



P. IVA 04487440614

VIA G. F. MAGGIO', 1

81025 Z. I. MARCIANISE SUD (CE)

Semimaschera Facciale Filtrante MEDMASK 2.0



MEDMASK 2.0 FFP2 NR

SEMIMASCHERA FACCIALE FILTRANTE

BFE-PFE \geq 95%

Tipo: Monouso non sterile, latex free.

Tipo prodotto: Semimaschera Facciale Filtrante.

Nome prodotto: MEDMASK 2.0

Normativa tecnica di riferimento:

Il dispositivo di protezione FFP2 NR denominato MEDMASK 2.0 risulta conforme al Regolamento (UE) n.2016/425 ed alle norme tecniche EN 149:2001+A1:2009.

Destinazione d'uso:

Sede legale: Via Guantai Nuovi, 11 - 80133 - Napoli

Sede operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 - Z.I. Marcianise Sud (CE) PEC
med.pack@pec.it



P. IVA 04487440614

VIA G. F. MAGGIO', 1

81025 Z. I. MARCIANISE SUD (CE)

Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP2 sono adatte per ambienti di lavoro nei quali l'aria respirabile contiene sostanze dannose per la salute e in grado di causare alterazioni genetiche. Queste devono catturare almeno il 94% delle particelle che si trovano nell'aria fino a dimensioni di 0,6 μm e possono essere utilizzate quando il valore limite di esposizione occupazionale raggiunge al massimo una concentrazione 10 volte superiore.

Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP2 sono classificate come dispositivi di protezione individuale di III Categoria, ovvero di disegno semplice realizzato per proteggere contro gli aerosol sia solidi sia liquidi.

La data limite di utilizzo del prodotto si trova sulla confezione dello stesso.

Ogni mascherina è unisex nella versione per adulti, in taglia unica ed impacchetta singolarmente. Rappresenta un'ottima protezione contro le malattie disperse nell'aria come quelle causate da batteri e virus.

L'indicativo **NR** nella marcatura indica che la maschera non è riutilizzabile e deve essere gettata alla fine di ogni singolo turno di lavoro.

Il dispositivo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2016/425 ed alle norme tecniche EN 149:2001 + A1:2009.

Caratteristiche:

Composta da uno strato di tessuto non tessuto (lato ambiente), due strati di meltblown, uno di hot air cotton e da uno strato di tessuto non tessuto (lato pelle) - Ottima vestibilità - Ottima respirabilità - Buona capacità filtrante- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale- Idrorepellente - Ultraleggera - Priva di fibre di vetro - latex free - Ipoallergenica- Atossica.

Ergonomia:

La forma ergonomica tridimensionale, il raggio di curvatura della mascherina e la leggerezza del materiale con cui è realizzata, fanno sì che MEDMASK 2.0 si adatti perfettamente al volto e permetta di respirare senza avere la sensazione di soffocamento.

Il polipropilene, materiale di cui è costituita la maschera, viene usato anche in ambiente medico grazie alle sue caratteristiche di idrorepellenza e non proliferazione dei batteri.

La lunghezza dei laccetti elastici (19.5cm) è stata scelta per garantire una minore pressione sulle orecchie.

Colore della mascherina: Bianca.

Schema di funzionamento / utilizzo: aprire la confezione e indossare la mascherina, che grazie alla sua forma a soffiutto si adatterà al viso. Fissarla sistemando dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari.

Sede legale: Via Guantai Nuovi, 11 - 80133 - Napoli

Sede operativa: Via Giovanni Francesco Maggio 1, 81025 - Z.I. Marcianise Sud (CE) PEC
med.pack@pec.it



P. IVA 04487440614
VIA G. F. MAGGIO', 1
81025 Z. I. MARCIANISE SUD (CE)

Manutenzione: non occorre, essendo monouso.

Conservazione e manipolazione del dispositivo: conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

Precauzione di utilizzo: non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

Controindicazioni e iterazioni: non ci sono particolari controindicazioni o iterazioni nell'utilizzo di questo dispositivo.

Materiali: Tessuto Non Tessuto – Cinque strati

Composizione chimica: 100% polipropilene, esente da fibre di vetro. Non contiene sostanze tossiche.

Dimensioni: romboidale 10.5 cm x 16 cm.

Modalità di trasporto e smaltimento: non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto; lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta contaminata con sostanze. In caso di contaminazione, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici.

DATI TECNICI MEDMASK 2.0

Dimensioni (cm)	10.5x16 +- 5%
Peso (g)	4.5+- 5%
Composizione/materiale	TNT, MELTBLOWN, MELTBLOWN, HOT AIR COTTON, TNT
Taglia	Unica
Colore	Bianco



2761 Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione ITEC S.r.l. (Sede Legale ed Operativa: Via Biella 1 – 59013 Montemurlo (PO) – Tel. +39 0574686915 – Fax. +39 0574684947 Mail: itec@itec-cert.it C.F. e P. IVA 02155230978 – REA PO – 506405).

Sede legale: Via Guantai Nuovi, 11 - 80133 - Napoli

Sede operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 - Z.I. Marcianise Sud (CE) PEC
med.pack@pec.it



CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

n. 2761/TE-PPE/211166-B

in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 – Allegato V (modulo B)
according to Regulation (EU) 2016/425 – Annex V (Module B)

ITEC certifica che il dispositivo di protezione individuale, riportato nel seguito, soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza previsti dal Regolamento (UE) 2016/425 all'allegato II.

Le condizioni di validità sono riportate nell'allegato 1.

ITEC certifies that the personal protective equipment, described below, conforms to the essential health and safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425 Annex II.

The requirements for the validity are reported in annex 1.

Richiedente / Fabbricante:

Applicant / Manufacturer

Med Pack Srl

Sede operativa:

Head Office

**Via Giovanni Francesco Maggiò,
Marcianise (CE)**

Classe DPI:

PPE Category

III

Identificazione:

Identification

**MEDMASK 2.0
MEDMASK COLOR 2.0**

Campi di utilizzo:

Field of use

FFP2

Norme di riferimento:

Standard reference

EN 149:2001 + A1:2009

Documenti di riferimento:

Delibera del Comitato Tecnico n. RD-DPI-211166 emessa il 16/12/2021.

Reference documents:

Resolution of the Technical Committee n. RD-DPI-211166 issued on 12/12/2021.

Note:

Per i DPI della categoria III, il presente certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425.

Il presente certificato ha anche n. 1 allegato.

Specification:

For category III PPE, this certificate must be used only in combination with one of the conformity assessment procedures referred to in Article 19, letter c) of Regulation (EU) 2016/425.

This certificate has also n. 1 annex.

ITEC S.r.l.
Istituto Tecnologico
Europeo di Certificazione

Via Biella, 1
59013 Montemurlo (PO)
Tel. +39 0574 686915
Fax +39 0574 684947
www.itec-cert.it
itec@itec-cert.it



PRD N° 271B

embo degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
A, IAF e ILAC
gnatory of EA, IAF and ILAC
tual Recognition Agreements

Marcatura:

Marking:

CE 2761

Doc. in revisione:

01

Review no.

Data 1° emissione:

16/12/2021

Date of the 1st issue:

Emissione corrente:

24/01/2022

Current issue:

Data di scadenza:

15/12/2026

Expiry of issue:

Luogo di emissione:

MONTEMURLO

Place of issue:

**Copyright; Il contenuto del presente certificato costituisce informazioni riservate e soggetto a copyright.
Copyright; This document and its contents are confidential and subject to copyright**



Per ITEC Ing. Donato Prisco
Amministratore Unico

رأبى نامہ ◆ 인증서 ◆ 証明書 ◆ شهادة ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICAT ◆ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ◆ SIJIL ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO ANNEX 1 TO THE EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

n. 2761/TE-PPE/211166-B

in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 – Allegato V (modulo B)
according to Regulation (EU) 2016/425 – Annex V (Module B)

1. Descrizione del dispositivo (v. disegno allegato) – PPE details (see draw annexed):

Modello / Model: MEDMASK 2.0 (Bianca)
Modello / Model: MEDMASK COLOR 2.0 (Multicolore)
Campo di utilizzo / Field of use: semimaschere filtranti
antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie
ad eccezione di quelle destinate alla fuga.
Protezione da / Protection against: Protezione contro gli aerosol sia solidi sia liquidi
Marcatura / Marking: FFP2 NR

2. Rapporti di prova riferiti ai prodotti indicati – Test reports referred to the products indicated

Report N. DPI211166-B Emesso da / Issued by: Itec Srl Data / Date: 16/12/2021

3. Verifica della documentazione tecnica – Verification of technical documentation:

Positivo / Positive

4. Nota informativa presentata nella lingua – General information in the language:

Italiana / Italian

5. Condizioni di validità – Requirements for validity:

Per la commercializzazione in altri Paesi comunitari la documentazione di cui al punto 2 deve essere presentata nella lingua del/i paese/i di destinazione.
For marketing in other EU countries, the documentation referred to in point 2 must be presented in the language of the country/s of destination.

6. Disegno / Draw

Disegno MEDMASK 2.0 Rev. 00
Disegno MEDMASK COLOR 2.0 Rev. 00

Marcatura:
Marking:

CE 2761

Doc. in revisione:
Review no.

01

Data 1° emissione:
Date of the 1st issue:

16/12/2021

Emissione corrente:
Current issue:

24/01/2022

Data di scadenza:
Expiry of issue:

15/12/2026

Luogo di emissione:
Place of issue:

MONTEMURLO

Copyright; Il contenuto del presente certificato costituisce informazioni riservate e soggetto a copyright.
Copyright; This document and its contents are confidential and subject to copyright



CERTIFICATO DI CONFORMITA' UE AL TIPO EU-TYPE CONFORMITY CERTIFICATE

n. 2761/TE-PPE/211166-C2

in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 – Allegato VII (modulo C2)
according to Regulation (EU) 2016/425 – Annex VII (Module C2)

ITEC certifica che il dispositivo di protezione individuale, riportato nel seguito, è conforme al tipo certificato e soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili previsti dal Regolamento (UE) 2016/425 all'allegato II.

ITEC certifies that the personal protective equipment, described below, conforms to type certificated and conforms to the essential health and safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425 Annex II.

Le condizioni di validità sono riportate nell'allegato 1.

The requirements for the validity are reported in annex 1.

Richiedente / Fabbricante:
Applicant / Manufacturer

Med Pack Srl

Sede operativa:
Head Office

**Via Giovanni Francesco Maggiò,
Marcianise (CE)**

Classe DPI:
PPE Category

III

Identificazione:
Identification

**MEDMASK 2.0
MEDMASK COLOR 2.0**

Campi di utilizzo:
Field of use

FFP2

Norme di riferimento:
Standard reference

EN 149:2001 + A1:2009

Documenti di riferimento:
Delibera del Comitato Tecnico n. RP-DPI-211166-C2 emessa il 16/12/2021.

Reference documents:
Resolution of the Technical Committee n. RP-DPI-211166-C2 issued on 16/12/2021.

Note:
Il presente certificato ha anche n. 1 allegato.

Specification:
This certificate has also n. 1 annex.

ITEC S.r.l.
Istituto Tecnologico
Europeo di Certificazione

Via Biella, 1
59013 Montemurlo (PO)
Tel. +39 0574 686915
Fax +39 0574 684947
www.itec-cert.it
itec@itec-cert.it

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

PRD N° 271B
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

CE 2761

Marcatura:
Marking:

Doc. in revisione: 01
Review no.
Data 1° emissione: 16/12/2021
Date of the 1st issue:
Emissione corrente: 24/01/2022
Current issue:
Data di scadenza: 15/12/2022
Expiry of issue:


Per ITEC Ing. Donato Prisco
Amministratore Unico



Luogo di emissione: **MONTEMURLO**
Place of issue:

**Copyright; Il contenuto del presente certificato costituisce informazioni riservate e soggetto a copyright.
Copyright. This document and its contents are confidential and subject to copyright**

تأیید نامہ ◆ 인증서 ◆ 証明書 ◆ 証明 ◆ شهادة ◆ CERTIFIKA ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICAT ◆ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ◆ SIJIL ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ ZERTIFICAT ◆ CERTIFICATE



ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO DI CONFORMITA' UE AL TIPO
ANNEX 1 TO UE TYPE CONFORMITY CERTIFICATE

n. 2761/TE-PPE/211166-C2

in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 – Allegato VII (modulo C2)
according to Regulation (EU) 2016/425 – Annex VII (Module C2)

1. Descrizione del dispositivo (v. disegno allegato) – PPE details (see draw annexed):

Modello / Model: MEDMASK 2.0 (Bianca)
 Modello / Model: MEDMASK COLOR 2.0 (Multicolore)
 Campo di utilizzo / Field of use: semimaschere filtranti
 antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie
 ad eccezione di quelle destinate alla fuga.
 Protezione da / Protection against: Protezione contro gli aerosol sia solidi sia liquidi
 Marcatura / Marking: FFP2 NR

2. Certificato di esame UE di Tipo – EU Type Examination Certificate

N° 2761/TE-PPE/211166-B

3. Procedura di controllo della fabbricazione applicata- Manufacturing process control applied:

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A
 PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI -
 Allegato VII (Modulo C2)

CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED
 PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (Annex VII – Module C2)

4. Nota informativa presentata nella lingua – General information in the language:

Italiana / Italian

5. Condizioni di validità – Requirements for validity:

La validità del presente certificato è subordinata alle prove del prodotto effettuate da ITEC per verificare
 l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo
 e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Le relazioni di prova emesse a fronte delle prove su prodotto e allegate al presente certificato
 costituiscono evidenze della validità.

ITEC s.r.l.
 Istituto Tecnologico
 Europeo di Certificazione

Via Biella, 1
 59013 Montemurlo (PO)
 Tel. +39 0574 686915
 Fax +39 0574 684947
 www.itec-cert.it
 itec@itec-cert.it



PRD N° 271B
 Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 A, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC
 Mutual Recognition Agreements

Marcatura:
Marking:

CE 2761

Doc. in revisione: 01
Review no.

Data 1° emissione: 16/12/2021
Date of the 1st issue:

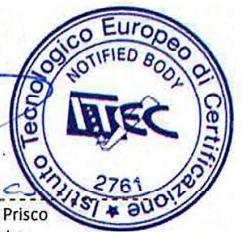
Emissione corrente: 24/01/2022
Current issue:

Data di scadenza: 15/12/2022
Expiry of issue:

Luogo di emissione: MONTEMURLO
Place of issue:

Copyright; Il contenuto del presente certificato costituisce informazioni riservate e soggetto a copyright.
Copyright; This document and its contents are confidential and subject to copyright

واپى نامه ◆ 證書 ◆ 証明書 ◆ 証明 ◆ شهادة ◆ CERTIFIKA ◆ CERTIFIKAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICAT ◆ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ◆ SIJIL ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ ZERTIFICAT ◆ CERTIFICATE



Per ITEC Ing. Donato Prisco
 Amministratore Unico