



ARIA+ CLASSE 2001 COVID19 – **DPI** (DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) **DI CATEGORIA III**

Aria+ Classe 2001 Covid19 è un dispositivo di protezione individuale delle vie respiratorie di CATEGORIA III, conforme al regolamento UE 2016/425, certificato da ente accreditato e rispondente a norma europea emessa dal CEN (Comitato Europeo di Normazione), NON è da confondere con le tante mascherine autocertificate (INAIL).

E' idonea all'utilizzo in ambito sanitario.

Il fattore di protezione nominale fornito da Aria+ Classe 2001 Covid19 è equivalente al fattore di protezione nominale FFP2 definito nella norma EN 149:2001 + A1:2009.

Con la [Raccomandazione \(UE\) 2020/403 della Commissione europea del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla Covid-19](#), la Commissione europea ha invitato gli operatori economici lungo l'intera catena di approvvigionamento, gli organismi notificati e le Autorità di vigilanza del mercato, a mettere in atto tutte le misure a loro disposizione per sostenere gli sforzi volti a garantire che **l'offerta di DPI e di dispositivi medici in tutto il mercato dell'UE** soddisfi sia la domanda in continuo aumento sia un livello adeguato di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori. A seguito di questa circolare, **gli organismi notificati hanno emesso una specifica RFU (Reccomandation For Use)** che, semplificando alcune delle prove previste dalla norma tecnica EN 149:2009 applicabile ai [DPI per la protezione delle vie respiratorie](#), consente la marcatura CE limitatamente alla protezione da Sars e Covid-19.

Ed ecco che nasce Aria+ Classe 2001 Covid19, progettata e realizzata interamente in Italia e [certificata da Organismo notificato italiano MTIC, CE0068](#), accreditato da **ACCREDIA** e registrato nel database della Commissione Europea **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organization), ovvero l'elenco degli Organismi Notificati in Europa.



Modello: Aria+ Classe 2001 Covid19

Normativa di riferimento: PPE-R/02.075 Version 2

Misura: standard

Colori: bianco, nero

Descrizione: semimaschera filtrante certificata appositamente per la protezione da Sars-CoV-2. 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 per uso generale non deve essere utilizzata per scopi diversi dalla protezione del Covid19.

Progettata con un innovativo **MELTBLOWN** (tessuto non tessuto con azione di filtro) altamente performante. Questo ha permesso di realizzare un DPI con capacità di filtrazione superiore al 98% con solo 4 veli di tessuto non tessuto, quindi iper traspirante e super leggera, per donare protezione e assoluto comfort.



2P4B02001



2P4C02002



Modello: [Aria+ Classe 2001 Covid19 SMALL](#)

Normativa di riferimento: PPE-R/02.075 Version 2

Misura: small

Colori: bianco, nero

Descrizione: semimaschera filtrante certificata appositamente per la protezione da Sars-CoV-2. 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 per uso generale non deve essere utilizzata per scopi diversi dalla protezione del Covid19.

Progettata con un innovativo **MELTBLOWN** (tessuto non tessuto con azione di filtro) altamente performante. Questo ha permesso di realizzare un DPI con capacità di filtrazione superiore al 98% [con solo 4 veli di tessuto non tessuto](#), quindi iper traspirante e [super leggera](#), per donare protezione e assoluto comfort.



2P4B02201



2P4B02202



Differenze tra Semimaschere filtranti secondo EN149:2001+A1:2009 e Semimaschere filtranti per Covid secondo PPE-R/02.075 Version2

ARIA+ 2001 COVID19 è un DPI di categoria III di protezione delle vie respiratorie conforme al regolamento Europeo dei DPI 2016/425 e certificato CE dall'organismo notificato MTIC, CE0068; **risponde pienamente alla Norma Specifica contro COVID19 creata dal Normatore Europeo in data 13/3/2020, in emergenza pandemica.**

La necessità è quella di proteggere in modo **efficace** tutti i soggetti dal rischio specifico di contrarre il Covid per contatto con i droplets di saliva che veicolano il virus ed al contempo offrire una vestibilità/portabilità superiore del nostro DPI rispetto ai DPI classici, rendendolo quindi adatto all'utilizzo quotidiano anche da parte di soggetti non abituati e non avvezzi all'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

Quindi per la realizzazione di ARIA+2001 COVID19 si sono seguiti i requisiti della norma EN 149:2001+A1:2009 classe FFP2 modificati come nella RFU (Reccomandation For Use).

In particolare alcuni punti fondamentali per la performance sono i seguenti:

EN149:2001 + A1:2009	PPE-R/02.075 Version 2	Commenti
7.9.2 Penetration of filter material La prova di penetrazione del materiale filtrante viene eseguita con Olio di Paraffina e con un Aerosol di NaCl per verificare che la semimaschera filtrante sia in grado di filtrare TUTTE le particelle (solide e liquide, aerosol solidi e liquidi a base acquosa e non) Per FFP2 la massima penetrazione in entrambi i casi è di 6%.	3.9. Penetration of filter material Per la protezione dal solo Covid, data la natura delle particelle dalle quali ci si deve proteggere (Virus su goccioline di saliva – droplets) è sufficiente testare la penetrazione massima contro aerosol solidi o solidi aerodispersi usando la prova di NaCl	Per la protezione da Covid il fattore di protezione nominale fornito da QHIO+ è equivalente ad un fattore di protezione nominale FFP2 definito nella EN149:2001+A1:2009.
7.12 Carbon dioxide content of the inhalation air < 1%	3.11 Carbon dioxide content of the inhalation air < 1%	Il requirement è lo stesso in quanto è atto a dimostrare l'innocuità del dispositivo
7.16 Breathing resistance Per FFP2: Res. inspirazione 30 l/min: < 0,7 mbar Res. inspirazione 95 l/min: < 2.4 mbar Res. espirazione 160 l/min: < 3.0 mbar	3.15. Breathing resistance I requirements sono gli stessi Res. inspirazione 30 l/min: < 0,7 mbar Res. inspirazione 95 l/min: < 2.4 mbar Res. espirazione 160 l/min: < 3.0 mbar	Il requirement di norma anche in questo caso è lo stesso. La buona respirabilità senza affaticamento deve essere garantita.

In riferimento al penetration of filter material, abbiamo voluto testare la mascherina con entrambi i materiali inquinanti (NaCl e olio di paraffina), condizione più severa riferita quindi alla norma EN149:2001+A1:2009, che prevede il solo NaCl, soddisfacendo appieno il fattore di protezione nominale FFP2 richiesti da tale norma.

Quindi **che senso avrebbe mettere sul mercato delle FFP2 “dure e pure” per evitare il contagio del virus quando è possibile fare altrimenti,** rendendo anche più semplice la vita alla generalità degli individui, già gravati del peso di un prima sconosciuto obbligo?



CERTIFICATE

CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

emesso da Organismo notificato n. 0068 in accordo con l'Allegato V del Regolamento (UE) n. 2016/425 (Modulo B)

0068-PPE-0022

FABBRICANTE: **Fil.Va S.R.L.**
via Per Schianno,63 – Varese (VA) -ITALIA

MANDATARIO: -

TIPO: **Semimaschere filtranti contro le particelle specifiche per COVID**

MODELLO/: **ARIA+2001-COVID 19** **CATEGORIA:** **III**

NORMA/E DI RIFERIMENTO: **PPE-R/02.075 version 2**

CLASSIFICAZIONE/DESIGNAZIONE: **COVID 19**

Visto il buon esito dell'esame della documentazione tecnica e i rapporti di prova citati in allegato, si certifica che i DPI descritti in questo Documento soddisfano i Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) di cui all'Allegato II al Regolamento (UE) n. 2016/425, applicabili alla tipologia dei modelli qui rappresentati.

Il presente Certificato può essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c (Modulo C2 oppure Modulo D), di cui al Regolamento (UE) n. 2016/425.

L'uso del presente Certificato è vincolato al rispetto del Regolamento tecnico per la certificazione RG-PC-DPI-01-01 e delle Condizioni generali contrattuali RG-GQ-01-01 all'ultima revisione applicabile.

Ove una norma di riferimento armonizzata sia stata usata e menzionata più sopra, il presente Certificato è rilasciato sulla base di detta norma: la conformità ai RESS non è più assicurata in caso di aggiornamento normativo.

Il presente Certificato è valido fintanto che il modello ivi descritto è conforme al tipo descritto nella documentazione tecnica di fabbricazione approvata, citata nell'Allegato tecnico 1, la quale è conservata presso la sede di MTIC InterCert S.r.l.

Il presente Certificato ha validità solo se accompagnato dall'Allegato tecnico 1 (1 pagina) che ne costituisce parte integrante.

Nota: Il presente Certificato è stato emesso in ottemperanza alla Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione del 13 marzo 2020. In assenza di informazioni riguardo al termine della validità dei certificati relativi a prodotti specifici per COVID-19, la data di scadenza è definita in accordo con il Regolamento (UE) 2016/425 con limitazione alla dichiarazione di pandemia conclusa da parte dell'OMS, quale che sia la data che occorre prima.

Pagina 1 di 1

PRIMA EMISSIONE: 23/06/2021

EMISSIONE CORRENTE: 23/06/2021

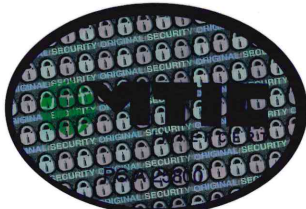
REVISIONE N.: 00

DATA SCADENZA: 22/06/2026



PRD N° 112B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC



Stefano Galimberti
Stefano Galimberti
Responsabile di Schema DPI

MTIC INTERCERT Certification Body

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mtic-group.org info@mtic-group.org

F-PC-DPI-14-07 it rev. 0.1

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ



C E R T I F I C A T E

ALLEGATO TECNICO 0068-PPE-0022_AT

emesso da Organismo notificato n. 0068 in accordo con l'Allegato V del Regolamento (UE) n. 2016/425 (Modulo B)

RAPPORTI DI PROVA:	Modello	Classificazione Designazione	Rapporto di prova	Emesso in data	N. pagine
	ARIA+2001-COVID 19	COVID 19	PPE-21-0055-00-00	09/06/2021	17
	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/

DOCUMENTAZIONE TECNICA:

N.ID 118 Rev 00

N.ID 117 Rev 00

DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA:



Il presente Allegato tecnico costituisce parte integrante del certificato richiamato in testata e deve essere letto solo in abbinamento con esso.

Pagina 1 di 1

PRIMA EMISSIONE: 23/06/2021

EMISSIONE CORRENTE: 23/06/2021

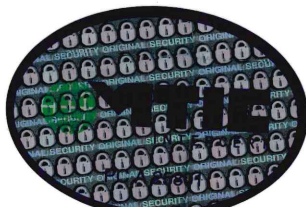
REVISIONE N.: 00

DATA SCADENZA: 22/06/2026



PRD N° 112B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC



Stefano Galimberti
Stefano Galimberti
Responsabile di Schema DPI

MTIC INTERCERT Certification Body

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mtic-group.org info@mtic-group.org

F-PC-DPI-14-07 it rev. 0.1

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ



C E R T I F I C A T E

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

issued by notified Body n. 0068 according to Annex V of Regulation (EU) n. 2016/425 (Module B)

0068-PPE-0022

MANUFACTURER: **Fil.Va S.R.L.**
via Per Schianno,63 – Varese (VA) -ITALIA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE: -

TYPE: **Filtering half masks against particles specific for COVID**

MODEL/S: **ARIA+2001-COVID 19** **CATEGORY:** **III**

STANDARD/S REFERENCES: **PPE-R/02.075 version 2**

CLASSIFICATION/DESIGNATION: **COVID 19**

Having considered the positive outcome of the examination of the technical documentation and the test reports mentioned in the annex, we hereby certify that the PPE described on to this Document comply with the Essential Health and Safety Requirements (EHSR) set out into Annex II of Regulation (EU) n. 2016/425, applicable to the type of models herein represented.

This Certificate may be used only in combination with one of the conformity assessment procedures referred to in Article 19 c (Module C2 or Module D), referred to in Regulation (EU) no. 2016/425.

The use of this Certificate is subject to compliance with the Technical Regulations for certification RG-PC-DPI-01-01 and the General Contractual Conditions RG-GQ-01-01 at the latest applicable revision.

Where a harmonized reference standard has been used and mentioned above, this Certificate is issued on the basis of the aforementioned standard: validity is no longer assured in the event of standardization updating.

This Certificate is valid as long as the model described therein conforms to the type described in the approved technical manufacturing documentation, mentioned in the Technical Annex 1, which is kept at the headquarters of MTIC InterCert S.r.l.

This Certificate is valid only if accompanied by the Technical Annex 1 (1 page) which is an integral part of it.

Note: This Certificate has been issued according to the Recommendation (EU) 2020/403 of the Commission on 2020, March 13th. Stating the absence of information concerning the end of the validity of the certificates related to products specific for COVID-19, the expiry date is defined according to the Regulation (EU) 2016/425 with a limitation to the date in which the WHO will have declared the pandemic concluded, whichever date occurs first.

FIRST ISSUE: 23/06/2021

CURRENT ISSUE: 23/06/2021

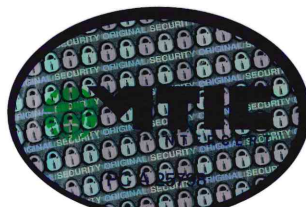
REVISION Nr.: 00

EXPIRY DATE: 22/06/2026



PRD N° 112B

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Stefano Galimberti
Stefano Galimberti
PPE Scheme Manager

MTIC INTERCERT Certification Body

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mtic-group.org info@mtic-group.org

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΗ

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΗ

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΟ ■ 証明書 ■ 証明書 ■ 인증서 ■ شهادة ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ■ گواهینامه ■ CERTIFICADO ■ SERTIFIKA ■ ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΟ



C E R T I F I C A T E

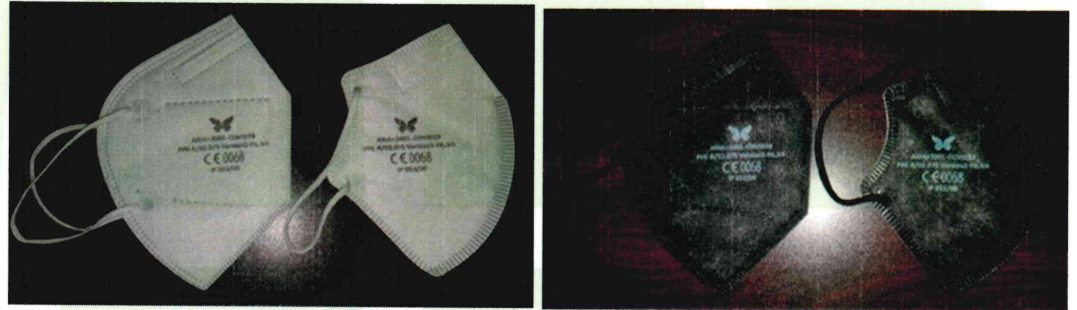
TECHNICAL ANNEX 0068-PPE-0022_AT

issued by notified Body n. 0068 according to Annex V of Regulation (EU) n. 2016/425 (Module B)

<u>TEST REPORTS:</u>	Model	Classification Designation	Test report	Issued on	N. pages
	ARIA+2001-COVID 19	COVID 19	PPE-21-0055-00-00	14/06/2021	17
	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/

TECHNICAL DOCUMENTATION: N.ID 118 Rev 00
N.ID 117 Rev 00

PHOTOGRAPHIC DOCUMENTATION:



This Technical Annex is an integral part of the certificate referred to in the header and must only be read in conjunction with it.

FIRST ISSUE: 23/06/2021

CURRENT ISSUE: 23/06/2021

REVISION Nr.: 00

EXPIRY DATE: 22/06/2026



PRD N° 112B
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



Stefano Gallimberti
Stefano Gallimberti
PPE Scheme Manager

MTIC INTERCERT Certification Body

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mtic-group.org info@mtic-group.org



C E R T I F I C A T E

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI
emesso da Organismo notificato n. 0068 in accordo con l'Allegato VII del Regolamento (UE) n. 2016/425 (Modulo C2)

0068-PPE-0023

Visto il buon esito delle verifiche effettuate e i Documenti citati nell'Allegato Tecnico al presente Certificato, si dichiara che il controllo interno della produzione messo in atto dal Fabbricante

Fil.Va S.R.L.
via Per Schianno,63 – Varese (VA) -ITALIA

è conforme ai requisiti di cui all'Allegato VII (Modulo C2) del Regolamento (UE) n. 2016/425 ed assicura la conformità al tipo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) elencati nello stesso Allegato Tecnico al presente Certificato.

CE 0068

La marcatura sopra riportata è pertanto autorizzata sugli stessi DPI secondo le condizioni descritte nel Regolamento tecnico per la certificazione RG-PC-DPI-01-01 e nelle Condizioni generali contrattuali RG-GQ-01-01 all'ultima revisione applicabile.

Nota: Il presente Certificato è stato emesso in ottemperanza alla Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione del 13 marzo 2020. In assenza di informazioni riguardo al termine della validità dei certificati relativi a prodotti specifici per COVID-19, la data di scadenza è definita in accordo con il Regolamento (UE) 2016/425 con limitazione alla dichiarazione di pandemia conclusa da parte dell'OMS, quale che sia la data che occorre prima.

Pagina 1 di 1

PRIMA EMISSIONE: 23/06/2021

EMISSIONE CORRENTE: 23/06/2021

REVISIONE N.: 00

DATA SCADENZA: 31/12/2022



PRD N° 112B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC



Stefano Galimberti
Stefano Galimberti
Responsabile di Schema DPI
MTIC INTERCERT Certification Body

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mtic-group.org info@mtic-group.org

F-PC-DPI-14-09 it rev. 0.2

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ■ 證明 ■ 証明書 ■ 인증서

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

C E R T I F I C A T E

ALLEGATO TECNICO 0068-PPE-0023_AT

emesso da Organismo notificato n. 0068 in accordo con l'Allegato VII del Regolamento (UE) n. 2016/425 (Modulo C2)

ELENCO DEI DPI:

Modello e varianti	Certificato di Esame UE del tipo	Emesso da	Note
ARIA+2001 COVID-19	0068-PPE-0022	MTIC INTERCERT	-
ARIA+2001	0068/ETI-DPI/176-2020	MTIC INTERCERT	-
/	/	/	/

VERBALE CAMPIONAMENTO:

Per il modello ARIA+2001 COVID-19 E' stata considerata la campionatura eseguita dal Costruttore su prototipi rappresentativi della produzione di serie, oggetto del rapporto di prova nr. PPE-0055-00-00 del 09/06/2021

RAPPORTO DI PROVA:

PPE-21-0055-00-00 del 09/06/2021
PPE-21-7010-00-00 del 21/06/2021

L'autorizzazione ad apporre la marcatura CE 0068 è vincolata alla validità del corrispondente Certificato di Esame UE del Tipo per ciascuno dei prodotti elencati in tabella.

Il presente Certificato rimane valido fintanto che siano rispettate le previste sorveglianze da parte dell'Organismo notificato. Prossima sorveglianza prevista entro il 22/06/2022.

Il presente Certificato annulla e sostituisce il Certificato di Conformità al Tipo n. - emesso in data -.

L'uso del presente Certificato è vincolato al rispetto del Regolamento tecnico per la certificazione RG-PC-DPI-01-01 e delle Condizioni generali contrattuali RG-GQ-01-01 all'ultima revisione applicabile.

Il presente Allegato tecnico costituisce parte integrante del certificato richiamato in testata e deve essere letto solo in abbinamento con esso.

Pagina 1 di 1

PRIMA EMISSIONE: 23/06/2021

EMISSIONE CORRENTE: 23/06/2021

REVISIONE N.: 00

DATA SCADENZA: 31/12/2022



PRD N° 112B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC




Stefano Galimberti
Responsabile di Schema DPI

MTIC INTERCERT Certification Body

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mtic-group.org info@mtic-group.org

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΟ ■ 証明書 ■ 証明 ■ شهادة ■ 인증서



C E R T I F I C A T E

CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS

issued by notified Body n. 0068 according to Annex VII of Regulation (EU) n. 2016/425 (Module C2)

0068-PPE-0023

Having considered the positive outcome of the assessment performed and the Documents mentioned in the Technical Annex to this Certificate, we hereby declare that the internal production control operated by the Manufacturer

Fil.Va S.R.L.
via Per Schianno,63 – Varese (VA) -ITALIA

complies with the requirements of Annex VII (Module C2) to Regulation (EU) n. 2016/425 and ensures the conformity to the type of personal protective equipment (PPE) listed in the same Technical Annex.

CE 0068

This marking is therefore authorized on the same PPE according to the conditions set out into the Technical Regulations for certification RG-PC-DPI-01-01 and the General Contractual Conditions RG-GQ-01-01 at the latest applicable revision.

Note: This Certificate has been issued according to the Recommendation (EU) 2020/403 of the Commission on 2020, March 13th. Stating the absence of information concerning the end of the validity of the certificates related to products specific for COVID-19, the expiry date is defined according to the Regulation (EU) 2016/425 with a limitation to the date in which the WHO will have declared the pandemic concluded, whichever date occurs first.

FIRST ISSUE: 23/06/2021

CURRENT ISSUE: 23/06/2021

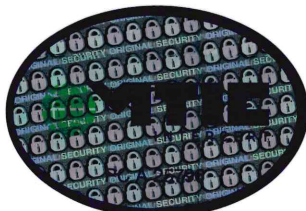
REVISION Nr.: 00

EXPIRY DATE: 31/12/2022



PRD N° 112B

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Stefano Galimberti
Stefano Galimberti
PPE Scheme Manager

MTIC INTERCERT Certification Body

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΟ

C E R T I F I C A T E

TECHNICAL ANNEX 0068-PPE-0023_AT

issued by notified Body n. 0068 according to Annex VII of Regulation (EU) n. 2016/425 (Module C2)

LIST OF PPE:

Model and variants	EU-Type Examination Certificate	Issued by	Notes
ARIA+2001 COVID-19	0068-PPE-0022	MTIC INTERCERT	-
ARIA+2001	0068/ETI-DPI/176-2020	MTIC INTERCERT	-
/	/	/	/

SAMPLING REPORT:

For model ARIA+2001 COVID-19 the sampling performed by the Manufacturer on prototypes representative of the series production, being the subject of the test report nr. PPE-21-0055-00-00 on 09/06/2021, has been considered

TEST REPORT:

PPE-21-0055-00-00 on 09/06/2021
PPE-21-7010-00-00 on 21/06/2021

The authorization to affix the CE 0068 marking is subject to the validity of the corresponding EU Type Examination Certificate for each one of the products listed in the table.

This Certificate remains valid as long as the Manufacturer complies with the planned surveillance by the notified Body. Next surveillance by 22/06/2022.

This Certificate withdraws and replaces the Certificate of Conformity to Type n. - issued on -.

The use of this Certificate is subject to compliance with the Technical Regulations for certification RG-PC-DPI-01-01 and the General Contractual Conditions RG-GQ-01-01 at the latest applicable revision.

This Technical Annex is an integral part of the Certificate referred to in the header and must only be read in conjunction with it.

FIRST ISSUE: 23/06/2021

CURRENT ISSUE: 23/06/2021

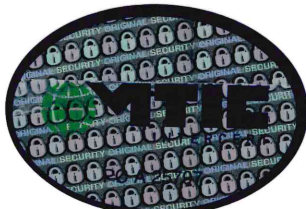
REVISION Nr.: 00

EXPIRY DATE: 31/12/2022



PRD N° 112B

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



Stefano Galimberti
Stefano Galimberti
PPE Scheme Manager

MTIC INTERCERT Certification Body

	Dichiarazione di conformità UE Regolamento dispositivi di protezione individuale (UE) 2016/425 Declaration of conformity Personal protective equipment regulation (EU) 2016/425		Revisione	0		
	03_FT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	Data		24/06/2021	
			Pag.	1	di	2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
REGOLAMENTO DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (EU) 2016/425
 DECLARATION OF CONFORMITY
 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Il fabbricante:

The manufacturer:

Ragione sociale:

Business name:

FIL.VA SRL

Sede:

Headquarter:

VIA PER SCHIANNO N. 63 – VARESE

Partita IVA :

VAT number:

IT 00199490129

Dichiara sotto la propria esclusiva e completa responsabilità che il prodotto:

Declares under its sole and complete responsibility that the product:

Denominazione:

Name:

Semimaschera filtrante

Modello:

Model:

ARIA + 2500

Tipologia dispositivo:

Device type:

Categoria III

E' conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) n.2016/425, incluso l'adempimento ai requisiti essenziali di salute e sicurezza come previsto dalla normativa EN 149:2001 + A1:2009.

It complies with the provisions of Regulation (EU) No.2016/425, including compliance with the essential health and safety requirements and document according to EN 14:2001 + A1:2009.

L'organismo notificato ITEC – 2761, Via Biella, 1, 59013 Montemurlo PO, ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B), rilasciando il certificato di esame UE del tipo n° 2761/TE-PPE/211345-B e svolgendo la valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (Modulo C2).

The notified body ITEC - 2761, Via Biella, 1, 59013 Montemurlo PO, has carried out the EU type examination (module B), issued the EU type examination certificate n° 2761/TE-PPE/211345-B and conducting conformity assessment procedure based on internal production control combined with product testing under official control carried out at random intervals (Module C2).

	Dichiarazione di conformità UE Regolamento dispositivi di protezione individuale (UE) 2016/425 Declaration of conformity Personal protective equipment regulation (EU) 2016/425		Revisione		0		
	03_FT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'		Data		24/06/2021	
				Pag.	2	di	2

Standard applicati: EN 149:2001 + A1:2009
Applied Standards: EN 149:2001 + A1:2009

Luogo: VARESE
Location:

Data emissione documento: 14/01/2022
Document issue date:


Il legale rappresentante
Legal representative
Rosaldo Farè
 (Responsabile rilascio del prodotto)
(Product Release Manager)