-PPE/B**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO N°</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE / FABRICANTE</b> <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	<b>ITALHEALTH S.R.L.</b> VIALE CARLO III DI BORBONE, 8 CASERTA, 81100
<b>PLANTA DE PRODUCCIÓN</b> <i>PRODUCTION SITE</i>	<b>ITALHEALTH S.R.L.</b> VIA CONSORTILE ZONA ASI AVERSA NORD, CARINARO (CE), 81032
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</b> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module</i> : <b>B</b> <b>EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION</b>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: 39MSKP2
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP2 NR
<b>NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS</b>	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. <i>EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking</i>
<b>FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE</b>	<b>14/12/2020</b>
<b>FECHA DE MODIFICACIÓN / MODIFICATION DATE</b>	<b>12/02/2021</b>
<b>VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL</b>	<b>14/12/2025</b>
<p>El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la Evaluación de Conformidad con el tipo según módulo C2, D (realizada por un Organismo Notificado, según frecuencia establecida).</p> <p><i>This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfills the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the Conformity Assessment to type according to C2, D(carried out by a Notified Body according, to the established frequency).</i></p>	

  
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 on our website:*  
[www.appluslaboratories.com/certified\\_products](http://www.appluslaboratories.com/certified_products)

**ANEXO TÉCNICO**  
*TECHNICAL ANNEX*

**0370-4930-PPE/B**

**I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO**

*REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE*

<b>MARCA</b> <i>BRAND</i>	+39MASK
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: 39MSKP2
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI</b> <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	FFP2 NR
<b>INFORME DE ENSAYO</b> <i>TEST REPORT</i>	S20111902801E issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd.

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE



Organismo Notificado N° 0370

No. **0370- 5709-PPE/C2**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO N°</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE / FABRICANTE</b> <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	<b>ITALHEALTH S.R.L.</b> VIALE CARLO III DI BORBONE, 8 CASERTA, 81100
<b>PLANTA DE PRODUCCIÓN</b> <i>PRODUCTION SITE</i>	<b>ITALHEALTH S.R.L.</b> VIA CONSORTILE ZONA ASI AVERSA NORD, CARINARO (CE), 81032
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD</b> / <i>APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</i> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i>	Módulo // <i>Module:</i> <b>C2</b> <b>BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS</b> <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: +39MASK
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI</b> <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	FFP2 NR
<b>FECHA DE EMISIÓN</b> / <i>ISSUE DATE</i>	<b>07/05/2021</b>
<b>VALIDEZ HASTA</b> / <i>VALIDITY UNTIL:</i>	<b>07/05/2022</b>
El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que no se modifiquen las condiciones establecidas en el Certificado de Examen UE de Tipo referenciado en el Anexo. <i>This certificate will remain in force for 1 year as long as the conditions established in the EU Type certificate referenced in the annex are not modified.</i>	



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 on our website:*  
[www.appluslaboratories.com/certified\\_products](http://www.appluslaboratories.com/certified_products)

## ANEXO TÉCNICO TECHNICAL ANNEX

0370-5709-PPE/C2

### I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

#### REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

<b>Nº CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO</b> <i>NR. EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE</i>	<b>0370-4930-PPE/B</b>
<b>EMITIDO POR</b> <i>ISSUED BY</i>	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER S.A. (APPLUS) <b>(Organismo notificado nº 0370 / Notified Body nr. 0370).</b>
<b>FECHA EMISIÓN</b> <i>ISSUE DATE</i>	<b>14/12/2020</b>
<b>FECHA DE MODIFICACIÓN / MODIFICATION DATE</b>	<b>30/04/2021</b>
<b>VALIDEZ HASTA</b> <i>VALIDITY UNTIL</i>	<b>14/12/2025</b>
<b>MARCA</b> <i>BRAND</i>	+39MASK
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP2 NR
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: +39MASK
<b>DESCRIPCIÓN</b> <i>DESCRIPTION</i>	MEDIA MÁSCARA FILTRANTE SIN VÁLVULA, PLEGADO VERTICAL, DE 5 CAPAS, DE COLOR BLANCO, CON LAZOS DE OREJA Y CLIP NASAL INTERNO. TAMAÑO: 155mm*105mm  VALVELESS FILTERING HALF MASK, VERTICAL FOLD, 5 LAYERS, WHITE COLOUR, WITH EARLOOPS AND INTERIOR NOSE CLIP. SIZE: 155mm*105mm
<b>INFORME DE ENSAYO</b> <i>TEST REPORT</i>	S20111902801E-R2 issued by Shenzhen NTEK Testing Technology Co., Ltd.



# Dichiarazione di Conformità

In Conformità al Regolamento UE 2016/425 (art.15 e allegato IX)



## ITALHEALTH srl

Viale Carlo III di Borbone 8 – 81100- Caserta – Italia

### Dichiara

Che la semimaschera filtrante anti Covid-19 del tipo FFP2 NR

Modello	<b>+39 Mask Anticovid-19</b>
Anno di Fabbricazione	<b>2020</b>

È conforme alle seguenti norme e specifiche tecniche: **EN 149:2001+A1:2009 modificata con RFU PPE-R/02.075 versione 2**

L'organismo notificato **LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS) - NB 0370** - ha effettuato l'esame del tipo UE (modulo B) ed ha rilasciato il certificato di esame del tipo **0370-4325-PPE/B**

I DPI sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno di produzione combinato con prove di prodotto sotto controllo ufficiale effettuati ad interventi casuali (modulo CII), sotto la supervisione dell'organismo notificato **LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS) - NB 0370-**

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante che si impegna a fornire DPI

Caserta, lì 07/09/2020

Amministratore Unico  
**Arch. Nicola Cinque**