

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Rotoform srl - via dei tamarindi, 14
00134 Roma - Italy - tel. 0671300197 FAX. 0671302974
P.IVA 02111231003 - C.F. 08653830581

Declare under our sole responsibility, that the product below:

Description of the product: **FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES**

Brand name: **SIBILLA**

Model name: **601 FFP2 NR D**

Meets the following European regulation:

- 2016/425 (UE) Regulation

Applicable harmonized standard:

- EN 149:2001+A1:2009



The notified body **A.N.C.I. SERVIZI SRL a socio unico CIMAC (N° 0465)**
Sede legale: Via Alberto Riva Villasanta, 3 20145 Milano
Sede operativa: Via Aguzzafame, 60/B 27029 Vigevano (PV)

Performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate:

No. M-390-04852-21

The PPE is subject to the following conformity assesment procedure:

Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body:
A.N.C.I. SERVIZI SRL a socio unico CIMAC (N° 0465)

Rome, 30/05/2024

Signed for and on behalf of Rotoform srl

Di Virgilio Tullio

Rotoform s.r.l.

Sede e Stabilimento:
00134 Roma (S. Palomba)
Via dei Tamarindi, 14
(già Via Ardeatina km. 20,400)
Tel. 06.71.30.01.97 - Fax 06.71.30.29.74
www.rotoform.it - info@rotoform.it



EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE MODULE B N° M-390-04852-21

FABBRICANTE MANUFACTURER

Azienda Company ROTOFORM S.R.L.
P. Iva VAT no 02111231003
Via Street name VIA DEI TAMARINDI 14
CAP Postcode 00134
Città (Prov.) City ROMA (RM)
Paese Country ITALIA

Articolo Item	601 FFP2 NR D
Marchio Brand	SIBILLA
Descrizione Description	Semimaschera filtrante antipolvere <i>Filtering half mask to protect against particles</i>
Taglie Size	Unica / One size
Categoria Category	III
Norme armonizzate applicate (in tutto o in parte) <i>Harmonised standards applied (or parts thereof)</i>	EN 149:2001+A1:2009
Livelli di prestazione e/o classe di protezione <i>Protection class and/or performance levels</i>	FFP2 NR D
Altre specifiche tecniche applicate <i>Technical specifications applied</i>	--

Il DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili del Regolamento (UE) 2016/425.

The PPE type complies with the applicable essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425.

FOTO SEMIMASCHERA
PHOTO OF HALF MASK



Norma Standard	Caratteristica di protezione Protective feature	Livello Level
EN 149:2001+A1:2009	Classe di efficienza filtrante <i>Filtering efficiency class</i>	FFP2
EN 149:2001+A1:2009	Utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro <i>Single shift use only</i>	NR
EN 149:2001+A1:2009	Conforme al requisito di intasamento <i>Complies with clogging performance</i>	D

Allegati al certificato di esame UE del tipo:

Annexes attached to EU type-examination certificate

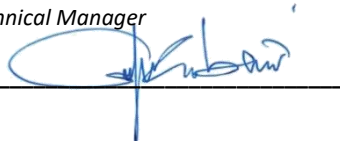
Componente Part	Rapporto di prova Test report	Emesso da Issued by	Data Date
Semimaschera Half mask	21-3195-RP-1	CIMAC	14/10/2021

Data di emissione Date of issue	Data di revisione Date of revision	Data di scadenza Deadline
12/11/2021		12/11/2026

Giuseppe Bellotti

Responsabile Tecnico *Technical Manager*

Firma *Signature*



TERMINI E CONDIZIONI TERMS AND CONDITIONS

I seguenti termini e condizioni si applicano in aggiunta alle condizioni generali di CIMAC allegate alla Proposta e Quotazione e a quelle indicate nel Regolamento per la valutazione della conformità UE REG01 nell'edizione corrente, disponibile sul sito internet www.cimac.it.

Il fabbricante, titolare del presente certificato, è autorizzato a marcare il/i Dispositivo/i di Protezione Individuale (DPI) specificato/i nel presente certificato in conformità all'Allegato V (Modulo B) del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, dopo che sia stata redatta da parte sua una dichiarazione di conformità UE del/i DPI.

Si noti che:

1. Se il/i DPI specificato/i nel presente certificato è/sono di categoria III, il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 19 lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C2 o Modulo D).
2. La documentazione tecnica del fabbricante riporta tutti i dettagli dell'ambito di applicazione della certificazione e del/i DPI certificato/i.
3. Qualora esista una traduzione del presente certificato, la versione in lingua italiana sarà considerata il testo vincolante.
4. La certificazione è limitata alla produzione eseguita presso le sedi elencate nella documentazione tecnica del fabbricante.
5. Il/i DPI fabbricato/i in modo continuativo dovrà/dovranno essere coerente/i con il/i DPI certificato/i ed elencato/i nel presente certificato.
6. Il fabbricante dovrà comunicare a CIMAC eventuali modifiche al/ai DPI certificato/i o alla documentazione tecnica.
7. Se i risultati ottenuti durante le prove di tipo rientrano nei limiti di incertezza quando comparati al requisito di superamento della prova, alla classificazione o al livello di prestazione, il fabbricante ha la responsabilità di garantire che il controllo della produzione in fabbrica e le tolleranze di fabbricazione siano tali per cui il/i DPI immesso/i sul mercato soddisfa/no i requisiti, le classificazioni o i livelli di prestazione dichiarati.
8. Il presente certificato dovrà essere conservato unitamente alla relativa documentazione tecnica in un luogo sicuro dal fabbricante (o dal mandatario) indicato sul certificato stesso. Copia di questo certificato e di altra documentazione può essere richiesta da un rappresentante del governo di uno Stato membro UE.
9. Il presente certificato si riferisce soltanto al/ai DPI ed alla documentazione tecnica forniti al momento della procedura di valutazione della conformità ed è soggetto alla data di scadenza indicata.
10. CIMAC si riserva il diritto di revocare il presente certificato qualora sia accertato che una condizione di fabbricazione, progettazione, materiali o imballaggio è stata modificata e quindi non è più conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/245.

The following terms and conditions apply in addition to CIMAC's general terms and conditions attached to the Proposal and Quotation and to those indicated in the Regulation for the assessment of EU conformity REG01 in the current edition, available on the website www.cimac.it.

The manufacturer, holder of this certificate, is authorized to mark the Personal Protective Equipment (PPE) specified in this certificate in accordance with Annex V (Module B) of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016, after an EU declaration of conformity of the PPE(s) was drawn up by him.

Please note:

1. If the PPE(s) specified in this certificate is of category III, the certificate must be used only in combination with one of the conformity assessment procedures referred to in art. 19 letter c) of Regulation (EU) 2016/425 (Module C2 or Module D).
2. Full details of the scope of the certification and PPE(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the Italian language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the PPE(s) certified and listed on this certificate.
6. The manufacturer shall inform CIMAC of any changes to the certified PPE(s) or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the limits of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the PPE(s) placed on the market meets(meet) with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the manufacturer (or authorised representative) named on this certificate. Copy of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EU member state government.
9. This certificate refers only to the PPE(s) and technical documentation provided at the time of the conformity assessment procedure and it is subject to the expiry date indicated.
10. CIMAC reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of the manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/245.

TEST REPORT MODULE C2

N° M-390-04852-21-01277C

FABBRICANTE MANUFACTURER

Azienda Company ROTOFORM S.R.L.
P. Iva VAT no 02111231003
Via Street name VIA DEI TAMARINDI 14
CAP Postcode 00134
Città (Prov.) City ROMA RM
Paese Country ITALIA

Articolo Item	601 FFP2 NR D
Marchio Brand	SIBILLA
Descrizione Description	Semimaschera filtrante antipolvere <i>Filtering half mask to protect against particles</i>
Taglie Size	Unica / One size
Categoria Category	III
Norme armonizzate applicate (in tutto o in parte) Harmonised standards applied (or parts thereof)	EN 149:2001+A1:2009
Livelli di prestazione e/o classe di protezione Protection class and/or performance levels	FFP2 NR D
Altre specifiche tecniche applicate Technical specifications applied	
Rif. Certificato di esame UE di tipo n. Ref. EU-type examination certificate N°	M-390-04852-21 del 12/11/2021



Norma Standard	Caratteristica di protezione Protective feature	Livello Level
EN 149:2001+A1:2009	Classe di efficienza filtrante <i>Filtering efficiency class</i>	FFP2
EN 149:2001+A1:2009	Utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro <i>Single shift use only</i>	NR
EN 149:2001+A1:2009	Conforme al requisito di intasamento <i>Complies with clogging performance</i>	D

Allegati alla Relazione di Prova:

Annexes attached to Test Report

Componente Part	Rapporto di prova Test report	Emesso da Issued by	Data Date
Semimaschera <i>Half mask</i>	24-991.1-RP-1	CIMAC	30/05/2024

Il DPI è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo Modulo B, la produzione del DPI è omogenea e soddisfa i requisiti essenziali applicabili del Regolamento (UE) 2016/425.

The PPE is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate Module B, the production of the PPE is homogeneous and it satisfies the applicable requirements of Regulation (EU) 2016/425.

Il Fabbricante è autorizzato ad apporre sul DPI descritto a Pagina 1 del presente certificato la seguente marcatura:

The Manufacturer is authorized to affix on the PPE described on Page 1 of this certificate the following marking:

CE 0465

Data di emissione <i>Date of issue</i>	Data di revisione <i>Date of revision</i>	Data di scadenza <i>Deadline</i>
30/05/2024		30/05/2025

Marco Piccolini

Responsabile Tecnico *Technical Manager*



TERMINI E CONDIZIONI TERMS AND CONDITIONS

I seguenti termini e condizioni si applicano in aggiunta alle condizioni generali di CIMAC allegata alla Proposta e Quotazione e a quelle indicate nel Regolamento per la valutazione della conformità UE REG01 nell'edizione corrente, disponibile sul sito internet www.cimac.it. Il fabbricante, titolare del presente certificato, è autorizzato a marcare il/i Dispositivo/i di Protezione Individuale (DPI) specificato/i nel presente certificato in conformità all'Allegato V (Modulo B) del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, dopo che sia stata redatta da parte sua una dichiarazione di conformità UE del/i DPI.

Si noti che:

- Se il/i DPI specificato/i nel presente certificato è/sono di categoria III, il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 19 lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C2 o Modulo D).
- La documentazione tecnica del fabbricante riporta tutti i dettagli dell'ambito di applicazione della certificazione e del/i DPI certificato/i.
- Qualora esista una traduzione del presente certificato, la versione in lingua italiana sarà considerata il testo vincolante.
- La certificazione è limitata alla produzione eseguita presso le sedi elencate nella documentazione tecnica del fabbricante.
- Il/i DPI fabbricato/i in modo continuativo dovrà/dovranno essere coerente/i con il/i DPI certificato/i ed elencato/i nel presente certificato.
- Il fabbricante dovrà comunicare a CIMAC eventuali modifiche al/ai DPI certificato/i o alla documentazione tecnica.
- Se i risultati ottenuti durante le prove di tipo rientrano nei limiti di incertezza quando comparati al requisito di superamento della prova, alla classificazione o al livello di prestazione, il fabbricante ha la responsabilità di garantire che il controllo della produzione in fabbrica e le tolleranze di fabbricazione siano tali per cui il/i DPI immesso/i sul mercato soddisfa/no i requisiti, le classificazioni o i livelli di prestazione dichiarati.
- Il presente certificato dovrà essere conservato unitamente alla relativa documentazione tecnica in un luogo sicuro dal fabbricante (o dal mandatario) indicato sul certificato stesso. Copia di questo certificato e di altra documentazione può essere richiesta da un rappresentante del governo di uno Stato membro UE.
- Il presente certificato si riferisce soltanto al/ai DPI ed alla documentazione tecnica forniti al momento della procedura di valutazione della conformità ed è soggetto alla data di scadenza indicata.
- CIMAC si riserva il diritto di revocare il presente certificato qualora sia accertato che una condizione di fabbricazione, progettazione, materiali o imballaggio è stata modificata e quindi non è più conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/245.
- Il presente certificato può essere riprodotto solo a colori.

The following terms and conditions apply in addition to CIMAC's general terms and conditions attached to the Proposal and Quotation and to those indicated in the Regulation for the assessment of EU conformity REG01 in the current edition, available on the website www.cimac.it

The manufacturer, holder of this certificate, is authorized to mark the Personal Protective Equipment (PPE) specified in this certificate in accordance with Annex V (Module B) of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016, after an EU declaration of conformity of the PPE(s) was drawn up by him.

Please note:

- If the PPE(s) specified in this certificate is of category III, the certificate must be used only in combination with one of the conformity assessment procedures referred to in art. 19 letter c) of Regulation (EU) 2016/425 (Module C2 or Module D).*
- Full details of the scope of the certification and PPE(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.*
- Where a translation of this certificate exists, the Italian language version shall be considered as the authoritative text.*
- Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.*
- Ongoing manufactured product shall be consistent with the PPE(s) certified and listed on this certificate.*
- The manufacturer shall inform CIMAC of any changes to the certified PPE(s) or technical documentation.*
- Where results obtained during type testing are within the limits of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the PPE(s) placed on the market meets(meet) with the stated requirements, classifications or performance levels.*
- This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the manufacturer (or authorised representative) named on this certificate. Copy of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EU member state government.*
- This certificate refers only to the PPE(s) and technical documentation provided at the time of the conformity assessment procedure and it is subject to the expiry date indicated.*
- CIMAC reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of the manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/245.*
- This certificate can only be reproduced in color.*

TEST REPORT

RP 24-991.1-RP-1

DATED

30/05/2024

CLIENTE CUSTOMER

Azienda Company ROTOFORM S.R.L.
P. Iva VAT no 02111231003
Via Street name VIA DEI TAMARINDI 14
CAP Postcode 00134
Città (Prov.) City ROMA (RM)
Paese Country ITALIA

Descrizione campione <i>Sample description</i>	601 FFP2 NR D
Data ricevimento campione <i>Sample receipt date</i>	03/05/2024
Data esecuzione prove <i>Date execution of the tests</i>	Dal 06/05/2024 al 29/05/2024 <i>From 06/05/2024 to 29/05/2024</i>
Prove effettuate <i>Tests conducted</i>	Come richiesto dal cliente, per il dettaglio fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. <i>As requested by the applicant, refer to the following page(s) for details.</i>
Metodo/i di prova <i>Test Method(s)</i>	Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. <i>Please refer to the following page(s).</i>
Risultati di prova <i>Test Results</i>	Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. <i>Please refer to the following page(s).</i>



Responsabile Laboratorio Tecnologico
Technological Laboratory Manager
 Andrea Boggio Marzet



Responsabile Operations
Operations Manager
 Pietro Biglia



Pag. 1 / 6 – RAPPORTO DI PROVA N° 24-991.1-RP-1 del 30/05/2024

Laboratorio Tecnologico

7.9.2 Penetrazione del materiale filtrante (*)

Metodo: EN 149:2001+A1:2009 punto 8.3.3 e punto 8.3.2/EN 143:2000+A1:2006 punto 8.3 - Condizionamento – Resistenza meccanica seguita da condizionamento a temperatura.

Condizionamento di resistenza meccanica secondo EN 143:2000+A1:2006 punto 8.3

 Ciclo termico di condizionamento: a) 24 h ad atmosfera secca (70 ± 2) °C;

 b) 24 h a temperatura (-30 ± 2) °C

 Ricondizionamento alla temperatura di: 23 ± 1 °C 50 ± 3 % U.R.

Risultati:

Semimaschere	Risultati
E1	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
E2	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
E3	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
E4	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
E5	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
E6	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
Requisito in conformità a EN 143:2000+A1:2006 p 7.9 e 7.10	Assenza di danneggiamenti
Pass	

Metodo: EN 149:2001+A1:2009 – punto 8.11 - Determinazione della penetrazione del materiale filtrante.

Risultati:

Prova con aerosol di NaCl

Semimaschere	Condizionamento/Trattamento	Penetrazione %
F1	Come ricevuti (C.R.)	$1,32 \pm 0,58$
F2		$1,39 \pm 0,58$
F3		$1,38 \pm 0,58$
F4	Dopo indossamento simulato (T.I.S.)	$1,55 \pm 0,58$
F5		$1,57 \pm 0,58$
F6		$1,58 \pm 0,58$
F7	Dopo resistenza meccanica come p. 8.3.3 e dopo condizionamento come p. 8.3.2 (C.T.)	$1,42 \pm 0,58$
F8		$1,46 \pm 0,58$
F9		$1,51 \pm 0,58$
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.9.2 (FFP2)		$\leq 6\%$
Pass		

Prova con aerosol di olio di paraffina

Semimaschere	Condizionamento/Trattamento	Penetrazione %
G1	Come ricevuti (C.R.)	0,18 ± 0,10
G2		1,83 ± 0,58
G3		1,83 ± 0,58
G4	Dopo indossamento simulato (T.I.S.)	1,75 ± 0,58
G5		1,77 ± 0,58
G6		1,83 ± 0,58
G7	Dopo resistenza meccanica come p. 8.3.3 e dopo condizionamento come p. 8.3.2 (C.T.)	1,66 ± 0,58
G8		1,70 ± 0,58
G9		1,65 ± 0,58
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.9.2 (FFP2)		≤ 6%
Pass		

7.16 – Resistenza respiratoria

Metodo: EN 149:2001+A1:2009 – punto 8.9.2 - Resistenza all'espirazione.

Flusso di prova = 160 l/min

Risultati:

Semimaschere	Condizionamento/ Trattamento	Posizione della testa di prova	Resistenza all'espirazione (mbar)
			(160 l/min)
L1	Come ricevute (C.R.)	Orientata direttamente in avanti	2,42 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,40 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,43 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,45 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,42 ± 0,4
L2		Orientata direttamente in avanti	2,29 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,40 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,37 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,36 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,45 ± 0,4
L3		Orientata direttamente in avanti	2,44 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,45 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,49 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,42 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,57 ± 0,4
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.16 (FFP2)			≤ 3,0
Pass			

Semimaschere	Condizionamento/ Trattamento	Posizione della testa di prova	Resistenza all'espirazione (mbar)
			(160 l/min)
L4	Dopo condizionamento a temperatura in conformità a EN 149:2009 p. 8.3.2 (C.T.)	Orientata direttamente in avanti	2,45 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,46 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,46 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,45 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,48 ± 0,4
L5		Orientata direttamente in avanti	2,52 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,40 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,47 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,53 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,39 ± 0,4
L6		Orientata direttamente in avanti	2,56 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,50 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,59 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,39 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,47 ± 0,4
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.16 (FFP2)			≤ 3,0
Pass			

Semimaschere	Condizionamento/ Trattamento	Posizione della testa di prova	Resistenza all'espirazione (mbar)
			(160 l/min)
L7	Dopo condizionamento di indossamento simulato EN 149:2009 p. 8.3.1 (*) (T.I.S.)	Orientata direttamente in avanti	2,48 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,48 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,47 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,47 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,46 ± 0,4
L8		Orientata direttamente in avanti	2,52 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,41 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,61 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,47 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,59 ± 0,4
L9		Orientata direttamente in avanti	2,50 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,36 ± 0,4
		Orientata verticalmente verso il basso	2,39 ± 0,4
		Giacente sul lato sinistro	2,39 ± 0,4
		Giacente sul lato destro	2,42 ± 0,4
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.16 (FFP2)			≤ 3,0
Pass			

Metodo: EN 149:2001+A1:2009 – punto 8.9.3 - Determinazione della resistenza respiratoria – Resistenza all'inspirazione.

Risultati:

Semimaschere	Condizionamento/ Trattamento	Resistenza all'inspirazione (mbar)	
		30 l/min	95 l/min
M1	Come ricevute (C.R.)	0,51 ± 0,06	1,69 ± 0,1
M2		0,52 ± 0,06	1,70 ± 0,1
M3		0,51 ± 0,06	1,58 ± 0,1
M4	Dopo condizionamento a temperatura in conformità a EN 149:2009 p. 8.3.2 (C.T.)	0,52 ± 0,06	1,84 ± 0,1
M5		0,50 ± 0,06	1,90 ± 0,1
M6		0,52 ± 0,06	1,74 ± 0,1
M7	Dopo condizionamento di indossamento simulato EN 149:2009 p. 8.3.1 (*) (T.I.S.)	0,51 ± 0,06	1,75 ± 0,1
M8		0,52 ± 0,06	1,88 ± 0,1
M9		0,54 ± 0,06	1,67 ± 0,1
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.16 (FFP2)		≤ 0,7	≤ 2,4
Pass			

(*) = prova non accreditata ACCREDIA

I valori di incertezza riportati nel Rapporto di Prova si riferiscono alle prove per le quali è stata possibile valutare l'incertezza dei risultati. Incertezza estesa del metodo di prova relativa ad un fattore di copertura k=2 corrispondente, nel caso di distribuzione normale, ad un livello di confidenza del 95,45%. Se il valore rilevato è <LOQ l'incertezza non viene indicata.

CIMAC applica la regola decisionale binaria con banda di guardia (w = U) per le dichiarazioni di conformità a specifici requisiti indicati nel presente Rapporto di Prova. Pertanto, CIMAC ha tenuto in considerazione il valore dell'incertezza estesa di misura.

* Fine Rapporto di Prova *

TERMINI E CONDIZIONI TERMS AND CONDITIONS

I seguenti termini e condizioni si applicano in aggiunta alle condizioni generali di CIMAC allegata alla Proposta e Quotazione.

Si noti che:

1. Il contenuto del presente Rapporto di Prova si riferisce unicamente al campione sottoposto a prova, così come ricevuto.
2. La descrizione e la denominazione del campione sono dati forniti dal Cliente di cui CIMAC declina ogni responsabilità.
3. Il campionamento del materiale ricevuto da analizzare è stato effettuato dal Cliente se non diversamente indicato.
4. Le prove riportate nel presente Rapporto di Prova contrassegnate dalla dicitura "Non accreditate da ACCREDIA" non rientrano nell'Accreditamento.
5. Il residuo del campione analizzato si conserva per un mese.
6. Il presente Rapporto di Prova non ha validità di approvazione e/o certificazione del campione analizzato e non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di CIMAC.
7. Il marchio ACCREDIA e/o l'Accreditamento di CIMAC non possono essere utilizzati nella documentazione di prodotto, a meno che non venga riportata copia integrale, fedele, leggibile del Rapporto di Prova contenente la dicitura in grassetto "Copia Conforme all'Originale".
8. A.N.C.I. SERVIZI SRL a Socio Unico è accreditata da ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Prova con numero di Accreditamento 0005 L per le prove accreditate consultabili sul sito www.accredia.it.
9. Per le prove accreditate, ACCREDIA garantisce la competenza del personale, la disponibilità di strumentazione e la conformità delle procedure di prova alla norma/procedura richiamata.
10. Qualora esista una traduzione del presente Rapporto di Prova, la versione in lingua italiana sarà considerata il testo vincolante.
11. Dove non diversamente specificato, le condizioni di prova corrispondono a quelle indicate dalla norma di riferimento

The following terms and conditions apply in addition to CIMAC's general terms and conditions attached to the Proposal and Quotation.

Please note:

1. The content of this Test Report refers only to the sample tested, as received.
2. Description and name of the sample are data provided by the Customer for which CIMAC declines all responsibility.
3. The sampling of the material received to be analyzed was carried out by the Customer unless otherwise indicated.
4. The tests reported in this Test Report marked with the words "Not accredited by ACCREDIA" are not part of the Accreditation.
5. The residue of the analyzed sample is kept for one month.
6. This Test Report has no validity of approval and / or certification of the analyzed sample and cannot be partially reproduced without written authorization from CIMAC.
7. The ACCREDIA trademark and / or the CIMAC Accreditation cannot be used in the product documentation, unless a complete, faithful, legible copy of the Test Report containing the bold wording "Copy Conforms to the Original" is reported.
8. A.N.C.I. SERVIZI SRL a Socio Unico is accredited by ACCREDIA Testing Laboratories Department with Accreditation number 0005 L for accredited test methods available for consultation at www.accredia.it.
9. For the accredited tests, ACCREDIA guarantees the competence of the personnel, the availability of instrumentation and the conformity of the test procedures to the standard / procedure referred to.
10. Where a translation of this Test Report exists, the Italian language version shall be considered as the authoritative text.
11. Unless otherwise indicated, the test conditions correspond to those indicated in the reference standard

TEST REPORT

RP 23-870.1

DATED

31/03/2023

CLIENTE CUSTOMER

Azienda Company ROTOFORM S.R.L.
P. Iva VAT no 02111231003
Via Street name VIA DEI TAMARINDI 14
CAP Postcode 00134
Città (Prov.) City ROMA (RM)
Paese Country ITALIA

Descrizione campione <i>Sample description</i>	Semimaschera art. 601 FFP2 NR D
Data ricevimento campione <i>Sample receipt date</i>	20/03/2023
Data esecuzione prove <i>Date execution of the tests</i>	Dal 21/03/2023 al 30/03/2023 <i>From 21/03/2023 to 30/03/2023</i>
Prove effettuate <i>Tests conducted</i>	Come richiesto dal cliente, per il dettaglio fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. <i>As requested by the applicant, refer to the following page(s) for details.</i>
Metodo/i di prova <i>Test Method(s)</i>	Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. <i>Please refer to the following page(s).</i>
Risultati di prova <i>Test Results</i>	Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. <i>Please refer to the following page(s).</i>



Responsabile Laboratorio Tecnologico
Technological Laboratory Manager
 Andrea Boggio Marzet



Responsabile Operations
Operations Manager
 Pietro Biglia



Nr. 100 campioni di semimaschere filtranti campionate da CIMAC presso ROTOFORM S.R.L.; Via Dei Tamarindi n°14 – 00134 Roma (RM), in data 17/03/2023 al fine di valutare la conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2) – Allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425.

L'attività di campionamento non risulta essere accreditata da ACCREDIA Dipartimento Laboratori di prova. Il campionamento è stato effettuato da remoto in accordo alla procedura PG13 A.

Controllo periodico del DPI – Lotti campionati: Tg unica
Produttore: ROTOFORM S.R.L.

Lotti S002/032025, S004/082027, S005/082027

Laboratorio tecnologico

7.9.2 Penetrazione del materiale filtrante (*)

Metodo: EN 149:2001+A1:2009 punto 8.3.3 e punto 8.3.2/EN 143:2000+A1:2006 punto 8.3 - Condizionamento – Resistenza meccanica seguita da condizionamento a temperatura.

Condizionamento di resistenza meccanica secondo EN 143:2000+A1:2006 punto 8.3

Ciclo termico di condizionamento: a) 24 h ad atmosfera secca (70 ± 2)°C;

b) 24 h a temperatura (-30 ± 2) °C

Ricondizionamento alla temperatura di: 23 ± 1 °C 50 ± 3 % U.R.

Risultati:

Semimaschere	Risultati
Bianca	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
Azzurra	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
Blu	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
Blu	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
Bianca	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
Verde scura	La semimaschera, al termine dei trattamenti, non presenta danneggiamenti
Requisito in conformità a EN 143:2000+A1:2006 p 7.9 e 7.10	Assenza di danneggiamenti

Metodo: EN 149:2001+A1:2009 – punto 8.11 - Determinazione della penetrazione del materiale filtrante.

Risultati:

Prova con aerosol di NaCl

Semimaschere	Condizionamento/Trattamento	Penetrazione %
Bianca	Come ricevuti (C.R.)	0,98
Verde scura		0,99
Azzurra		1,00
Verde scura	Dopo indossamento simulato (T.I.S.)	0,46
Blu		0,42
Azzurra		0,44
Bianca	Dopo resistenza meccanica come p. 8.3.3 e dopo condizionamento come p. 8.3.2 (C.T.)	5,53
Azzurra		5,51
Blu		5,56
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.9.2 (FFP2)		≤ 6%

Prova con aerosol di olio di paraffina

Semimaschere	Condizionamento/Trattamento	Penetrazione %
Blu	Come ricevuti (C.R.)	0,65
Bianca		0,70
Verde scura		0,58
Azzurra	Dopo indossamento simulato (T.I.S.)	1,23
Verde scura		1,29
Bianca		1,37
Blu	Dopo resistenza meccanica come p. 8.3.3 e dopo condizionamento come p. 8.3.2 (C.T.)	5,62
Bianca		5,53
Verde scura		5,68
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.9.2 (FFP2)		≤ 6%

7.16 – Resistenza respiratoria

Metodo: EN 149:2001+A1:2009 – punto 8.9.2 - Resistenza all'espirazione.

Flusso di prova = 160 l/min

Risultati:

Semimaschere	Condizionamento/ Trattamento	Posizione della testa di prova	Resistenza all'espirazione (mbar)
			(160 l/min)
Bianca	Come ricevute (C.R.)	Orientata direttamente in avanti	2,23
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,37
		Orientata verticalmente verso il basso	2,34
		Giacente sul lato sinistro	2,28
		Giacente sul lato destro	2,40
Azzurra		Orientata direttamente in avanti	2,37
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,27
		Orientata verticalmente verso il basso	2,38
		Giacente sul lato sinistro	2,30
		Giacente sul lato destro	2,30
Blu		Orientata direttamente in avanti	2,15
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,51
		Orientata verticalmente verso il basso	2,41
		Giacente sul lato sinistro	2,26
		Giacente sul lato destro	2,50
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.16 (FFP2)			≤ 3,0

Semimaschere	Condizionamento/ Trattamento	Posizione della testa di prova	Resistenza all'espiazione (mbar)
			(160 l/min)
Verde scura	Dopo condizionamento a temperatura in conformità a EN 149:2009 p. 8.3.2 (C.T.)	Orientata direttamente in avanti	2,35
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,40
		Orientata verticalmente verso il basso	2,38
		Giacente sul lato sinistro	2,42
		Giacente sul lato destro	2,48
Bianca		Orientata direttamente in avanti	2,26
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,44
		Orientata verticalmente verso il basso	2,25
		Giacente sul lato sinistro	2,45
Azzurra		Giacente sul lato destro	2,56
		Orientata direttamente in avanti	2,45
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,45
		Orientata verticalmente verso il basso	2,51
		Giacente sul lato sinistro	2,46
Giacente sul lato destro			2,46
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.16 (FFP2)			≤ 3,0

Semimaschere	Condizionamento/ Trattamento	Posizione della testa di prova	Resistenza all'espiazione (mbar)
			(160 l/min)
Bianca	Dopo condizionamento di indossamento simulato EN 149:2009 p. 8.3.1 (*) (T.I.S.)	Orientata direttamente in avanti	2,30
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,28
		Orientata verticalmente verso il basso	2,25
		Giacente sul lato sinistro	2,28
		Giacente sul lato destro	2,22
Verde scura		Orientata direttamente in avanti	2,37
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,14
		Orientata verticalmente verso il basso	2,38
		Giacente sul lato sinistro	2,40
		Giacente sul lato destro	2,37
Blu		Orientata direttamente in avanti	2,40
		Orientata verticalmente verso l'alto	2,43
		Orientata verticalmente verso il basso	2,28
		Giacente sul lato sinistro	2,17
		Giacente sul lato destro	2,34
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.16 (FFP2)			≤ 3,0

Metodo: EN 149:2001+A1:2009 – punto 8.9.3 - Determinazione della resistenza respiratoria – Resistenza all'inspirazione.

Risultati:

Semimaschere	Condizionamento/ Trattamento	Resistenza all'inspirazione (mbar)	
		30 l/min	95 l/min
Bianca	Come ricevute (C.R.)	0,41	1,33
Azzurra		0,39	1,39
Blu		0,41	1,24
Verde scura	Dopo condizionamento a temperatura in conformità a EN 149:2009 p. 8.3.2 (C.T.)	0,45	1,40
Bianca		0,43	1,49
Azzurra		0,43	1,28
Bianca	Dopo condizionamento di indossamento simulato EN 149:2009 p. 8.3.1 (*) (T.I.S.)	0,45	0,40
Verde scura		0,44	0,52
Blu		0,48	0,44
Requisito in conformità a EN 149:2001+A1:2009 p. 7.16 (FFP2)		≤ 0,7	≤ 2,4

(*) = prova non accreditata ACCREDIA

* Fine Rapporto di Prova End of Test Report *

TERMINI E CONDIZIONI TERMS AND CONDITIONS

I seguenti termini e condizioni si applicano in aggiunta alle condizioni generali di CIMAC allegate alla Proposta e Quotazione.

Si noti che:

1. Il contenuto del presente Rapporto di Prova si riferisce unicamente al campione sottoposto a prova, così come ricevuto.
2. La descrizione e la denominazione del campione sono dati forniti dal Cliente di cui CIMAC declina ogni responsabilità.
3. Il campionamento del materiale ricevuto da analizzare è stato effettuato dal Cliente se non diversamente indicato.
4. Le prove riportate nel presente Rapporto di Prova contrassegnate dalla dicitura "Non accreditate da ACCREDIA" non rientrano nell'Accreditamento.
5. Il residuo del campione analizzato si conserva per un mese.
6. Il presente Rapporto di Prova non ha validità di approvazione e/o certificazione del campione analizzato e non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di CIMAC.
7. Il marchio ACCREDIA e/o l'Accreditamento di CIMAC non possono essere utilizzati nella documentazione di prodotto, a meno che non venga riportata copia integrale, fedele, leggibile del Rapporto di Prova contenente la dicitura in grassetto "Copia Conforme all'Originale".
8. A.N.C.I. SERVIZI SRL a Socio Unico è accreditata da ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Prova con numero di Accreditamento 0005 L per le prove accreditate consultabili sul sito www.accredia.it.
9. Per le prove accreditate, ACCREDIA garantisce la competenza del personale, la disponibilità di strumentazione e la conformità delle procedure di prova alla norma/procedura richiamata.
10. Qualora esista una traduzione del presente Rapporto di Prova, la versione in lingua italiana sarà considerata il testo vincolante.

The following terms and conditions apply in addition to CIMAC's general terms and conditions attached to the Proposal and Quotation.

Please note:

1. The content of this Test Report refers only to the sample tested, as received.
2. Description and name of the sample are data provided by the Customer for which CIMAC declines all responsibility.
3. The sampling of the material received to be analyzed was carried out by the Customer unless otherwise indicated.
4. The tests reported in this Test Report marked with the words "Not accredited by ACCREDIA" are not part of the Accreditation.
5. The residue of the analyzed sample is kept for one month.
6. This Test Report has no validity of approval and / or certification of the analyzed sample and cannot be partially reproduced without written authorization from CIMAC.
7. The ACCREDIA trademark and / or the CIMAC Accreditation cannot be used in the product documentation, unless a complete, faithful, legible copy of the Test Report containing the bold wording "Copy Conforms to the Original" is reported.
8. A.N.C.I. SERVIZI SRL a Socio Unico is accredited by ACCREDIA Testing Laboratories Department with Accreditation number 0005 L for accredited test methods available for consultation at www.accredia.it.
9. For the accredited tests, ACCREDIA guarantees the competence of the personnel, the availability of instrumentation and the conformity of the test procedures to the standard / procedure referred to.
10. Where a translation of this Test Report exists, the Italian language version shall be considered as the authoritative text.

Rotoform®

INDUSTRIA POLIGRAFICA

3D



LENTICOLARE

La stampa in movimento

Stampa: U.V. • PVC • Vetrofanie • Lenticolare • Metallizzato

Rotoform s.r.l.

Sede e Stabilimento:

Via dei Tamarindi, 14 - 00134 Roma

(Loc. S. Palomba)

Tel. 06.71300197 - Fax 06.71302974

info@rotoform.it - www.rotoform.it

Part. IVA 02111231003 - Cod. Fisc. 08653830581

Cap. Soc. € 98.800,00 i.v.

C.C.I.A.A. 671019 - Iscr. Trib. Roma 870/89



Il marchio della gestione forestale responsabile



PICTOGRAM LEGEND INSERTED ON THE PACKAGING OF WHITE AND COLORED MASKS SIBILLA

MOD. 601 FFP2 NR D

PITTOGRAMMI

	Lotto numero		Dispositivo monouso
	Data di fabbricazione		Proteggere il dispositivo dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
	Fabbricante		Proteggere dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Stoccare a temperatura compresa tra -5° e +38°C
	Dispositivo con scadenza		Umidità massima di stoccaggio < 80%.
CE 0465	Marcatura CE + numero di identificazione univoca dell'Organismo Notificato coinvolto nella procedura di valutazione della conformità		

Rotoform s.r.l.

Via dei Tamarindi, 14 - 00134 Roma

Tel. 06.71300197 - Fax 06.71302974

P.Iva 02111231003