



Medline International Italy s.r.l.
Unipersonale

Piazzale della resistenza, 3
50018 Scandicci (FI)
Tel. 055 / 776 6516

www.medline.com/it



Scheda Tecnica

Mascherina respiratoria FFP2

Codice

ZD-001

Descrizione e materiali

Mascherina respiratoria filtrante FFP2, piatta, colore bianco, elastici auricolari

Strato esterno: Spunbond
Strato filtrante: Meltblown
Rivestimento: tessuto non tessuto
Strato interno: spunbond

Proprietà fisiche	Requisiti EN 149 FFP2		Risultati
Permeazione interna totale (%)	Non superior a 8		2.10
Penetrazione del materiale filtro Penetrazione iniziale massima test aerosol (%max)	Test Sodio cloruro 95 l/min	6.0	0.91
	Test olio di paraffina 95 l/min	6.0	4,39
Resistenza massima di respirazione (mbar)	Inalazione 30 l/min	0.70	0.41
	Inalazione 95 l/min	2.40	1.27
	Esalazione 160 l/min	3.00	2.07

Destinazione d'uso

Tutte le situazioni in cui sia richiesta la protezione delle vie respiratorie con filtraggio aria

Pack factor

600 pz per confezione

Confezionamento

30 dispenser da 20 pz

Sterilizzazione

Prodotto non sterile.

Validità

5 anni dalla data di produzione a confezione integra

Presenza di lattice

Latex Free.

Conservazione e stoccaggio:

Proteggere da elevate fonti di calore/freddo. Mantenere in luogo fresco, asciutto e pulito.

Conformità normativa

Dispositivo DPI III categoria
Prodotto conforme al Regolamento (EU) 425/2016 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale del 9 marzo 2016
EN149:2001 + A1:2009

Data emissione: 31/08/2020

Revisione: 0
Approvato da: Resp. Qualità

Page 1/2



TDS_Respirator_mask_ZD-001-IT02
© 2020 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.
All rights reserved.



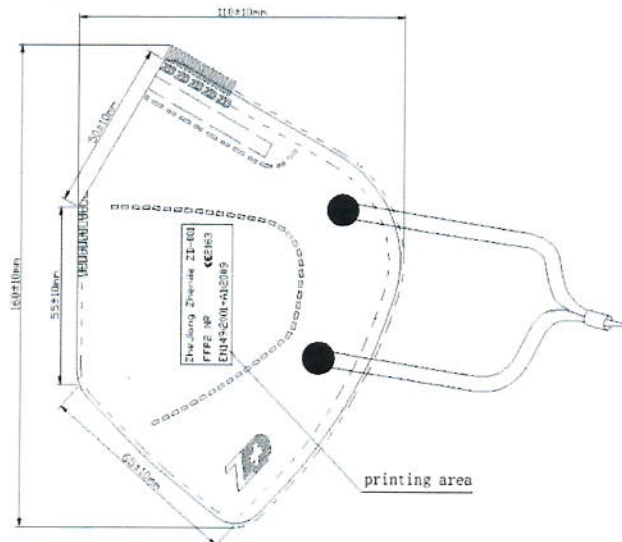
	Conformità ai regolamenti REACH (CE) e 1272/2008
Classificazione CND	DPI
RDM:	DPI
Fabbricante	Zhende Medical – ISO 9001
Distributore	Medline International Italy Srl Unipersonale, certificata UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 14001



Dichiarazione di Conformità EU

No: DOC-ZD001

1. DPI: mascherina respiratoria filtrante
Tipo: categoria III Modello: ZD-001 Livello: FFP2
2. Produttore:
Nome: Zhende Medical Co., Ltd
3. Dichiarazione:
si dichiara che la mascherina respiratoria filtrante è conforme al Regolamento dei Dispositivi di Protezione Individuale (EU) 2016/425. La dichiarazione di conformità EU è rilasciata sotto la sola responsabilità di Zhende Medical Co., Ltd.
4. Oggetto della dichiarazione:



5. L'oggetto della dichiarazione descritto al punto 4 è conforme con la legislazione pertinente dell'Unione Europea:
Regolamento (EU) 2016/425
6. Riferimenti agli standard armonizzati pertinenti:
EN 149:2001+A1:2009
7. L'ente notificato Universale (NB: 2163) ha eseguito il type examination EU (Modulo B) e rilasciato il certificato EU type-examination: 2163-PPE-1248

8. Il DPI è soggetto a procedure di valutazione della conformità: conformità al tipo sulla base di controlli interni alla produzione che supervisiona e controlla il prodotto a intervalli random (Modulo C2) sotto la sorveglianza dell'ente notificato Universale (NB: 2163). Ed il numero del certificato del Modulo C2 è 2163-PPE-1248/01
9. Firmato per conto di:
Azienda: Zhende Medical Co., Ltd
Direttore Regulatory: Chen Ming
Luogo e Data: Shaoxing, 20 agosto, 2020

Firma:



CE