

DoctorMask



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE₂₀₀₈ MSV-2021

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

Con la presente si dichiara che per il dispositivo di protezione individuale di categoria III, **MSV-2021** è stata verificata la conformità al regolamento (UE) 2016/425 che abroga la Direttiva la direttiva 89/686/CEE.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo di protezione individuale **MSV-2021**, quale semimaschera filtrante è di categoria III classe FFP2 NR conforme allo standard **EN 149:2001 + A1 :2009**.
- Per il dispositivo di protezione individuale **MSV-2021** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità presso Organismo notificato **DOLOMITICERT Scarl** accreditato al rilascio del Certificato **CE** secondo quanto previsto dal Reg. UE 2016/425.
- Notifica **NB 2008**.
- Standard applicato: **EN 149:2001 + A1 :2009**.
- **CERTIFICATO CE N. EC: 21-0078**

MILANO, li 30.04.2021

II RAPPRESENTANTE LEGALE
HU HAO

MILANBOY s.r.l.
Via Fratelli Induno, 28
20154 MILANO (MI)
P.IVA 10912340964
Tel +39 3392551517
EMAIL: amministr@doctormask.it
PEC: milanboy@pec.it
Website: www.milanboy.it


MILANBOY S.R.L.
Via Fratelli Induno, 28
20154 MILANO (MI) - ITALIA
Partita I.V.A.: IT 10912340964



FFP2 NR

Descrizione del DPI e campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo di protezione individuale è una semimaschera monouso in TNT a 5 strati destinata a proteggere le vie respiratorie da: contro gli aerosol sia solidi che liquidi, particolati solidi (polveri) e liquidi (nebbie) in concentrazione fino a 10 volte il TLV; capacità di arresto di odori non tossici né nocivi né irritanti. Il modello di semimaschera descritto è senza valvola.

La semimaschera in oggetto è un dispositivo di protezione individuale di categoria III in conformità con l'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425. Rispetta i requisiti della norma Armonizzata "EN 149:2001+A1:2009 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie — Semimaschere filtranti antipolvere — Requisiti, prove, marcatura". Sulla base della norma la semimaschera è un DPI di categoria III.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO".

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo della mascherina come dispositivo medico.
- L'utilizzo del DPI da soggetti che non hanno letto attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini in attività ludiche.
- Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita.
- Applicare il DPI su parti del corpo diverse dal viso.
- Non riutilizzabile "NR", non utilizzare alcun prodotto per la pulizia o disinfezione, il DPI non richiede alcuna procedura di manutenzione in quanto è un dispositivo monouso, la durata massima di utilizzo è per un turno di lavoro. (8-10 ore al giorno).

Rischi residui

È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al DPI. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

- Conservare con cura la presente istruzione d'uso, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del DPI.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni o procedere a sostituirlo con uno nuovo

Prestazioni registrate durante le prove tecniche

Perdita di tenuta totale verso l'interno: inferiore a 11% per almeno 46 su 50 prove effettuate;

inferiore a 8% per almeno 8 delle 10 medie aritmetiche relative a ciascun portatore

- Penetrazione del materiale filtrante: Prova con aerosol di cloruro di sodio 95 l/min <6%

Prova con aerosol di olio di paraffina 95 l/min <6%

- Tenore di anidride carbonica nell'aria di inspirazione: < 1,0%
- Resistenza respiratoria: Inspirazione 30 l/min <0,7mbar
- Inspirazione 95 l/min < 2,4mbar
- Espirazione 160 l/min <3,0mbar

I risultati dei test qualificano il dispositivo come semimaschera filtrante antipolvere di classe FFP2 NR

Istruzioni d'uso:



L'osservanza attenta di queste istruzioni è essenziale per un uso corretto e sicuro del dispositivo

1. Prendere la semimaschera per i due elastici con il facciale rivolto verso l'alto, come mostrato in figura 1.
2. Posizionare la semimaschera sul viso, in modo da coprire il naso, la bocca ed il mento, come mostrato in figura 2.
3. Collocare gli elastici di fissaggio dietro le orecchie, come mostrato in figura 3.
4. Piegare e stringere bene il clip nasale in modo da far aderire bene la semimaschera al viso ed evitare fughe, come mostrato in figura 4.
5. Controllare che il dispositivo sia indossato correttamente e faccia tenuta come da raccomandazioni: coprire la semimaschera con entrambe le mani ed espirare energicamente. Se si avverte che l'aria passa attraverso i bordi ed intorno alle narici, risistemare il dispositivo stringendo nuovamente il clip nasale. Ripetere l'operazione fino ad ottenere un risultato ottimale.
6. Sostituire la semimaschera immediatamente se si avverte difficoltà respiratoria o se la mascherina subisce danni, o se sussistono problemi di aderenza al viso.
7. non richiede alcuna procedura di manutenzione in quanto monouso

Avvertenze e limitazioni d'uso :

Se risulta impossibile ottenere un'adeguata adesione della semimaschera 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 Occupazionale per determinare l'idoneità o meno all'utilizzo.
- Questo prodotto non fornisce ossigeno. 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. **Milan Boy s.r.l.** sconsiglia comunque un impiego in ambienti con concentrazioni di ossigeno inferiori al 19,5%.
- 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 respiratorie possono ridurre l'efficienza di queste semimaschere filtranti.
- Non modificare od alterare in nessun modo la semimaschera filtrante.
- Prodotto monouso. Non richiede manutenzione. Scartare la semimaschera dopo il singolo utilizzo.
- Conservare le semimaschere non ancora utilizzate nella loro confezione integra in ambiente lontano dalla luce del sole.
- Il codice identificativo del modello è riportato sulla confezione del prodotto.

VITA UTILE:

L'eccessiva resistenza alla respirazione indica l'ostruzione della semimaschera alle particelle.

La semimaschera facciale filtrante è un dispositivo di protezione individuale, la durata massima di utilizzo è per un turno di lavoro. (8-10 ore al giorno).

CONSERVAZIONE:

Fino al momento dell'utilizzo, la semimaschera va conservata nel suo imballaggio originale, sigillato per conservarne le sue proprietà. Durante la conservazione, il trasporto e l'immagazzinamento, devono essere rispettate le condizioni ambientali previste dal fabbricante per la corretta conservazione del dispositivo.



SCADENZA:

Il dispositivo garantisce le sue prestazioni per una durata di 36 mesi dalla data di fabbricazione.



Significato pittogrammi

pittogramma

Marcatura CE rilasciata da Organismo Dolomiticert SCARL quale Ente Notificato a Bruxelles con Numero Identificativo 2008 (NB 2008), autorizzato dal Ministero dello Sviluppo Economico e dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali al rilascio di attestati di conformità per la certificazione CE dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) di I, II e III categoria.



Significato simbolo

simbolo

Il simbolo NR sta a significare che il dispositivo non è riutilizzabile

NR

FABBRICANTE :

Conformità :



MILANBOY s.r.l.
Via Fratelli Induno, 28
20154 MILANO (MI)

P.IVA 10912340964

Tel +39 3392551517

EMAIL: amministrazione@doctormask.it

PEC: milanboy@pec.it

Website: www.milanboy.it

MADE IN ITALY

Dichiarazione di conformità EU spedita con la merce, oppure scaricabile dal sito internet:

www.milanboy.it



EN 149:2001+A1:2009
Regolamento EU 2016/425

DPI 3° CAT.
FFP2 NR

Organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del DPI:

DOLOMITICERT S.C.A.R.L.

Via Villanova, 7/A

32013 - Longarone, (BL)

P.IVA/CF 01053430250

Tel. +39.0437.573407

Fax +39.0437.573131

Email : info@dolomiticert.it

PEC: dolomiticert@pec.certottica.org

Tipo di imballaggio per il trasporto:

La semimaschera deve essere trasportata nell'imballaggio originale

DESCRIZIONE PITTOGRAMMI CONFEZIONE:



1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI COME DA NUMERAZIONE SOPRARIPORTATA:

- 1) MARCO CE,
- 2) RISPETTO DELL'AMBIENTE, GETTARE NEL CESTINO,
- 3) MATERIALI RICICLABILI,
- 4) NON RIUTILIZZABILE,
- 5)PERICOLO GENERICO,
- 6) MASSIMA UMIDITA',
- 7) NON ESPORRE A LUCE DIRETTA DEL SOLE,
- 8) NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE E' APERTA O DANNEGGIATA,
- 9) INTERVALLO DI TEMPERATURE DELLE CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

n. EC: 21-0078Rev.1

In realisation of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9th of March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

DOLOMITICERT SCARL

authorised by the Ministry of Economic Development and by the Ministry
of Labour and Social Policies with the decree issued in date 11th March 2021
NOTIFIED BODY IDENTIFICATION NUMBER: 2008

considered the application for EU type-examination no. 210201, presented in date 29/06/2021

CERTIFIES THAT

the following personal protective equipment model

Respiratory protective devices - Filtering half mask to protect against particles

MSV-2021

presented by

MILANBOY SRL

Via Fratelli Induno, 28 - 20154 MILANO (MI) - Italy

results to be in conformity with the applicable essential requirements included into Annex II of the Regulation (EU) 2016/425 dated 9th of March 2016.

The description of the personal protective equipment model, the normative reference, the verification results and the description of the CE marking on the equipment are described on page 2. 3 .4 of the present document.

First issue date: 30/04/2021

Renewal or revision date: 02/07/2021

Expiration date: 29/04/2026

Longarone, 02/07/2021

The Director of the Notified Body

(Tommaso Morandin)
Tommaso Morandin

This document consists of no. 4 numbered pages.

1. Description of the Personal Protective Equipment

Product Designation: MSV-2021

Commercial Trade: n.1: DoctorMask - n.2: MIIA

Product Description: Respiratory protective devices - Filtering half mask to protect against particles

Intended purpose: Filtering half mask to protect against particles except for escape purposes.

Model: MSV-2021

Reference code: /

In Compliance with Standard(s): EN 149:2001 + A1:2009 and /

PPE Category: III

Mask designation: FFP2 NR

Size(s): One size

Weight (g): Approximately 5 grams

Main materials: Face blank: TNT 100% polypropylene 50g/m2 (1st and external layer); TNT 100% polypropylene meltblown 25g/m2 (2nd layer); TNT 100% polypropylene meltblown 50g/m2 (3rd layer); TNT 100% polypropylene meltblown 25g/m2 (4th layer); TNT 100% polypropylene meltblown 30g/m2 (5th and internal layer. Nose clip: PE coated galvanized iron wire. Elastic ear loops: 87% polyester and 13% elastane.

Main dimensions: Face blank (Height): 160 mm. Nose clip (Length x Width): 80 x 4 mm. Elastic ear loops (Length x Width): 200 x 4 mm.

Variants: The particle filtering halfmask model "MSV-2021" is produced in seventeen color versions: White (code "01BI"), Grey (code "02GR CON ELASTICI 02GR_EL"), Black (code "03 NE CON ELASTICI 03 NE_EL"), Beige (code "04BE"), Yellow (code "05GI"), Orange (code "06AR"), Light Pink (code "07RC"), Pink (code "08RO"), Fuxia (code "09FX"), Red (code "10ROS"), Green (code "11VE"), Blue (code "12BLE"), Dark Blue (code "13BLS"), Light Blue (code "14AZ") Green Military Camo (code "15MB"), Grey Military Camo (code "16MG") and Spotted Leopard Print (code "17LE").

Manufacturer's name: MILANBOY SRL

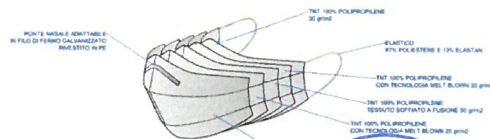
Manufacturer's address: Via Fratelli Induno, 28 - 20154 MILANO (MI) - Italy

Authorised Representative's name: /

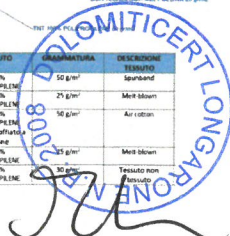
Authorised Representative's address: /

Certificate holder : MILANBOY SRL

Holder's address: Via Fratelli Induno, 28 - 20154 MILANO (MI) - Italy



STRATO	TESSUTO	UMIDITÀ	DESCRIZIONE
1	100% POLIPROPILENE	50 g/m ²	Interno
2	100% POLIPROPILENE	25 g/m ²	Melt blown
3	100% POLIPROPILENE	50 g/m ²	Air lock
4	100% POLIPROPILENE	50 g/m ²	Melt blown
5	100% POLIPROPILENE	30 g/m ²	Tessuto non tessuto



2. Levels of protection offered by the personal protective equipment and notes:

Applicable Standards:

EN 149:2001+A1:2009 - "Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking"

/

/

The protection equipment MSV-2021

is compliant with the basic requirements provided by the standard(s) of reference for the particular fields of utilization the device is addressed to.

EN 149:2001 + A1:2009 and /

Characteristics of the protection equipment are:

Particle filtering half mask FFP2 NR

PPE description and notes:

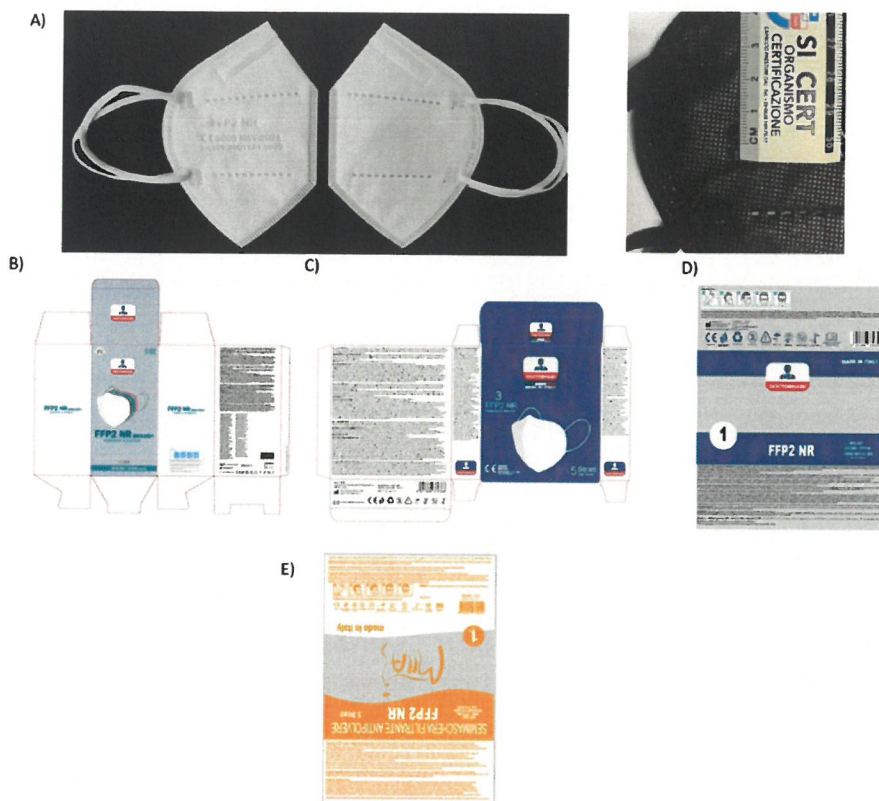
Valveless and disposable filtering half mask classified as FFP2 NR according to its filtering efficiency and its maximum total inward leakage. Filtering half masks are intended to provide adequate sealing on the face of the wearer against the ambient atmosphere when the skin is dry or moist and when the head is moved. This type of device covers the nose, the mouth and the chin of the user and consists entirely or substantially of filter material or comprises a facepiece in which the main filter(s) form an inseparable part of the device. Particle filtering half masks are designed to protect against both solid and liquid aerosols. This EU Type-Examination Certificate is the first revision of the previous one issued by Dolomitcert Scarl on 30/04/2021 with number EC 21-0078. This revision considers the inclusion of the trade mark MIIA. The PPE is sold with the trademark "DoctorMask" in packs of 50 pieces, 3 pieces and 1 piece. The PPE is also sold with the trade mark "MIIA" in packs of 1 piece. On the 50-pack and 3-pack, a label of the same colour of the filtering half masks is affixed on the packaging in order to identify the colour of the device. The 1-piece plastic bag does not have any colour label because the front part of the bag is transparent, so the colored product is visible. In addition to the marking information as required by EN149:2001+A1:2009 and Regulation (EU) 2016/425 rub-on transfers with a maximum dimension of 1cmx1cm representing trade marks as drawings, letters, digits, sounds, shape of a product or its packaging as declared in the technical documentation can be applied on the half-mask

3. Test results and test examinations are covered by the following test reports:

Dolomitcert Scarl	14/04/2021	210531
Dolomitcert Scarl	28/04/2021	210482
Shenzhen NTEK testing Technology Co., Ltd	22/12/2020	S20121600101E-R1
Certottica Scarl	06/04/2021	211647
Certottica Scarl	06/04/2021	211646
Certottica Scarl	06/04/2021	211645
Certottica Scarl	06/04/2021	211644
Certottica Scarl	06/04/2021	211643
Certottica Scarl	06/04/2021	211642
Certottica Scarl	01/04/2021	211641
Certottica Scarl	06/04/2021	211640
Certottica Scarl	06/04/2021	211639
Certottica Scarl	06/04/2021	211638
Certottica Scarl	06/04/2021	211637
Certottica Scarl	06/04/2021	211636



4. Marking



Placement of the marking: Picture A: Marking on the Particle filtering half mask (dimensions in mm)
 Picture B: Marking in the Packaging of 50 half-masks (trademark: DoctorMask) (dimensions not provided)
 Picture C: Marking in the Packaging of 3 half-masks (trademark: DoctorMask) (dimensions not provided)
 Picture D: Marking in the Packaging of 1 half-mask (trademark: DoctorMask) (dimensions not provided)
 Picture E: Marking in the Packaging of 1 half-mask (trademark: MIAA) (dimensions not provided)

5. Declaration for category III personal protective equipment

For category III PPE, this EU Type-Examination Certificate shall be used only in combination with one of the evaluation procedures in accordance with Article 19, letter c), of the Regulation (EU) 2016/425

Applicability for the product covered by this EU Type-Examination Certificate: **YES**

Terms and conditions under which the Certificate is issued

- a) Marking and instructions were examined in Italian . Language versions other than the one specified above are under the complete responsibility of the Manufacturer or of his Authorised Representative.
- b) Any variation to the product, to the technical file or, in the provided cases, to the manual or to the quality control procedures, shall be notified in time to DOLOMITICERT.
- c) The Manufacturer or his Authorised Representative shall respect the procedures and the regulations provided by DOLOMITICERT for the EU Certification.
- d) Copies of this Certificate, supplied to third parties, shall be reproduced in their entirety.
- e) The present Certificate shall be carefully kept by the Manufacturer to be shown, on request, to the Organism of control or to the Vigilance Administration.
- f) The present Certificate remains property of DOLOMITICERT, which can ask for it back if some of the above mentioned conditions are not respected.
- g) Any subsequent revision of the present document automatically deletes and replaces it.
- h) The present document can include only a limited description of the product under certification; for a more detailed description, please refer to the correspondent Technical Documentation.