

# Copia Originale

## ***Fascicolo Tecnico***

**DIRETTIVA**

**Regolamento 425/2016 DPI**

**CODICE**

**FUTURA©**

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

**Mascherina Facciale filtrante – FFP2 NR**

**NORMA ARMONIZZATA APPLICATA**

**UNI EN 149:2001+A1:2009**

**SOCIETA' FUTURA MASK SRL**

**SEDE LEGALE VIA SANTA CATERINA 46/6- 17019 VARAZZE (SV) ITALIA**

**SEDE OPERATIVA: Via PARASIO 41/b -17019 Varazze (SV) ITALIA**

**NUMERO REA SV-223007**

**C.F./P.I. 01823320096**

**CODICE**

**Fascicolo di Prodotto**

**CAPITOLO DEL DOSSIER**

**Pagina di presentazione**

**REV.  
00**

**DATA**

**FUTURA MASK S.R.L.**

**TIMBRO E FIRMA**

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Indice</b>	Codice del documento: <b>FM.032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00</b> del <b>03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L: e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

# Indice

CAPITOLI	REVISIONE	DATA	NOTE
1. Dati del fabbricante	00	03.03.2021	---
2. Scheda Tecnica	00	03.03.2021	---
3. Check List Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS)	00	03.03.2021	---
4. Analisi dei rischi legati al prodotto	00	03.03.2021	---
5. Relazione tecnica	00	03.03.2021	---
6. Test Report	00	03.03.2021	---
7. Allegati	00	03.03.2021	---

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Dati aziendali</b>	Codice del documento: <b>FM. 032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00</b> del <b>03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.r.l. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

**1.**

# **Dati Aziendali**

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Dati aziendali</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

**Fabbricante:**

Quale fabbricante si intende ai sensi dell'articolo 3 del REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 (d'ora in poi Regolamento 425/2016 DPI) sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio: "qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale".

La mascherina facciale filtrante non riutilizzabile FFP2 è progettata, prodotta e commercializzata a marchio FUTURA© dalla Società FUTURA MASK S.R.L. che risulta essere a tutti gli effetti il fabbricante della mascherina facciale filtrante non riutilizzabile FUTURA©

DATI INERENTI IL FABBRICANTE DELLA MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE NON RIUTILIZZABILE FUTURA©:

**SOCIETA':** FUTURA MASK S.R.L.  
**SEDE LEGALE:** VIA SANTA CATERINA 46/6 17019 VARAZZE (SV) - ITALIA  
**SEDE OPERATIVA:** VIA PARASIO 41/B 17019 VARAZZE (SV) -ITALIA  
**NUMERO REA:** SV-223007  
**C.F./ P.I. :** 01823320096  
**CODICE ATECO:** 32.50.12 PRODUZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE E/O DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Scheda Tecnica</b>	Codice del documento: <b>FT.FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

## 2.

# Scheda Tecnica

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Scheda Tecnica</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

# SCHEDA TECNICA

## Mascherina Facciale filtrante non riutilizzabile FFP2 NR denominata FUTURA©

Maschera TNT a 5 veli ad alto poter filtrante di tipo FFP2 NR



<b>1</b>	Nome e codice	Mascherina Facciale filtrante FUTURA©
<b>2</b>	Descrizione	Facciale filtrante ad alto poter filtrante di tipo FFP2 NR
<b>3</b>	Indicazioni/Impieghi	Il facciale filtrante FUTURA© è una semimaschera filtrante antipolvere che copre il naso, la bocca e il mento fornendo una tenuta adeguata sul viso del portatore e garantendo una protezione ottimale contro un'atmosfera potenzialmente inquinata.
<b>4</b>	Dati Fabbricante	FUTURA MASK S.R.L. SEDE LEGALE: VIA SANTA CATERINA 46/6- 17019 VARAZZE (SV) ITALIA SEDE OPERATIVA: Via PARASIO 41/b -17019 Varazze (SV) ITALIA NUMERO REA: SV-223007 C.F./P.I. 01823320096
<b>6</b>	Dispositivo monouso	La semimaschera filtrante FFP2 NR FUTURA© è monouso.
<b>7</b>	Dispositivo sterile	Il facciale filtrante FUTURA© non è un prodotto sterile.
<b>8</b>	Classe di protezione	Il facciale filtrante FUTURA © ha un'efficienza filtrante >95% ed è classificata come DPI FFP2 NR.
<b>9</b>	Conformità a norme tecniche e regolamenti	Il facciale filtrante FUTURA è conforme alla norma armonizzata UNI EN 149:2001+A1:2009
<b>10</b>	Confezionamento	I DPI FUTURA© sono confezionati in scatole di cartone: ogni scatola contiene 20 pezzi confezionati singolarmente in film plastico termosaldato. Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Scheda Tecnica</b>	Codice del documento:
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	<b>FT. FM032021</b>
	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>

Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.

<b>11</b>	Etichettatura	L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il prodotto</li> <li>• la destinazione d'uso</li> <li>• Fabbricante</li> <li>• condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione</li> <li>• Avvertenze</li> <li>• Modalità d'uso</li> <li>• Limitazioni</li> <li>• Codice a barra per la tracciabilità</li> <li>• Lotto</li> <li>• Scadenza</li> <li>• Nome prodotto</li> </ul>
<b>12</b>	Controindicazioni e/o avvertenze	La semimaschera filtrante FUTURA© non è riutilizzabile.
<b>13</b>	Modalità di smaltimento	Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.
<b>14</b>	Accessori utilizzabili con il DPI	Non sono presenti accessori.
<b>15</b>	Caratteristiche degli accessori	Non applicabile.
<b>16</b>	Nome organismo notificato per la conformità del DPI	GEPTESZT Kft. Jablonka St.79,1037 Budapest Ungheria Numero identificativo Ente 2233
<b>17</b>	Indirizzo internet per la dichiarazione di conformità UE	info@mascherinefutura.com

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Scheda Tecnica</b>	Codice del documento:
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	<b>FT. FM032021</b>
	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

**CARATTERISTICHE TECNICHE E VALORI MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE FFP2 FUTURA ©**

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>VALORI</b>
Forma e Dimensioni	La mascherina facciale filtrante FFP2 FUTURA © ha forma irregolare con tre lati lineari e un lato arrotondato. La dimensione maggiore risulta essere di 160 mm la dimensione minore risulta essere di 100 mm. La dimensione della parte apicale risulta essere 70 mm. Il nasello misura 100 mm. Gli elastici hanno lunghezza di 180 mm ognuno e sono saldati a freddo ad una distanza dai capi di 60 mm.
Peso	5 g
1° strato esterno lato mondo (colorato)	TNT Spondbound grammatura 50 gr/mq-materiale 100% polipropilene
2° strato intermedio	TNT Spondbound grammatura 30 gr/mq: materiale poliestere – Viscosa
3° strato filtrante	TNT Melt blown grammatura 25gr/mq: fibrille di polipropilene
4° strato filtrante	TNT Melt blown grammatura 25gr/mq: fibrille di polipropilene
5° strato interno lato viso utilizzatore	TNT Spondbound grammatura 30 gr/mq: materiale polipropilene
stringinaso	Metallo zincato ricoperto di cellulosa biodegradabile, atraumatico e conformabile -lunghezza 100 mm
Elastici	Tipo materiale elastico latex free 180 mm Saldati a ultrasuono
Carico di rottura degli elastici	Fm > N. 35 = kg 3,57
Imballaggio	La mascherina facciale filtrante FFP2 FUTURA © risulta imballata in modo da essere protetta contro possibili danni meccanici e contro una possibile contaminazione prima dell'uso. Gli imballi sono di 2 tipologie: imballo primario busta termosaldata in materiale plastico e imballo secondario costituito da scatola in cartoncino rigido a sezione rettangolare con chiusura a pressione di dimensioni tali da contenere agevolmente 20 mascherine nel loro contenitore primario. Sull'imballaggio secondario sono riportati i seguenti dati: Il nome commerciale del DPI La marcatura di identificazione del tipo. La classe appropriata FFP2 seguita da uno spazio e quindi NR in quanto la mascherina facciale filtrante FFP2 FUTURA © è utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro. Il numero e l'anno di pubblicazione della norma europea di riferimento La data di scadenza



Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Scheda Tecnica</b>	Codice del documento:
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	<b>FT. FM032021</b>
	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>

Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.

	L'imballo primario è costituito da busta rettangolare trasparente in materiale plastico termosaldato avente dimensioni pari a mm160 x mm 140. Le indicazioni specifiche della mascherina facciale sono visibili attraverso la busta trasparente
Finitura delle parti	Le parti della mascherina facciale filtrante FFP2 FUTURA © che possono venire a contatto con il portatore non hanno avere spigoli vivi o bave.
Perdita di tenuta totale verso l'interno	<11% per almeno 46 dei 50 esercizi individuali in laboratorio < 8% per 8 delle 10 medie aritmetiche relative a ciascun portatore per la perdita di tenuta totale verso l'interno
Penetrazione del materiale filtrante	Prova con cloruro di sodio 95 l/min < 6% Prova con olio di paraffina 95 l/min < 6%
Compatibilità con la pelle	I materiali costituiti da TNT che entrano in contatto con la pelle del portatore non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute.
Infiammabilità	Il materiale utilizzato non costituisce un pericolo per il portatore e non è di natura altamente infiammabile. Sottoposta a prova, la mascherina facciale filtrante FFP2 FUTURA © non brucia oppure non continua a bruciare per più di 5 s dopo la rimozione dalla fiamma.
Tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione	Il tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione (spazio morto) non risulta essere maggiore di una media dell'1,0% (in volume)
Bardatura del capo	La bardatura del capo risulta progettata con elastici latex free in modo che la mascherina facciale filtrante FFP2 FUTURA © possa essere indossata e tolta facilmente. Gli elastici sono sufficientemente robusta per mantenere la mascherina facciale filtrante FFP2 FUTURA © saldamente in posizione e soddisfa i requisiti della perdita di tenuta totale verso l'interno per il dispositivo.
Campo visivo	Il campo visivo risulta accettabile come determinato nelle prove pratiche di impiego effettuate da Ente Notificato.
Resistenza respiratoria	Per la Inspirazione: 30 l/min risulta essere < 0,7 mbar 95 l/min risulta essere < 2,4 mbar Per la espirazione: 160 l/min risulta essere < 3,0 mbar
Perdita di particelle	Nessun rilascio di polveri o fibre
Odori	Completamente inodore
Altre caratteristiche	Tessuti non tessuti estremamente morbidi Buona drappeggiabilità Adatta a pelli sensibili Monouso
Sostanze non presenti	Non contiene fibre di vetro Non contiene lattice

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Scheda Tecnica</b>	Codice del documento:
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	<b>FT. FM032021</b>
	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>

Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.

Controlli sul prodotto finito	Durante ogni fase di lavorazione in sito e presso laboratori esterni accreditati secondo quanto definito dallo schema di marcatura CE
Rispetto per l'ambiente	La maschera è biodegradabile Il nasello è riciclabile
Normative di riferimento	UNI EN 149:2009 +A1:2009 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie Semimaschere filtranti antipolvere Requisiti, prove, marcatura REGOLAMENTO UE 425/2016
Caratteristiche dell'ambiente di produzione	Le maschere vengono prodotte in ambiente controllato: temperatura e umidità controllati aria pulita e pallet in plastica privi di rilascio di particelle.
Modalità di conservazione	Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore
Stabilità del prodotto	3 anni

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Check List RESS</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

# 3.

## Check List

### Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS)

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Check List RESS</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

<b>5 Checklist RESS Regolamento (UE) 2016/425</b>					
		<i>DESCRIZIONE REQUISITO</i>	<i>APPLIC.</i>	<i>GESTIONE DEL RISCHIO</i>	<i>DOCUMENTAZIONE FASCICOLO TECNICO</i>
NORME DI CARATTERE GENERALE					
1	<b>1</b>	<b>Requisiti generali</b>			
2	<b>1.1</b>	<b>Principi di progettazione</b>			
3	<b>1.1.1</b>	<b>Ergonomia</b> I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata del miglior livello possibile.	SI	Esecuzione dei test 7.9, 7.12, 7.16, 7.9.2, 7.7, 7.14 e 7.3 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
4	<b>1.1.2</b>	<b>Livelli e classi di protezione</b>			
5	<b>1.1.2.1</b>	<i>Livello di protezione ottimale</i> Il livello di protezione ottimale da prendere in considerazione all'atto della progettazione è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero il suo utilizzo effettivo durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.	SI	Prodotto di classe FFP2: livello di protezione ottimale, p. 9.1.3 del Test Report.	Test Report
6	<b>1.1.2.2</b>	<i>Classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio</i> Qualora le diverse condizioni prevedibili di impiego portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione del DPI devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate.	SI	Prodotto di classe FFP2: adeguato a diversi livelli di rischio, p. 9.1.3 del Test Report.	Test Report
7	<b>1.2</b>	<b>Innocuità dei DPI</b>			
8	<b>1.2.1</b>	<b>Assenza di rischi intrinseci e di altri fattori di disturbo</b>			
9	<b>1.2.1.1</b>	<i>Materiali costitutivi appropriati</i> I materiali di cui sono fatti i DPI, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, non devono avere effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori	SI	TNT materiale consolidato sul mercato, sottoposto al test 7.10 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
10	<b>1.2.1.2</b>	<i>Stato della superficie soddisfacente di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore</i> Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare in contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi, punte acuminate e simili suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.	SI	Esecuzione dei test 7.9, 7.12, 7.16, 7.9.2, 7.7, 7.14 e 7.3 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Check List RESS</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

<b>5Checklist RESS Regolamento (UE) 2016/425</b>					
		<i>DESCRIZIONE REQUISITO</i>	<i>APPLIC.</i>	<i>GESTIONE DEL RISCHIO</i>	<i>DOCUMENTAZIONE FASCICOLO TECNICO</i>
11	<b>1.2.1.3</b>	<i>Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore</i> Gli impedimenti causati dai DPI alle azioni da svolgere, alle posizioni da assumere e alle percezioni sensoriali devono essere ridotti al minimo. Inoltre, l'utilizzo dei DPI non deve comportare azioni che potrebbero mettere in pericolo l'utilizzatore.	SI	Esecuzione dei test 7.9, 7.12, 7.16, 7.9.2, 7.7, 7.14 e 7.3 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
12	<b>1.3</b>	<b>Comfort ed efficacia</b>			
13	<b>1.3.1</b>	<b>Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore</b> I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere correttamente posizionati il più comodamente possibile sull'utilizzatore e da rimanervi durante il periodo di impiego prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere.	SI	Esecuzione dei test 7.9, 7.12, 7.16, 7.9.2, 7.7, 7.14 e 7.3 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
14	<b>1.3.2</b>	<b>Leggerezza e solidità</b> I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudicarne la solidità e l'efficacia. I DPI devono soddisfare i requisiti supplementari specifici per assicurare una protezione efficace dai rischi che sono destinati a prevenire e devono essere in grado di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni prevedibili di impiego.	SI	Esecuzione dei test 7.7 e 7.13 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
15	<b>1.3.3</b>	<b>Compatibilità tra tipi diversi di DPI destinati ad essere utilizzati simultaneamente</b> Se uno stesso fabbricante immette sul mercato diversi modelli di DPI di tipi diversi per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.	SI	Esecuzione dei test 7.7, 7.8, 7.14, 7.3 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
16	<b>1.3.4</b>	<b>Indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili</b> Gli indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili costituiscono un DPI e devono essere valutati in quanto combinazione durante le procedure di valutazione della conformità.	NO		
17	<b>1.4</b>	<b>Istruzioni e informazioni del fabbricante</b>			

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Check List RESS</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

<b>5Checklist RESS Regolamento (UE) 2016/425</b>					
		<i>DESCRIZIONE REQUISITO</i>	<i>APPLIC.</i>	<i>GESTIONE DEL RISCHIO</i>	<i>DOCUMENTAZIONE FASCICOLO TECNICO</i>
18		Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile concernente:			
19	<b>a)</b>	le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità di impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;	SI	Informazioni riportate sul foglio illustrativo.	Scheda tecnica
20	<b>b)</b>	le prestazioni registrate durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;	SI	Esecuzione dei test in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009. Risultati in tabella 7.9.2, 8.5, 8.9.2, 8.9.3, 8.9.3.2 del Test Report	Test Report
21	<b>c)</b>	se del caso, gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;	NO		
22	<b>d)</b>	se del caso, le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo	SI	Prodotto di classe FFP2: adeguato a diversi livelli di rischio, p. 9.1.3 del Test Report.	Test Report
23	<b>e)</b>	laddove applicabile, il mese e l'anno o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;	NO		
24	<b>f)</b>	se del caso, il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;	SI	Informazioni riportate sul foglio illustrativo.	Scheda tecnica
25	<b>g)</b>	il significato delle eventuali marcature (cfr. il punto 2.12);	NO		
26	<b>h)</b>	il rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;	SI		
27	<b>i)</b>	il riferimento al presente regolamento e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;	SI	Informazioni riportate sul foglio illustrativo.	Scheda tecnica
28	<b>j)</b>	il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;	NO		
29	<b>k)</b>	i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;	SI	Informazioni riportate sul foglio illustrativo.	Scheda tecnica
30	<b>l)</b>	l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.	NO		
31	<b>2</b>	<b>Requisiti supplementari</b>			

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Check List RESS</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

<b>5Checklist RESS Regolamento (UE) 2016/425</b>					
		<i>DESCRIZIONE REQUISITO</i>	<i>APPLIC.</i>	<i>GESTIONE DEL RISCHIO</i>	<i>DOCUMENTAZIONE FASCICOLO TECNICO</i>
32	2.1	<b>DPI dotati di sistemi di regolazione</b> Se i DPI sono dotati di sistemi di regolazione, questi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non potersi allentare accidentalmente dopo la regolazione nelle condizioni prevedibili di impiego.	NO		
33	2.2	<b>DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere</b> I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo che la sudorazione derivante dal fatto di portarli sia ridotta al minimo. In alternativa, devono essere muniti di mezzi di assorbimento del sudore.	SI	Esecuzione dei test 7.7, 7.10 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
34	2.3	<b>DPI per il viso, gli occhi e l'apparato respiratorio</b> Le limitazioni del viso, degli occhi, del campo visivo o dell'apparato respiratorio dell'utilizzatore da parte dei DPI devono essere ridotte al minimo.	SI	Prodotto conforme al p. 1.1.2.1: "Livello di protezione ottimale" e al p. 1.2.1.3: "Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore" del Regolamento (UE) 2016/425.	Analisi dei rischi
35	2.4	<b>DPI soggetti a invecchiamento</b>	NO		
36	2.5	<b>DPI suscettibili di restare impigliati durante l'impiego</b> Se le condizioni prevedibili di impiego comportano in particolare il rischio che il DPI resti impigliato in un oggetto in movimento e ponga in tal modo in pericolo l'utilizzatore, il DPI deve essere progettato e fabbricato in modo tale da provocare la rottura o la lacerazione di uno degli elementi costitutivi eliminando in tal modo il pericolo.	SI	Esecuzione dei test 7.7, 7.8 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
37	2.6	<b>DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive</b> I DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non poter dare origine ad archi o scintille di energia di origine elettrica, elettrostatica o risultanti da un urto che possano infiammare una miscela esplosiva.	NO		

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Check List RESS</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

<b>5Checklist RESS Regolamento (UE) 2016/425</b>					
		<i>DESCRIZIONE REQUISITO</i>	<i>APPLIC.</i>	<i>GESTIONE DEL RISCHIO</i>	<i>DOCUMENTAZIONE FASCICOLO TECNICO</i>
38	2.7	<b>DPI destinati ad interventi rapidi o a essere indossati o rimossi rapidamente</b> Tali tipi di DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il tempo necessario ad indossarli e a rimuoverli. Se i DPI comprendono sistemi di fissaggio per mantenerli nella posizione corretta sull'utilizzatore o per rimuoverli, il funzionamento di tali sistemi deve essere rapido e agevole.	NO		
39	2.8	<b>DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose</b>	NO		
40	2.9	<b>DPI muniti di componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore</b> Se i DPI sono muniti di componenti che l'utilizzatore può montare, regolare o rimuovere ai fini della sostituzione, tali componenti devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere agevolmente montati, regolati e rimossi senza l'uso di utensili.	NO		
41	2.10	<b>DPI da collegare a dispositivi esterni complementari</b> Se i DPI sono dotati di un sistema di collegamento raccordabile ad un altro dispositivo complementare, tale elemento di raccordo deve essere progettato e fabbricato in modo da poter essere montato solamente su un dispositivo adatto.	NO		
42	2.11	<b>DPI con un sistema di circolazione di fluido</b> Se un DPI ha un sistema di circolazione di fluido, quest'ultimo deve essere scelto o progettato e posizionato in modo tale da garantire un adeguato rinnovo del fluido nelle vicinanze dell'insieme della parte del corpo da proteggere, indipendentemente dai gesti, dalle posizioni o dai movimenti dell'utilizzatore, nelle condizioni prevedibili di impiego.	NO		



Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Check List RESS</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

<b>5Checklist RESS Regolamento (UE) 2016/425</b>					
		<i>DESCRIZIONE REQUISITO</i>	<i>APPLIC.</i>	<i>GESTIONE DEL RISCHIO</i>	<i>DOCUMENTAZIONE FASCICOLO TECNICO</i>
43	<b>2.12</b>	<b>DPI con una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza</b> Se i DPI recano una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza, tali marcature o indicazioni di identificazione devono essere, se possibile, pittogrammi o ideogrammi armonizzati.	NO		
44	<b>2.13</b>	<b>DPI in grado di segnalare visivamente la presenza dell'utilizzatore</b>	NO		
45	<b>2.14</b>	<b>DPI multirischio</b> I DPI destinati a proteggere l'utilizzatore da diversi rischi suscettibili di verificarsi simultaneamente devono essere progettati e fabbricati in modo tale da soddisfare in particolare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza specifici per ciascuno di questi rischi.	NO		
46	<b>3</b>	<b>Requisiti supplementari specifici per rischi particolari</b>			
47	<b>3.1</b>	<b>Protezione da impatto meccanico</b>			
48	<b>3.1.1</b>	Urti derivanti da cadute o proiezioni di oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo	NO		
49	<b>3.1.2</b>	Cadute			
50	<b>3.1.2.1</b>	<i>Prevenzione delle cadute a causa di scivolamento</i>	NO		
51	<b>3.1.2.2</b>	<i>Prevenzione delle cadute dall'alto</i>	NO		
52	<b>3.1.3</b>	Vibrazioni meccaniche	NO		
53	<b>3.2</b>	<b>Protezione dalla compressione statica di una parte del corpo</b>	NO		
54	<b>3.3</b>	<b>Protezione dalle lesioni meccaniche</b>	NO		
55	<b>3.4</b>	<b>Protezione contro i liquidi</b>			
56	<b>3.4.1</b>	Prevenzione degli annegamenti	NO		
57	<b>3.4.2</b>	Sostegni alla galleggiabilità	NO		
58	<b>3.5</b>	<b>Protezione dagli effetti nefasti del rumore</b>	NO		

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Check List RESS</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione.	

<b>5Checklist RESS Regolamento (UE) 2016/425</b>					
		<i>DESCRIZIONE REQUISITO</i>	<i>APPLIC.</i>	<i>GESTIONE DEL RISCHIO</i>	<i>DOCUMENTAZIONE FASCICOLO TECNICO</i>
59	<b>3.6</b>	<b>Protezione dal calore e/o dal fuoco</b>			
60	<b>3.6.1</b>	Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI	NO		
61	<b>3.6.2</b>	DPI completi, pronti per l'uso	NO		
62	<b>3.7</b>	<b>Protezione dal freddo</b>			
63	<b>3.7.1</b>	Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI	NO		
64	<b>3.7.2</b>	DPI completi, pronti per l'uso	NO		
65	<b>3.8</b>	<b>Protezione dalle scosse elettriche</b>			
66	<b>3.8.1</b>	Dispositivi isolanti	NO		
67	<b>3.8.2</b>	Dispositivi conduttori	NO		
68	<b>3.9</b>	<b>Protezione dalle radiazioni</b>			
69	<b>3.9.1</b>	Radiazioni non ionizzanti	NO		
70	<b>3.9.2</b>	Radiazioni ionizzanti			
71	<b>3.9.2.1</b>	<i>Protezione dalla contaminazione radioattiva esterna</i>	NO		
72	<b>3.9.2.2</b>	<i>Protezione dall'irradiazione esterna</i>	NO		
73	<b>3.10</b>	<b>Protezione dalle sostanze e dalle miscele pericolose per la salute e dagli agenti biologici nocivi</b>			
74	<b>3.10.1</b>	Protezione respiratoria	SI	Esecuzione dei test 7.9, 7.12, 7.9.2 del Test Report in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.	Analisi dei rischi e Test Report
75	<b>3.10.2</b>	Protezione dai contatti epidermici o oculari	NO		
76	<b>3.11</b>	<b>Attrezzature per immersione</b>	NO		

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00</b> del <b>03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

# 4.

## **Analisi dei Rischi**

### **Legati al Prodotto**

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

L'analisi effettuata in questo capitolo considera tutti i rischi ragionevolmente prevedibili, associati all'utilizzo del prodotto durante tutto il suo ciclo di vita.

Nelle tabelle riportate qui di seguito vengono presi in considerazione i pericoli che possono essere generati nelle varie fasi del ciclo di vita: Per ciascuno di essi vengono indicati i RESS, relativi alla DIRETTIVA 2016/425/UE, impattati e sono indicati gli interventi adottati per ridurre il rischio al livello residuale minimo possibile.

I Rischi sono quantificati attraverso un indicatore numerico:

$$RI = Gr \cdot Pr \cdot Pe$$

Dove:

**RI = rischio**

**Gr = gravità del danno**

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Guasto/Rottura senza pericolo di danni alla salute   |
| 2 | Lesioni lievi e reversibili  |
| 3 | Lesioni gravi, con danni residui dopo la ripresa di leggera entità   |
| 4 | Lesioni gravissime, con rischio di morte o danni gravi irreversibili o che pregiudicano la capacità lavorativa dopo la ripresa |

**Pr = probabilità che si verifichi l'evento dannoso**

- |   |               |
|---|---------------|
| 0 | Nulla o Bassa |
| 1 | Media         |
| 2 | Alta          |

**Pe = capacità di intuire il rischio da parte dell'utilizzatore**

- |   |               |
|---|---------------|
| 0 | Alta          |
| 1 | Media         |
| 2 | Nulla o Bassa |

Sulla base di tali considerazioni il Rischio può assumere un valore compreso tra 0 e 16:

0 <= R <= 3	Rischio Basso (accettabile)
4 <= R < 8	Rischio MEDIO
9 <= R <= 16	Rischio ALTO

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

Le soluzioni adottate sono state classificate in tre categorie:

- a) Soluzioni adottate in fase di progettazione
- b) Integrazione di opportune misure di protezione contro i rischi non eliminabili
- c) Informazione degli utilizzatori circa i rischi residui

La ponderazione del rischio è valutata inizialmente e iterata ad ogni fase di riduzione, fino a quando il rischio residuo è ritenuto accettabile.

P - Probabilità	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1	2	3	4
		1	2	3	4
		D - Danno			

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.1.1</b>	Pericolo	Ergonomia non idonea
<p>Situazione Iniziale</p> <p><i>L'utilizzatore non è in grado di svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, in quanto non dispone di una protezione appropriata del miglior livello possibile.</i></p>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
<p>Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione):</p> <p><i>Prodotto sottoposto ai test di Prove pratiche di impiego, Finitura dei componenti, Bardatura del capo, Campo visivo, Esame visivo in conformità della norma UNI EN 149:2001+A1:2009, atti a garantire la progettazione di un'ergonomia ottimale del dispositivo.</i></p>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	2	6
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
<p>Interv.3 (Informative):</p> <p><i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che guida verso il corretto utilizzo.</i></p>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.1.2.1</b>	Pericolo	Sovrastima della protezione
Situazione Iniziale <i>Il livello di protezione considerato impedisce all'utente un utilizzo effettivo del DPI durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	2	4
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Prodotto sottoposto ai test di Perdita di tenuta verso l'interno, Contenuto di anidride carbonica dell'aria inspirata, Resistenza respiratoria, Penetrazione del materiale, Prove pratiche di impiego, Campo visivo, Esame visivo in conformità della norma UNI EN 149:2001+A1:2009, atti a garantire la progettazione di un livello di protezione ottimale dell'utente.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	1	2
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative):			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.1.2.2</b>	Pericolo	Classe di protezione non adeguata
Situazione Iniziale <i>All'atto della progettazione del DPI non è presa in considerazione una classe di protezione adeguata per diversi livelli di rischio.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Progettazione dei facciali filtranti quali appartenenti alla Categoria III del Regolamento (UE) 2016/425 concernente i dispositivi di protezione individuale e in conformità ai test della norma UNI EN 149:2001+A1:2009, atti a soddisfare la classe di rischio adeguata.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	2	6
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Indicazione della conformità del prodotto all'Art. 15 del D. Lgs. 17 Marzo 2020, n.18.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3



Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.2.1.1</b>	Pericolo	Materiale nocivo
Situazione Iniziale <i>I materiali di cui è fatto il DPI, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, hanno effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Maschere realizzate in TNT, materiale consolidato sul mercato, sottoposto ai test di Compatibilità con la pelle in conformità alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	2	6
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Indicazione della conformità del prodotto all'Art. 15 del D. Lgs. 17 Marzo 2020, n.18.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.2.1.2</b>	Pericolo	Geometria pericolosa
Situazione Iniziale <i>Eventuali parti della maschera a contatto, o suscettibili di entrare in contatto, con l'utilizzatore durante l'impiego presentano asperità, spigoli vivi, punte acuminate e simili suscettibili di provocare un'irritazione eccessiva o delle ferite.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	2	2	8
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Progettazione di un'ergonomia ottimale del dispositivo in accordo al p. 1.1.1: "Ergonomia" del Regolamento (UE) 2016/425 concernente i dispositivi di protezione individuale, atta a garantire una geometria non pericolosa.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	2	4
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che guida verso il corretto utilizzo.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	1	2

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.2.1.3</b>	Pericolo	Impedimento non ammissibile
Situazione Iniziale <i>Gli impedimenti causati dal DPI alle azioni da svolgere, alle posizioni da assumere e alle percezioni sensoriali non sono ridotti al minimo.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	2	2	8
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Progettazione di un'ergonomia ottimale del dispositivo in accordo al p. 1.1.1: "Ergonomia" del Regolamento (UE) 2016/425 concernente i dispositivi di protezione individuale, atta a garantire un impedimento ammissibile.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	2	6
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che guida verso il corretto utilizzo.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	1	2

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.3.1</b>	Pericolo	Mancato adeguamento alla morfologia dell'utilizzatore
Situazione Iniziale <i>I DPI è progettato e fabbricato in modo tale da non poter essere correttamente posizionato il più comodamente durante lo svolgersi dell'attività.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	2	2	8
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Progettazione di un'ergonomia ottimale del dispositivo in accordo al p. 1.1.1: "Ergonomia" del Regolamento (UE) 2016/425 concernente i dispositivi di protezione individuale, atta a garantire un adeguamento ottimale alla morfologia dell'utilizzatore.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	2	4
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che guida verso il corretto utilizzo.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	1	2

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.3.2</b>	Pericolo	Scarsa solidità ed efficacia
Situazione Iniziale <i>Il DPI non è in grado di soddisfare i requisiti specifici per assicurare una protezione efficace dai rischi da prevenire e di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni prevedibili di impiego.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Prodotto sottoposto ai test di Prove pratiche di impiego e Bardatura del capo in conformità della norma UNI EN 149:2001+A1:2009 atti a certificare la solidità e l'efficacia del DPI.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	2	6
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Indicazione della conformità del prodotto all'Art. 15 del D. Lgs. 17 Marzo 2020, n.18.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.3.3</b>	Pericolo	DPI differenti non compatibili
Situazione Iniziale <i>I differenti modelli di DPI che assicurano simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo non sono compatibili.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Prodotto sottoposto ai test di Prove pratiche di impiego, Finitura dei componenti, Campo visivo, Esame visivo in conformità della norma UNI EN 149:2001+A1:2009 atti a garantire la progettazione di DPI differenti, che assicurano simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, assicurandosi che siano perfettamente compatibili.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	2	6
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che guida verso il corretto utilizzo.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	1.4 - a	Pericolo	Utilizzo errato del prodotto
Situazione Iniziale <i>I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti hanno nell'ambito delle loro modalità di impiego effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione):			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informativa): <i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che guida verso il corretto utilizzo.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.4 - d</b>	Pericolo	Classi di protezione non indicate
Situazione Iniziale <i>Le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo non sono note all'utilizzatore.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione):			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informativa): <i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che identifica le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3



Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.4 - f</b>	Pericolo	Trasporto errato
Situazione Iniziale <i>Il trasporto errato del prodotto non consente di salvaguardare la sua efficienza in modo ottimale.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione):			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che identifica il tipo di imballaggio corretto.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>1.4 - h</b>	Pericolo	Informazioni assenti
Situazione Iniziale <i>L'assenza del rischio da cui il facciale filtrante è destinato a proteggere provoca un utilizzo errato del prodotto.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione):			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Presenza del foglio illustrativo del prodotto che identifica il rischio da cui il facciale filtrante è destinato a proteggere.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>2.2</b>	Pericolo	Sudorazione eccessiva
Situazione Iniziale <i>Un'elevata sudorazione derivante dal fatto di portare il facciale filtrante non consente all'utilizzatore di svolgere la propria attività in modo ottimale.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
1	2	2	4
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Materiale impiegato nella progettazione sottoposto ai test di Prove pratiche di impiego, Compatibilità con la pelle secondo la norma UNI EN 149:2001+A1:2009, atti ad evitare un'eccessiva sudorazione della pelle.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
1	1	2	2
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative):			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>2.3</b>	Pericolo	Limitazioni eccessive
Situazione Iniziale <i>Le limitazioni eccessive del viso, degli occhi, del campo visivo o dell'apparato respiratorio dell'utilizzatore da parte dei DPI non consentono all'utilizzatore di svolgere la propria attività in modo ottimale.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	2	2	8
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Prodotto conforme al p. 1.1.2.1: "Livello di protezione ottimale" e al p. 1.2.1.3: "Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore" del Regolamento (UE) 2016/425 concernente i dispositivi di protezione individuale, atti a garantire, In sede di progettazione, che le limitazioni del viso, degli occhi, del campo visivo o dell'apparato respiratorio dell'utilizzatore da parte dei DPI sono ridotte al minimo.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	1	2
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative):			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00</b> del <b>03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>2.5</b>	Pericolo	Rischio di impigliamento
Situazione Iniziale <i>Possibilità che il DPI resti impigliato in un oggetto in movimento e ponga in tal modo in pericolo l'utilizzatore.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	2	2	8
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Prodotto sottoposto ai test di Prove pratiche di impiego e Finitura delle parti in conformità della norma UNI EN 149:2001+A1:2009, atti a certificare la sicurezza del DPI.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
2	1	1	2
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative):			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Analisi dei rischi</b>	Codice del documento: <b>FT. FM032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

RESS	<b>3.10.1</b>	Pericolo	Respirazione di aria inquinata
Situazione Iniziale <i>L'utente respira un'aria nociva per la sua salute quando è immerso in un'atmosfera inquinata.</i>			
Valutazione Iniziale			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	2	2	12
Interv.1 (Sicurezza integrata nella progettazione): <i>Prodotto sottoposto ai test di Perdita di tenuta verso l'interno, Contenuto di anidride carbonica dell'aria inspirata e Penetrazione del materiale in conformità della norma UNI EN 149:2001+A1:2009, atti a certificare la sicurezza del DPI.</i>			
Valutazione Post Interv.1			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	2	6
Interv.2: (Protezioni)			
Valutazione Post Interv.2			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
Interv.3 (Informative): <i>Indicazione della conformità del prodotto all'Art. 15 del D. Lgs. 17 Marzo 2020, n.18.</i>			
Valutazione Post Interv.3			
Gravità	Probabilità	Percezione	Rischio (SE)*(Fr*Ev)
3	1	1	3

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Relazione Tecnica</b>	Codice del documento: <b>FT. FM.032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00</b> del <b>04.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA MASK S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

# 5.

## Relazione Tecnica

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Relazione Tecnica</b>	Codice del documento: <b>FT. FM.032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

# **Mascherina Facciale filtrante – FFP2 NR**

## **FUTURA ©**

### **Descrizione della progettazione, del ciclo produttivo e delle attività di controllo e monitoraggio durante tutte le fasi della attività.**

Il Facciale filtrante – FFP2 NR avente nome commerciale FUTURA© è una semimaschera facciale filtrante antipolvere che copre il naso, la bocca e il mento fornendo una tenuta adeguata sul viso del portatore e garantendo una protezione ottimale contro un’atmosfera che possa risultare potenzialmente inquinata. Il modello FUTURA© è stato configurato tenendo conto di svariati fattori: norme cogenti di prodotto e indicazioni delle autorità competenti, esigenze del portatore sia da un punto di vista della sicurezza e salubrità sia da un punto di vista ergonomico ed esigenze di mercato. La società FUTURA MASK S.R.L. ha quindi definito tutte le caratteristiche tecniche e costruttive dei materiali, degli imballaggi primari e secondari, delle attrezzature e mezzi da utilizzare per la produzione, delle competenze degli operatori addetti alla produzione e del ciclo di vita del prodotto. Tale attività di progettazione ha portato alla scelta dei fornitori qualificati, alla scelta delle materie prime conformi per qualità e tipologia ,alla scelta degli ambienti e dei macchinari idonei alla produzione in serie e alla informazione formazione ed addestramento del personale .La produzione avviene presso lo stabilimento della Società FUTURA MASK SRL avente sede operativa in VARAZZE (SV) Via PARASIO 46/B o presso stabilimenti autorizzati dalla Società e sotto il diretto controllo della stessa .L’azienda produttrice dichiara di possedere procedure ed istruzioni tali da garantire la qualità del prodotto nel tempo e per tutti i lotti successivi a quello di test. Individuata la configurazione ottimale, si è provveduto a sviluppare il Fascicolo Tecnico come da Regolamento 2016/465 (Vedi Analisi dei rischi) e ad effettuare test di laboratorio in conformità alla UNI EN 149:2009 (Report No.) presso laboratorio dell’Ente Notificato GEPTESZT Kft avente sede in Via Jablonka St.79,1037 Budapest ,Ungheria con Numero identificativo 2233.Una volta ottenuti i risultati positivi dei test da parte dell’Ente Notificato con emissione del Certificato di conformità CE la Società ha iniziato le attività di produzione in serie secondo quanto progettato e con le attrezzature/macchinari e la materia prima prevista .



Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Relazione Tecnica</b>	Codice del documento: <b>FT. FM.032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

La produzione della mascherina semifacciale filtrante denominata FUTURA avviene secondo il flusso operativo spiegato di seguito nelle varie fasi.

La produzione in serie con una linea produttiva definita “Macchina per saldatura ad ultrasuoni “che risulta composta dai seguenti componenti/parti:

- rulli svolgitori per tessuto non tessuto e filtri componenti la struttura filtrante della maschera facciale FFP2 FUTURA
- dispenser posizionatore di nasello
- pressa fornita di sonotrodo per saldatura a freddo degli strati
- stazione di posizionamento elastici
- rulli per compressione e saldatura finale del corpo della maschera facciale completa di nasello ed elastici
- sistema ad aria compressa per posizionamento elastici
- stazione di rullo e taglio con formazione della mascherina facciale filtrante FUTURA©
- nastro trasportatore per trasporto delle mascherine facciali filtranti FUTURA©
- Barra saldante alimentata da rullo di film plastico

Il flusso di lavoro che porta dalla materia prima alla maschera facciale filtrante FUTURA© finita ed imballata risulta essere il seguente:

- ricevimento delle diverse materie prime che compongono la singola mascherina e il suo imballaggio
- posizionamento della materia prima e degli imballaggi in aree apposite
- trasporto interno e posizionamento della materia prima
- attività di produzione con realizzazione della mascherina finita come da progetto e specifiche di produzione
- realizzazione di imballaggi e deposito degli stessi presso aree definite
- trasporto interno e spedizione tramite corrieri autorizzati.

Per i materiali utilizzati sono effettuate delle richieste di ordine con conferma scritta .Alla consegna dei materiali la persona addetta controlla la documentazione accompagnatoria ,lo stato delle confezioni , eventuali certificati presenti e/o richiesti e deposita le confezioni in spazio apposito del magazzino identificando chiaramente la tipologia del materiale .Le materie prime utilizzate per la realizzazione della mascherine facciali Filtranti FUTURA© hanno data di scadenza e sono utilizzate secondo la modalità FIFO. Periodicamente vengono controllate le date di scadenza e lo stato degli imballaggi. Gli ambienti in cui sono

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Relazione Tecnica</b>	Codice del documento: <b>FT. FM.032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

immagazzinate le materie prime sono idonei e salubri per condizioni di temperatura ed umidità alla corretta conservazione.

La produzione prevede la trasformazione delle diverse materie prime attraverso processi di saldatura ad ultrasuoni e taglio di una mascherina completa di nasello ed elastici.

Nella fase iniziale della produzione, dopo un controllo dello stato dei macchinari ed una loro iniziale regolazione il personale preleva dal magazzino i rulli di TNT, di melt blown, di elastici e di naselli e provvede al loro posizionamento. I 5 diversi rulli di tessuto (3 di TNT e 2 di melt blown) sono installati su appositi rulli, i naselli presso attrezzatura per il loro posizionamento e gli elastici presso macchina per la saldatura degli stessi alla mascherina. Il personale provvede a impostare l'avvio dell'attività tramite svolgimento dei rulli e posizionamento lungo la linea di produzione stessa. Viene avviata una produzione di prova per effettuare la regolazione dei diversi parametri produttivi e testare i diversi sensori dislocati lungo la linea.

A regime i rotoli di tessuto posizionati sui rulli iniziano a svolgersi e convergono paralleli presso area in cui vengono inseriti i naselli. I materiali così accoppiati e con nasello inserito arrivano alla pressa che tramite sonotrodo effettua la saldatura a freddo. I diversi tessuti saldati arrivano presso la stazione di fissaggio degli elastici in 4 punti precedentemente segnati. I tessuti continuano il cammino e vengono avvolti su rullo a pressione per creazione della forma e saldatura finale della parte frontale.

Una volta formata la mascherina facciale filtrante i tessuti passano al rullo di taglio che separa le mascherine facciali filtranti FUTURA© dal resto del tessuto che diventa scarto di produzione e viene separato dal resto.

Le mascherine facciali filtranti FUTURA© cadono su nastro trasportatore che le avvia a barra saldatrice ove vengono impacchettate con film plastico trasparente in confezione singola.

Terminata l'operazione di imballaggio primario le mascherine facciali filtranti FUTURA© confezionate vengono raccolte in apposite ceste plastiche e in seguito trasportate in area contigua presso cui vengono confezionate in scatole di cartone da 20 pezzi pronte per la spedizione. Le scatole di mascherine facciali filtranti FUTURA© da ultimo vengono posizionate su bancali o supporti in apposita area in attesa di essere prelevate da trasportatore e inviate ai vari distributori dislocati sul territorio.

Per garantire una produzione in serie che rispetti i requisiti progettuali e normativa la Società adotta una serie di controllo e monitoraggi lungo la linea produttiva.

I rulli dei tessuti che compongono il corpo filtrante della mascherina sono dotati di sensori di presenza e di tensione per cui la mancanza di uno dei tessuti oppure la caduta di tensione del tessuto o differenze da

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Relazione Tecnica</b>	Codice del documento:
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	<b>FT. FM.032021</b>
	Revisione: <b>00 del 03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

quelle impostate sono immediatamente rilevate e portano ad una interruzione della produzione che può essere ripresa solo quando vengono ristabilite le condizioni conformi alla realizzazione. La pressa per saldatura a freddo dei 5 diversi strati di tessuto è regolata tramite controllo di pressione dei pistoni che devono risultare conformi ai valori impostati: la regolazione permette di avere una saldatura costante e ripetibile nel tempo. Prima dell'ingresso nella stazione per il posizionamento degli elastici sulla mascherina vengono rilevati dei marker per la corretta saldatura dei capi degli elastici stessi. La presenza di un sensore di presenza markers elastici permette il controllo della presenza degli stessi e del loro corretto posizionamento in modo da garantire la ripetibilità dell'operazione e la conformità della punzonatura a garanzia della tenuta allo strappo.

Il personale effettua controlli visivi sui materiali in ingresso e sulle varie fasi e sulle mascherine in uscita. Le attività di controllo vengono registrate su apposita modulistica per le fasi o i controlli ritenuti critici. Per ogni lotto produttivo vengono conservati dei campioni in numero statisticamente significativo o comunque idoneo ad effettuare dei test di conformità in caso di eventuali reclami o problematiche rilevate anche in seguito. L'identificazione avviene tramite codici e/o dati che vengono assegnati ai vari componenti di ogni singolo lotto. La mascherina completa è dotata di un numero di lotto dato da un progressivo numerico associato all'anno di produzione. I dati relativi alle codifiche dei componenti che formano un lotto sono registrati su apposita documentazione e vengono utilizzati per operare una attività di tracciabilità ed eventuale ritiro/richiamo in caso di problematiche o deviazioni rilevate in seguito alla avvenuta commercializzazione.

Gli ambienti di produzione sono costituiti da aree idonee alle attività con areazione e illuminazione idonea. I macchinari sono alimentati da energia elettrica della rete e sono posizionati all'interno di locali strutturalmente idonei alla attività in oggetto. Gli impianti sono conformi alle normative vigenti e la linea produttiva viene mantenuta e controllata sia internamente da personale qualificato per gli interventi di manutenzione ordinaria e da fornitori qualificati in caso di rotture e guasti. La linea produttiva risponde alle norme tecniche e cogenti inerenti la sicurezza e la salute. Tutto il personale che utilizza la linea produttiva è stato opportunamente informato, formato ed addestrato alle attività da svolgere in modalità sicura.

# Istruzioni d'uso

## Facciale filtrante FUTURA ©

### 1 Nome e codice

### 2 Descrizione

Facciale filtrante ad alto poter filtrante di tipo FFP2.

Maschera TNT a 5 veli ad alto poter filtrante di tipo FFP2 che copre il naso, la bocca e il mento



### 3 Indicazioni

Mascherina realizzata e testata in conformità alla EN149:2001+A1:2009 ed utilizzabile come DPI.

### 4 Simbologia etichettatura



Temperatura ambiente stoccaggio  
prodotto



Umidità ambiente stoccaggio  
prodotto



3aa  
Scadenza prodotto

### 5 Applicazione

Le semi-maschere filtranti monouso qui descritte sono di classe FFP2. Prima dell'uso verificate l'appropriatezza per il contesto d'impiego. La data limite di utilizzo del prodotto si trova sulla confezione dello stesso. Protezione contro polveri ed aerosol solidi e liquidi

### 6 Istruzioni



1. Infilare un dito nella maschera. Curvare il ponte nasale attorno al dito per conferire alla sagoma le fattezze del naso.

2. Tenendo in mano la maschera, e poggiarla sul viso coprendo bocca e naso

3. Con una Mano mantenere la mascherina in posizione, con l'altra tendere gli elastici e agganciarli alla parte posteriore delle orecchie

4. Usando entrambe le mani, sagomare la clip eventualmente presente attorno al naso per garantire una buona adesione sul viso.

5. Test di controllo del corretto posizionamento della mascherina: Portare le mani sulla mascherina come nella figura 4 ed espirare vigorosamente.

6. Sostituire la mascherina immediatamente se si avverte difficoltà respiratoria o se la mascherina subisce danni, o se sussistono problemi di aderenza al viso. L'osservanza attenta di queste istruzioni è essenziale per un uso sicuro del respiratore.

### 6 Avvertenze

Si consiglia di verificare l'integrità della mascherina prima dell'uso. Se notate lacerazioni e/o macchie richiedete una maschera sostitutiva. Se risulta impossibile ottenere un'adeguata adesione della mascherina al profilo del volto, non entrare in ambienti di rischio potenziale. La mancata osservanza delle prescrizioni contenute in questa nota può indurre ad un uso errato del DPI e causare malattie e morte. Un respiratore propriamente scelto è essenziale per proteggere la sua salute. Prima dell'utilizzo del DPI, consultare una persona addestrata in Igiene Industriale o personale esperto in Sicurezza dei luoghi di lavoro per determinare l'idoneità o meno all'utilizzo. Utilizzare solo in ambienti adeguatamente ventilati con sufficiente tenore di ossigeno per sostenere la vita. I limiti riguardanti la presenza di ossigeno in un dato contesto per l'impiego di queste mascherine possono variare da nazione a nazione, si invita a far riferimento ai parametri definiti nella nazione d'uso. Non utilizzare quando le concentrazioni dei contaminanti sono immediatamente pericolose per la salute o la vita. Non utilizzare in atmosfera dove c'è pericolo d'esplosione. Abbandonare immediatamente l'area di lavoro se (a) la respirazione diventa difficoltosa, o (b) si avvertono senso di angoscia o vertigini. Peli di barba, ed affezioni respiratore possono ridurre l'efficienza di queste semi-maschere filtranti. Non modificare od alterare in nessun modo la semi-maschera filtrante. Solo monouso. Non richiede manutenzione. Scartare la semi-maschera dopo il singolo utilizzo. Conservare le semi-maschere non ancora utilizzate nella loro confezione integra in ambiente lontano dalla luce del sole.

Prodotto fabbricato in Italia

### 7 Dichiarazione

**Il facciale filtrante FUTURA è conforme alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009**

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Test Report</b>	Codice del documento:
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	<b>FT. FM.032021</b>
	Revisione: <b>00</b> del <b>03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

**6.**

# Test Report

*Il Test report risulta effettuato da laboratorio accreditato secondo quanto definito dalla norma armonizzata EN 149:2011+ A1:2009 . Il report è un documento allegato e facente parte integrante del presente fascicolo tecnico.*

Capitolo del Fascicolo Tecnico: <b>Elenco Allegati</b>	Codice del documento: <b>FT. FM.032021</b>
Stato del documento: <b>Copia in distribuzione controllata</b>	Revisione: <b>00</b> del <b>03.03.2021</b>
Il contenuto di questo documento è di proprietà della ditta FUTURA S.R.L. e non può essere riprodotto o divulgato a terzi senza autorizzazione. La società tutelerà i propri diritti a norma di legge.	

# 7.

## Allegati

<b>ELENCO DEGLI ALLEGATI AL FASCICOLO TECNICO</b>		
<b>N°</b>	<b>TITOLO DEL DOCUMENTO /CODICE</b>	<b>STATO DI REVISIONE</b>
<b>01</b>	DISEGNO MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE FUTURA© FFP2 NR	REV.01/2021
<b>02</b>	ESPLOSO MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE FUTURA© FFP2 NR	REV.01/2021
<b>03</b>	ESPLOSO CONFEZIONE MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE FUTURA© FFP2 NR	REV.01/2021
<b>04</b>	FOTOGRAFIA CONFEZIONE PLASTICA TERMOSALDATA MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE FUTURA© FFP2 NR	REV.01/2021
<b>05</b>	ELENCO DEI MATERIALI E PRODUTTORI PER MASCHERINA SEMIFACCIALE FUTURA ©	REV.01/2021
<b>06</b>	PROCEDURA PROGETTAZIONE MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE FUTURA© FFP2 NR	REV.01/2021
<b>07</b>	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE FUTURA© FFP2 NR	

## MODULE C2 CERTIFICATE

of conformity to type assessment based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2)

**ED29/148/2401/P043**

Manufacturer: **FUTURA MASK SRL**  
Address: Via Parasio 41/B, 17019 Varazze Sv, Italy  
Place of inspection: Via Parasio 41/B, 17019 Varazze Sv, Italy  
Date of inspection:

The above mentioned company is authorized to affix marking

**CE 2233**

on the personal protective equipment(s) listed in Annex 1 of the certificate

**Type of inspection: module C2**

**The results of control are covered by the EU type-examination certificate(s) listed in Annex 1 of the certificate.**

**GÉPTESZT KFT.**  
EVE Ellenőrző Szervezet  
NB 2233  
1037 Budapest, Jablonka u. 79.



Date of issue: 08.01.2024  
Date of expiry: 31.12.2024

Lajos Tóth  
Inspection manager

Method used during inspection: On-site production control according to regulation 2016/425 module C2 and relevant RfU sheets. Supervised product checks according to the harmonised standards.

Requirement: Fulfilment of Article 19 c.) i. point of the regulation 2016/425 EU in accordance with Annex VII, module C2 conformity to type assessment.

## MODULE C2 CERTIFICATE

Annex 1 of the certificate: ED29/148/2401/P043

The list of PPE is provided by the manufacturer on his own responsibility.

List of PPEs:

Model	Description	EU type-examination certificate	Issued by
Futura Mask	Particle filtering half mask	TD11/GT282/282/2103/E/2233	Gépteszt

NOTE: Samples taken from stock!

A large, light gray watermark of the company name 'GÉPTESZT' is centered on the page. The letters are in a bold, sans-serif font, with the 'É' having a diacritical mark. The watermark is partially overlaid by a large, light gray, stylized graphic of three overlapping triangles, similar to the one in the logo.



---

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

**Regolamento Europeo (EU) 2016/425**

1. DPI (prodotto, tipo, lotto o numero di serie): SEMIMASCHERA FILTRANTE PARTICELLE FUTURA FFP2 semimaschera filtrante antiparticolato non riutilizzabile senza valvole nei colori arancio, verde, viola, caramello, rosa, grigio, nero, rosso, blu, azzurro, colori giallo, bianco in taglia standard

Numero di serie/modello: FUTURA

Anno di produzione: 2022

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario:

FUTURA MASK S.R.L.

Indirizzo: SEDE LEGALE VIA SANTA CATERINA 46/6- 17019 VARAZZE (SV) ITALIA

SEDE OPERATIVA : Via PARASIO 41/b -17019 Varazze (SV) ITALIA

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante: FUTURA MASK S.R.L.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la tracciabilità; ove necessario per l'identificazione del DPI, può essere allegata un'immagine a colori di sufficiente nitidezza): Semimaschera filtrante FUTURA FFP2 non riutilizzabile senza valvole in colori arancio, verde, viola, caramello, rosa, grigio, nero, rosso, blu, azzurro, giallo chiaro, bianco in taglia standard.

5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: EN 149:2001+A1:2009

6. Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti utilizzate, inclusa la data della norma, o riferimenti alle altre specifiche tecniche, inclusa la data della specifica, in relazione alle quali si dichiara la conformità: EN 149:2001+A1:2009

7. Ove applicabile, l'organismo notificato GEPTE SZT Kft. Il numero di identificazione 2233 ha eseguito l'esame UE del tipo (Modulo B) e ha rilasciato l'attestato di esame UE del tipo

---

---

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**Regolamento Europeo (EU) 2016/425**

8. Ove applicabile, il DPI è soggetto alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione più controlli supervisionati del prodotto a intervalli casuali (Modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato GEPTESZT Kft. Numero di identificazione dell'organismo notificato UE 2233.

**NOME DEL PRODOTTO**

Semimaschera filtrante

**MODELLO**

Futura

**FABBRICANTE**

Futura Mask Srl

**NORMATIVA**

EN149: 2001+A1: 2009

**NUMERO DEL CERTIFICATO**

TD11/GT282/323/2103/N1/X1/E/2233



La mascherine è conforme alle seguenti norme e specifiche tecniche: EN 149:2001+A1:2009 modificata da RFU PPE-R/02.075 versione 2

L'Organismo Notificato GEPTESZT Kft. (NB 2233) ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo TD11/GT282/323/2103/N1/X1/E/2233

Il DPI è soggetto alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione abbinata a prove di prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C 2) sotto la supervisione dell'Organismo Notificato GEPTESZT Kft (NB 2233).

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante che assume i DPI.

FUTURA MASK SRL

VARAZZE , 01.01.2023

DAVIDE PETRINI

LEGALE RAPPRESENTANTE

---

## MODULE C2 ANNUAL SURVEILLANCE REPORT

Document No: ED25/148/2401/P043  
C2 certificate No: ED29/148/2401/P043 from 08 January, 2024  
Model: Futura Mask  
Certificate holder: FUTURA MASK SRL  
Via Parasio 41/B, 17019 Varazze Sv, Italy  
Period covered by report: 01 January 2024 - 31 December 2024

### General reference documents:

Recommendation for use sheet, 00.007 and PPE Regulation 2016/425/EU, Module C2  
EU Type-examination certificate number covered by the surveillance: TD11/GT282/282/2103/E/2233 from 31 March, 2021  
Harmonized standard(s) / technical spec. within the scope of the surveillance: EN 149:2001+A1:2009

### A. Annual assessment of product in compliance with the referenced specification and standard(s) - reference 2A of RfU 00.007

1. Manufacturer: FUTURA MASK SRL  
Location visited: Via Parasio 41/B, 17019 Varazze Sv, Italy  
Date of visit: [REDACTED]  
2a. Assessment carried by: Balázs Völçsei - Program manager at GÉPTESZT Kft.  
2b. Company representative:  
2c. Relationship of visited company to type-examination certificate holder: Factory  
List of PPEs available: Futura Mask 10 pcs  
Attached reference document: test report: VD36/GT282-E3/2024/EN from 08 January, 2024  
3. Result of sample selection: positive Result of product testing: positive  
4. The selection of the samples and the demonstrated testing are in compliance with the referenced specification and standard(s).

### B. Annual assessment of production not being homogeneous - reference 2B of RfU 00.007

1. Method employed to perform assessment: 2B(ii) On-site audit of production control  
2a. Assessment carried by: Balázs Völçsei - Program manager at GÉPTESZT Kft.  
2b. Company representative:  
Attached reference document(s): visit report: Samples taken from stock!

According to our judgement, the assessment concluded that production was homogeneous.

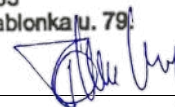
Overall conclusion of the annual surveillance: positive

Name and position: Lajos Tóth - Inspection manager

Date of issue: 08 January, 2024

Page 1 of 1

GÉPTESZT KFT.  
EVE Ellenőrző Szervezet  
NB 2233  
1037 Budapest, Jablonka u. 79.



Lajos Tóth  
Inspection manager



## EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EXTENSION

Name of Certification Body:	GÉPTESZT Kft.	Phone:	+3612503531
EU notified body identification number:	2233	Fax:	+3614300888
Address:	Jablonka St. 79, 1037 Budapest, HUNGARY	E-mail:	gepteszt@gepteszt.hu

Present EU type-examination certificate extension is valid only with:

EU type-examination certificate No.: TD11/GT282/323/2103/E/2233  
Record of examination No.: VD35/282/2103/E/2233 and VD36/282/X1/2021/EN

The EU type-examination certificate is not transferable.

1. Product designation: **Particle filtering half mask**  
*Futura Mask FFP2 non reusable particle filtering half mask without valves in black, orange, green, violet, caramel, pink, grey, red, blue, light blue, light yellow, white, colours.*  
Serial / Model No.: Futura Mask  
Year of production: 2021
2. Name and address of the holder of the certificate (Manufacturer or authorized representative):  
**FUTURA MASK SRL**  
Address: Via Parasio 41/B, 17019 Varazze SV, ITALY
3. Name and address of the Manufacturer: same as above (point 2)
4. Protecting ability of PPE: Personal protective equipment providing respiratory system protection.  
Category III. EN 149:2001+A1:2009 class FFP2 NR
5. Identification data of the records of examination for compliance of PPE:
  - a. Certification Body: GÉPTESZT Kft.  
Record of examination: VD35/282/2103/E/2233 and VD36/282/X1/2021/EN
  - b. Identification of body: NB2233
6. Documentation of the compliance with the essential health and safety protection requirements:  
Fully applied nationalized standard(s) during the production of the PPE:  
Category III. EN 149:2001+A1:2009 class FFP2 NR

Annexes:

- Users information
- Technical file

7. Requirements for indicating the CE mark: The size of the CE marking may not be less than 5 mm. The CE mark must be located on the product label
8. Further notes relating to the PPE: Manufacturer cannot place on the market or bring into service any Category III PPE without having established a formal agreement with a Notified Body about conformity to type assessment.

The EU type-examination certificate will be withdrawn in case of existence of conditions stated in Article 32 point 5. and in Annex V. 7.7. of regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament of the Council.

Legal remedy can be applied against the condition stated in the EU type-examination Certificate. The application for appeal should be submitted to the Director Manager of GÉPTESZT Kft., and the application will be judged by the board of GÉPTESZT Kft. Certificate Body.

The type tested complies with the regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament of the Council.

The present certificate is valid until 31<sup>st</sup> March, 2025

Budapest, 11<sup>th</sup> May, 2021- HUNGARY

**GÉPTESZT Kft.**  
EVE Tanúsító Szervezet  
NB 2233  
1037 Budapest, Jablonka u.79.

.....  
Budai István  
Head of Certification Body