



DESCRIPCIÓN

Media mascarilla autofiltrante FFP2, no reutilizable (NR).

Referencia:	LG-DFM-01
Marcado:	* EN 149: 2001 + A1:2009 * Marcado CE, EPI Categoría III

Eficacia de la filtración (Cloruro sódico):	> 99 %
Eficacia de la filtración (Parafinas):	> 99 %
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) :	> 99 %
Fuga hacia el interior (TIL)	< 8 %

Ensayo de penetración de aceite de parafina cumple como: FFP1, FFP2 y FFP3

Ensayo de penetración de cloruro sódico cumple como: FFP1, FFP2 y FFP3

CARACTERÍSTICAS

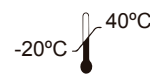
- Composición: Polipropileno. Tela no tejida.
- Exenta de látex, silicona y PVC.
- Carcasa semirrígida.
- Condiciones de almacenamiento:
- Rango de temperatura : - 20 ° C / + 40 ° C, Humedad de almacenamiento: < 80 %. Mantener en un lugar seco y ventilado, sin gas corrosivo.

CONFORT

- Mascarilla pre-formada, con clip nasal, que permitirá un ajuste fácil y rápido; de gran eficacia y seguridad.
- Bandas elásticas resistentes y flexibles.
- Plegable y fácil de almacenar, con un diseño que se adapta a los movimientos faciales para garantizar la comodidad del usuario.
- Capa interior suave en contacto con la piel.



2023/07
VIDA ÚTIL



RANGO DE TEMPERATURA
DE ALMACENAMIENTO



MÁXIMA HUMEDAD RELATIVA
DE ALMACENAMIENTO.



MASCARILLA



CAJA DE MASCARILLAS CON ENVASES INDIVIDUALES

4SAF-e
TEDISA

FFP2 NR

EN 149: 2001+ A1:2009







MASCARILLA DE PROTECCIÓN / DISPOSABLE MASK

20 PCS

Para adulto / for adult
mod: LG-DFM-01

4SAF-e
TEDISA



Abra el paquete, saque la máscara y ábrala / Open the package, take out the mask and open it.



Coloque la mascarilla por debajo de la barbilla, con el clip nasal hacia arriba / Put the mask against chin, with the nasal clip up.



Moldee el clip nasal, de forma que quede bien ajustado / Move and press from the middle of the nose clip both sides.



Compruebe el correcto sellado de la mascarilla / Check the correct sealing of the mask.

Product Name / Nombre del producto: 4 SAF-e
 Product Model / Modelo: **LG-DFM-01**
 Composition: Polypropylene non woven/ Polipropileno, no tejido.
 Expiry date / Fecha de caducidad: 3 years / 3 años.
 Standard: EN 149:2001+A1:2009
 Produce for / Fabricado para: TEXTIL DISTRIBUIDORA S.A.
 Factory name / Producido en: Quanzhou Ligao Protective Product Manufacturer Co.,Ltd. 4/F, N°221 Jitai Road Quanzhou.
 Economic and Technological Development Zone, Fujian Province, P.R. China.
 Imported by / Importado por: TEXTIL DISTRIBUIDORA S.A.
 CIF: A78659398. C/ Vereda de los Barros, 14 B, 28925 Alcorcón Madrid, España.
 Tel: +34 91 632 4035, Fax: +34 91 632 6054

Advertencia: Debe desecharse cuando supere las 8 horas de uso o este húmeda.



VIDA ÚTIL
3 AÑOS

RANGO DE TEMPERATURA
DE ALMACENAMIENTO

-20°C 40°C



MÁXIMA HUMEDAD RELATIVA
DE ALMACENAMIENTO.

< 80 %



LOTE (LOT):
FECHA PRODUC. (MGF):
FECHA CADUCID. (EXP):

CE 0161
CAT III



<https://www.tedisaprotection.es/lg-dfm-01-1>

8 435554 227146

CAJA DE MASCARILLAS CON ENVASES INDIVIDUALES

4 SAF-e FFP2 NR

EN 149: 2001+ A1:2009

**MASCARILLA DE PROTECCIÓN
DISPOSABLE MASK**

1 pcs



Abra el paquete, saque la máscara y ábrala / Open the package, take out the mask and open it.



Coloque la mascarilla por debajo de la barbilla, con el clip nasal hacia arriba / Put the mask against chin, with the nasal clip up.



Moldee el clip nasal, de forma que quede bien ajustado / Move and press from the middle of the nose clip, both sides.



Compruebe el correcto sellado de la mascarilla / Check the correct sealing of the mask.

Product Name / Nombre del producto: 4 SAF-e

Product Model / Modelo: **LG-DFM-01**

Composition/Composición: Polypropylene non woven/ Polipropileno, no tejido.

Expiry date / Fecha de caducidad: 3 years / 3 años.

Standard: EN 149:2001+A1:2009

Produce for/ Fabricado para: TEXTIL DISTRIBUIDORA S.A.

Factory name / Producido en: Quanzhou Ligao Protective Product Manufacturer Co., Ltd.

4/F, N°221 Jitai Road Quanzhou. Economic and Technological Development Zone, Fujian Province, P.R. China.

Imported by / Importado por: TEXTIL DISTRIBUIDORA S.A.

CIF: A78659398. C/ Vereda de los Barros, 14 B, 28925 Alcorcón Madrid, España.

Tel: +34 91 632 4035, Fax: +34 91 632 6054

Advertencia: Debe desecharse cuando supere las 8 horas de uso o este húmeda.



VIDA ÚTIL
3 AÑOS



RANGO DE TEMPERATURA
DE ALMACENAMIENTO

-20°C 40°C



MÁXIMA HUMEDAD RELATIVA
DE ALMACENAMIENTO.

< 80 %



LOTE (LOT):
FECHA PRODUC.(MGF):
FECHA CADUCID. (EXP):

CE 0161
CAT III



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante:

Textil Distribuidora SA – TEDISA
Calle Vereda de los Barros, 14B
28925 Alcorcón - Madrid

Emite esta declaración de conformidad, bajo su exclusiva responsabilidad y declara que el EPI descrito a continuación:

LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DMF-01B

Cumple con las disposiciones del Reglamento de la UE 2016/425 del 9 de marzo de 2016 y, en particular, con las especificaciones de la norma armonizada: 149: 2001 + A1: 2009 editada por el Comité Europeo de Normalización: “Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas”, como clase FFP2 NR.

El Organismo Notificado ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL, organismo notificado N°0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante, ha realizado el examen de tipo UE (módulo B) y ha emitido el certificado UE tipo N°: **20/3672/00/0161**

El EPI objeto de esta declaración, está sujeto al procedimiento de evaluación de conformidad basado en el control interno de la producción más la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Modulo C2), certificado según informe N° 2020EC4729, que la producción del EPI tipo LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DMF-01B es homogénea y conforme con Certificado UE de Tipo 20/3672/00/0161.

Madrid, 7 de enero de 2021.



David Regojo Zapata. Administrador



CERTIFICADO Nº 20/3672/00/0161

EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE

REFERENCIA: LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B



AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016, donde se establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA que la Sociedad:

TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A.

P.Ind. Ventorro del Cano c/Vereda de los Barros, 14 B

ES-28925 ALCORCÓN

Madrid

En calidad de fabricante



CERTIFICADO N° 20/3672/00/0161

Ha obtenido la Certificación de Examen UE de Tipo del EPI correspondiente al presente certificado, conforme a lo expresado a tenor del anexo V (módulo B) del Reglamento (UE) 2016/425 y de acuerdo con los procedimientos de ensayo y especificaciones técnicas aplicables.

Destinado a la protección respiratoria, según la/s Norma/s:

- EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas", como clase FFP2 NR.

Habiendo alcanzado los niveles de prestación que se especifican en el informe de evaluación de la conformidad N° 2020EC4673UE y la Documentación Técnica del EPI.

Descripción del EPI:

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre boca, nariz y mentón, color blanco

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elásticas de orejas y clip nasal.

Los materiales que componen el EPI, vienen descritos en el informe de evaluación de la conformidad n° 2020EC4673UE.

El EPI podrá llevar las siguientes variantes:

La media máscara filtrante posee una variante con arnés de cabeza y clip nasal, en color blanco y una variante con arnés de orejas en color negro, referenciadas como: LG-DFM-01A (blanca) y LG-DFM-01B (negra)

Será estricta responsabilidad del fabricante facilitar información concreta acerca de este certificado y de los niveles de protección comprobados.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

Digitally Signed by: Silvia Devesa
Date: 21/12/2020 12:22:43
Location: Alcoy

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

Fecha de expedición del Certificado: 21 de diciembre de 2020
Fecha de expiración: 21 de diciembre de 2025

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
EVALUATION OF THE CONFORMITY

2020EC4673UE

FECHA DE SOLICITUD / APPLICATION DATE
30/11/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A.
P.Ind. Ventorro del Cano c/Vereda de los Barros, 14 B
ES-28925 ALCORCÓN
Madrid

Att. David Regojo

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS/ IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B

Descripción de la muestra

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco o negro.

Description of the sample

Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white or black colour.

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- OBSERVACIONES / OBSERVATIONS
- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / DESCRIPTION OF SAMPLE
- EXIGENCIAS ESENCIALES / ESSENTIAL REQUIREMENTS
- EVALUACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN UE DE TIPO/ EVALUATION FOR EU TYPE CERTIFICATION
- CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / CONCLUSION OF THE CONFORMITY EVALUATION



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

El EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE, referenciado LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B, se ha presentado para la certificación de tipo "EU" que cumple con el Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, según las normas armonizadas EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.

El fabricante ha presentado la documentación técnica aplicable de acuerdo con el Anexo III del Reglamento (UE) 2016/425.

Para la certificación, el fabricante presenta las siguientes muestras:

- Cincuenta (50) muestras del EPI LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

The PPE TYPE FILTERING HALF MASK referenced LG-DFM-01 and its variants LG-DFM-01A and LG-DFM-01B, has been presented for the "EU" Type certification with compliance with Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the harmonized standard EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices". Filtering half masks to protect against particles.

The manufacturer has presented the applicable Technical Documentation according to Annex II of the Regulation (EU) 2016/425.

For the certification, the manufacturer presents the following samples:

- Fifty (50) samples of PPE LG-DFM-01 and its variants LG-DFM-01A and LG-DFM-01B*

The CAT. III PPE shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures according to Module C2 or Module D described in Article 19 letter c) of the Regulation (EU) 2016/425.

///



DESCRIPCION DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre boca, nariz y mentón, color blanco en LG-DFM-01 y LG-DFM-01A y negra en LG-DFM-01B

La media máscara filtrante LG-DFM-01 posee dos bandas de ajuste elástico en las orejas y clip nasal. Las variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B poseen arnés de cabeza y clip nasal.

En estas medias máscaras filtrantes, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración de partículas. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la media máscara filtrante.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

El EPI está fabricado en un material no tejido. Composición Polipropileno no tejido.

- LG-DFM-01: Está compuesta por un cuerpo principal con 2 bandas elásticas que se sujetan en las orejas y un clip nasal. Color blanco.
- LG-DFM-01A: Está compuesta por un cuerpo principal con arnés sujeto en la cabeza, formado por dos bandas elásticas, una por encima de la oreja y otra por debajo. Color blanco.
- LG-DFM-01B: Está compuesta por un cuerpo principal con 2 bandas elásticas que se sujetan en las orejas y un clip nasal. Color negro.

FILTERING HALF MASK referenced LG-DFM-01 and its variants LG-DFM-01A and LG-DFM-01B.

Particle filtering half mask without exhalation valve covering mouth, nose and chin, LG-DFM-01 and its variants LG-DFM-01A in white colour and LG-DFM-01B in black colour.

The LG-DFM-01 filter half mask has two elastic adjustment bands on the ears and a nose clip. The LG-DFM-01A and LG-DFM-01B variants have a head harness and nose clip.

In these particle filtering half masks, air enters the mask through the body and goes directly to the inner area of the main body of the particle filtering half mask. The exhaled air returns to the atmosphere through the main body of the particle filtering half mask.

The PPE is manufactured according to documentation presented by the customer:

The PPE is made of a non-woven material. Composition Non-woven polypropylene.

- *LG-DFM-01: It is composed of a main body with 2 elastic bands that are attached to the ears and a nose clip. White colour.*
- *LG-DFM-01A: It is made up of a main body with a harness attached to the head, made up of two elastic bands, one above the ear and the other below. White colour.*
- *LG-DFM-01B: It is made up of a main body with 2 elastic bands that are attached to the ears and a nose clip. Black colour.*

///



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD / ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

Anexo II Reglamento 2016/425 <i>Annex II Regulation 2016/425</i>	Apartados de la norma EN149:2001+A1:2009 <i>Clauses of Standard EN149:2001+A1:2009</i>
1.1.1 Ergonomía / <i>Ergonomics</i>	5; 7.7; 7.9
1.1.2.1. Nivel óptimo de protección/ <i>Optimum level of protection</i>	5; 7.7; 7.9; 7.12
1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo / <i>Classes of protection appropriate to different levels of risk</i>	7.9
1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia. <i>Absence of inherent risks and other nuisance factors.</i>	7.6; 7.12; 7.14; 7.16
1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados / <i>Suitable constituent materials</i>	7.5; 7.6; 7.7; 7.10; 7.11
1.2.1.2. Superficie adecuada en todas las partes del EPI que estén en contacto con el usuario / <i>Satisfactory Surface condition of all PPE in contact with the user</i>	7.7; 7.8
1.2.1.3 Impedimentos máximos admisibles para el usuario. <i>Maximum permissible user impediment.</i>	7.7; 7.14
1.3.1 Adaptación de los EPI a la morfología del usuario/ <i>Adaptation of PPE to user morphology</i>	7.7
1.3.2. Ligereza y solidez/ <i>Lightness and strength</i>	7.4; 7.5; 7.7
1.4. Instrucciones e información del fabricante/ <i>Manufacturer's instructions and information</i>	10
2.1 EPI que incorporan sistemas de ajuste. <i>PPE incorporating adjustment systems.</i>	7.13
2.3 EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio. <i>PPE for the face, eyes and respiratory system.</i>	7.14
2.4. EPI expuestos al envejecimiento / <i>PPE subject to ageing</i>	7.6; 9; 10
2.6 EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas. <i>PPE for use in potentially explosive atmospheres.</i>	10
2.8 EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas. <i>PPE for intervention in very dangerous situations.</i>	10

>>>



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD / ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

Anexo II Reglamento 2016/425 <i>Annex II Regulation 2016/425</i>	Apartados de la norma EN149:2001+A1:2009 <i>Clauses of Standard EN149:2001+A1:2009</i>
2.9 EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar. <i>PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user.</i>	7.13; 7.18
2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad. <i>PPE bearing one or more identification markings or indicators directly or indirectly relating to health and safety.</i>	9
3.10.1 Protección respiratoria. <i>Respiratory protection.</i>	7.6; 7.7; 7.8; 7.9; 7.12; 7.16; 7.17; 9; 10

///



EVALUACIÓN / EVALUATION

Se ha procedido a la evaluación del EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B, según el Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, según la norma armonizada EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas", como clase FFP2.

The PPE TYPE FILTERING HALF MASK referenced LG-DFM-01 and its variants LG-DFM-01A and LG-DFM-01B, has been evaluated, according to Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the harmonized standard EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles", as FFP2 CLASS.

1.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y MARCADO / TECHNICAL DOCUMENTATION AND MARKING

	DOCUMENTO RELACIONADO / RELATED DOCUMENT	ANEXO / APARTADO ANNEX / CLAUSE	RESULTADOS RESULTS
Documentación técnica. / <i>Technical documentation.</i>	Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (UE) 2016/425</i>	Anexo / Annex III	Cumple/ <i>Achieved</i>
Marcado / <i>Marking</i>	EN 149:2001+A1:2009	9.1, 9.2	Cumple/ <i>Achieved</i>
Folleto informativo */ <i>Manufacturer information *</i>	Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (UE) 2016/425</i>	Anexo II punto 1.4 / <i>Annex II point 1.4</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>
	EN 149:2001+A1:2009	10	Cumple/ <i>Achieved</i>

* Se ha verificado sobre la versión en castellano presentada por el cliente. / *It has been verified about the version in Spanish presented by the client.*

->>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

2.- REQUISITOS / REQUIREMENTS

2.1.- INSPECCIÓN VISUAL / VISUAL INSPECTION

2.1.1- SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009 / ACCORDING TO THE STANDARD EN 149:2001+A1:2009

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Embalaje / Packing	7.4	Las medias máscaras filtrantes deben ponerse a la venta embalados para protegerlos de: daños mecánicos, condiciones térmicas y de contaminantes durante su almacenamiento. / <i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4043
Materiales / Materials	7.5	Los materiales empleados deben de soportar la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante, y no debe constituir un peligro o daño al portador. / <i>The materials used shall withstand handling and use during the period for which the half-mask filter has been designed and shall not constitute a danger or damage to the user.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4042
Materiales / Materials	7.5	Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador. / <i>Any material in the filter that is released by the passage of the air flow through the filter shall not be a danger or damage to the user.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4042
Acabado de las partes / Finished of parts	7.8	Las partes del equipo que puedan entrar en contacto con el usuario no deben presentar aristas cortantes o rebabas. / <i>Parts of the equipment that can be in contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4042
Válvula de exhalación / Exhalation valve	7.15	Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra la suciedad y los daños mecánicos y puede incluir cualquier otro dispositivo necesario para que cumpla los requisitos de fuga hacia el interior. / <i>If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.</i>	No aplicable/ Not applicable	---
Partes demontables / Removable parts	7.18	Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual. / <i>All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.</i>	No aplicable/ Not applicable	---

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

2.2.- ENSAYOS / TESTS

2.2.1- SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009 / ACCORDING TO THE STANDARD EN 149:2001+A1:2009

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Comportamien to práctico / Practical behavior	7.6	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4042
	7.7	Comprobar las imperfecciones del equipo que no se determinen con otros ensayos de esta norma. / <i>Check equipment imperfections that are not determined by other tests of this standard.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4042
	7.10	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4042
	7.13	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o auto-ajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4042
	7.14	El campo de visión debe ser aceptable. / <i>The field of vision should be acceptable.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4042

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Fuga hacia el interior total / Total inward leakage	7.6	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
	7.9.1	Al menos 46/50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior no deben ser superiores a 25% para FFP1, 11% para FFP2 o 5% para FFP3. / <i>At least 46/50 results of individual exercises for the total inward leakage shall not be greater than 25% for FFP1, 11% for FFP2 or 5% for FFP3.</i>	FFP2 Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4042 2020EC4473
		Al menos 8/10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores a 22% para FFP1, 8% para FFP2 o 2% para FFP3. / <i>At least 8/10 arithmetic means of the individual carriers for the total inward leakage shall not be greater than 22% for FFP1, 8% for FFP2 or 2% for FFP3.</i>		
	7.10	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4042 2020EC4473
7.13	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente y ser ajustable o autoajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4042 2020EC4473	

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	ENSAYO TEST	Nº INFORME REPORT No.
Penetración del material filtrante / <i>Penetration of filtering material</i>	7.6	Después de la limpieza y desinfección, la media máscara filtrante contra partículas debe satisfacer los requisitos de penetración de la clase relevante. / <i>After cleaning and disinfection, the particle filtering half mask shall meet the penetration requirements of the relevant class.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
	7.9.2	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe ser del 20% para FFP1, del 6% para FFP2 y de 1% para FFP3 cuando se ensaya con cloruro sódico o aceite de parafina a 95 l/min. / <i>The penetration of the filtering half mask shall be 20% for FFP1, 6% for FFP2 and 1% for FFP3 when tested with sodium chloride or paraffin oil at 95 l / min.</i>	FFP2 Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4042 2020EC4672
	7.17.3	Tras el tratamiento de obstrucción la media mascarar filtrante deben cumplir los requisitos de penetración del material filtrante. / <i>After the obstruction treatment, the filtering half mask shall meet the penetration requirements of the filtering material.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
Inflamabilidad / <i>Inflammability</i>	7.11	Los materiales no deben ser inflamables. La media máscara filtrante no debe continuar quemándose más de 5 s después de haberse retirado la llama. / <i>Materials shall not be flammable. The filtering half mask shall not continue burning more than 5 s after the flame has been removed.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4042
Contenido de CO ₂ del aire inhalado / <i>CO₂ content of inhaled air.</i>	7.12	El contenido en dióxido de carbono del aire inhalado no debe exceder una media de 1% (en volumen). / <i>The carbon dioxide content of the inhaled air should not exceed on average 1% (by volume).</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4042
Resistencia a la tracción de la válvula exhalación / <i>Resistance to tensile of exhalation valves</i>	7.15	La Cuando la válvula de exhalación está montada en un adaptador facial, debe soportar una fuerza de tracción de 10 N aplicada axialmente durante 10 s. / <i>When the exhalation valve is mounted on the face adapter, it shall withstand a tensile force of 10 N applied axially for 10 s.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Resistencia a la respiración / <i>Resistance to breathing</i>	7.15	Las válvulas de exhalación deben funcionar correctamente en todas las direcciones. / <i>Exhalation valves shall operate correctly in all directions.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
		Las válvulas de exhalación deben continuar funcionando tras el ensayo caudal continuo. / <i>The valves shall continue to operate after the continuous flow test.</i>		
	7.16	La resistencia máxima en inhalación a 30 l/min es para FFP1 0.6 mbar, para FFP2 0.7 mbar, para FFP3 1.0 mbarL en inhalación a 95 l/min es para FFP1 2.1 mbar, para FFP2 2.4 mbar, para FFP3 3.0 y en exhalación a 160 l/min es 3.0 mbar para FFP1, FFP2 y FFP3. / <i>The maximum resistance in inhalation at 30 l/min is for FFP1 0.6 mbar, for FFP2 0.7 mbar, for FFP3 1.0 mbar; in inhalation at 95 l/min is for FFP1 2.1 mbar, for FFP2 2.4 mbar, for FFP3 3.0 and in exhalation at 160 l/min is 3.0 mbar for FFP1, FFP2 and FFP3.</i>	FFP2 Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4042 2020EC4672
7.17.2	Para medias mascarar filtrantes con válvulas, después del ensayo de obstrucción, la resistencia a la respiración no debe exceder de 4 mbar para FFP1, 5 mbar para FFP2 y 7 mbar para FFP3 a un caudal continuo de 95 l/min; la resistencia a la exhalación no debe exceder de 3 mbar a un flujo continuo de 160 l/min. / <i>For filtering half masks with valves, after the clogging test, the breathing resistance shall not exceed 4 mbar for FFP1, 5 mbar for FFP2 and 7 mbar for FFP3 at a continuous flow rate of 95 l / min; the resistance to exhalation must not exceed 3 mbar at a continuous flow of 160 l / min.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---	
	Para medias mascarar filtrantes sin válvulas, después del ensayo de obstrucción, la resistencia a la respiración no debe exceder de 3 mbar para FFP1, 4 mbar para FFP2 y 5 mbar para FFP3 a un caudal continuo de 95 l/min. / <i>For filtering half masks without valves, after the clogging test, the breathing resistance shall not exceed 3 mbar for FFP1, 4 mbar for FFP2 and 5 mbar for FFP3 at a continuous flow rate of 95 l / min.</i>			

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Obstrucción / <i>Clogging</i>	7.17	La resistencia a la respiración especificada no debe excederse antes de que se haya alcanzado una carga de polvo de 833 mg·h/m ³ . / <i>The specified breathing resistance shall not be exceeded before a dust load of 833 mg·h/m³ has been reached.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---

>>>



CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD *CONCLUSION OF THE CONFORMITY EVALUATION*

AITEX, Organismo Notificado Nº 0161, concluye que:

El EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B, cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad conforme a lo expresado en el Reglamento (UE) 2016/425 según norma armonizada EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas", como clase FFP2 NR.

Los resultados de los ensayos llevados a cabo, así como de las evaluaciones, son válidas únicamente para los EPI ensayados.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

Aitex, as Notified Body Nº 0161, concludes that:

The PPE TYPE FILTERING HALF MASK referenced LG-DFM-01 and its variants LG-DFM-01A and LG-DFM-01B, complies with the essential health and safety requirements in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 according to harmonized standard EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles", as FFP2 NR CLASS.

The results of the tests carried out, as well as the evaluations, are valid only for the tested PPE.

The CAT. III PPE shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures according to Module C2 or Module D described in Article 19 letter c) of the Regulation (EU) 2016/425.

_____/III



Israel Soriano
Responsable Lab. Equipos de Protección Individual Avanzados
Head of Advance Personal Protective Equipment Lab.

Digitally signed by ELENA LLORENS
 CALBO - NIF:21656377Z
 Date: 2020.12.22 12:46:43 +01:00
 Reason: Autorizado
 Location: Alcoy

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una k=2 (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/ítem del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a k = 2 (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020EC4042

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

09/09/2020

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 18/09/2020

Finalización / Ending: 20/10/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A.

P.Ind. Ventorro del Cano c/Vereda de los Barros, 14

B

ES-28925 ALCORCÓN

Madrid

Att. David Regojo

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

LG-DFM-01

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- INSPECCIÓN VISUAL / VISUAL INSPECTION.
- PENETRACIÓN DEL FILTRO CON ACEITE DE PARAFINA / FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL.
- PENETRACIÓN DEL FILTRO CON CLORURO SÓDICO / FILTER PENETRATION WITH SODIUM CHLORIDE.
- CONTENIDO DE CO₂ EN AIRE INHALADO / CO₂ CONTENT IN INHALED AIR.
- RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN / BREATHING RESISTANCE.
- INFLAMABILIDAD / FLAMMABILITY.
- DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE MEDIAS MÁSCARAS FILTRANTES DE PROTECCIÓN CONTRA PARTÍCULAS / DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES.
- COMPORTAMIENTO PRÁCTICO / PRACTICAL PERFORMANCE.

Rev.1 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous



FOTOGRAFÍA / PHOTOGRAPHY

Referencia
Reference
LG-DFM-01



///



RESULTADOS / RESULTS

INSPECCIÓN VISUAL VISUAL INSPECTION

Referencia

Reference

LG-DFM-01

Norma

Standard

EN 149:2001 + A1:2009

Requisitos de inspección visual para evaluar medias mascarar filtrantes contra partículas según la norma EN 149:2001 + A1:2009.

Requirements of visual inspection to evaluate the filtering half mask against particles according to standard EN 149:2001 + A1:2009.

Embalaje (Requisitos según el punto 7.4) Packing (Requirement according to the point 7.4)	
Las medias máscaras filtrantes deben suministrarse para su venta embaladas de tal forma que estén protegidas contra los daños mecánicos y la contaminación antes de su empleo. <i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>	N.E.
Materiales (Requisitos según el punto 7.5) Materials (Requirement according to the point 7.5)	
Los materiales empleados deben ser adecuados para que aguanten la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante. <i>The materials used shall withstand handling and use during the period of time for which the half-mask filter has been designed, and it shall not constitute a danger or damage to the user.</i>	CUMPLE PASS
Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador. <i>Any material in the filter that is released by the passage of the air flow through the filter shall not be a danger or damage to the user.</i>	CUMPLE PASS
Acabado de las partes (Requisitos según el punto 7.8) Finished of parts (Requirement according to the point 7.8)	
Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas. <i>Parts of the equipment that can come into contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>	CUMPLE PASS

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Válvulas de exhalación (Requisitos según el punto 7.15)

Exhalation valve (Requirement according to the point 7.15)

Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra, o ser resistente a, la suciedad y los daños mecánicos y puede cubrirse o incluir cualquier otro dispositivo necesario para que la media máscara cumpla con los requisitos de fuga hacia el interior.

If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.

N.A.

Partes desmontables (Requisitos según el punto 7.18)

Removable parts (Requirement according to the point 7.18)

Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual.

All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.

N.A.

N.A. No aplica / *Does not apply*

N.E. No evaluado / *Does not evaluated*

///



RESULTADOS / RESULTS

PENETRACIÓN DEL FILTRO CON ACEITE DE PARAFINA FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto / point 8.11)

Aparato

Apparatus

Equipo de penetración de parafina
Paraffin penetration equipment.

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final <i>Final</i>
18-09-2020	23,4 °C y / and 48,1 % RH.	22,8 °C y / and 61,8 % RH.
06-10-2020	23,2 °C y / and 44,7 % RH.	23,2 °C y / and 45,2 % RH.

Pre-acondicionamiento de muestras

Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original
Sample 1, 2 and 3: As received.
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado
Samples 4, 5 and 6: Simulated use.
- Muestra 7, 8 y 9: Resistencia mecánica + acondicionamiento térmico 24 h. a $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$.
Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + thermal conditioning 24 h. at $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ and 24h. at $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$.

Observación o desviación de la norma.

Observation or deviation of the standard

Descripción de la muestra

Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.
Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.

Incertidumbre del ensayo

Test uncertainty

La incertidumbre expandida es $\pm 18\%$ del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.
The expanded uncertainty is $\pm 18\%$ of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

LG-DFM-01

Ensayo de penetración de aceite de parafina <i>Paraffin oil penetration test</i>	
Muestra N°. <i>Sample No.</i>	Valor medio de penetración <i>Average value of penetration</i> %
1	0,06
2	0,01
3	0,02
4	0,00
5	0,01
6	0,00

Exposición a 120mg de aceite de parafina <i>Exposure to 120mg of Paraffin oil</i>	
Muestra N°. <i>Sample No.</i>	Valor máximo de penetración <i>Max. value of penetration</i> %
7	0,1
8	0,1
9	0,2

<p>SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 <i>ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009</i></p>	<p>CUMPLE COMO <i>PASS AS</i> FFP1 FFP2 FFP3</p>
--	---

* El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.9.2
Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.9.2.

Máxima penetración de aceite de parafina del material filtrante:
Maximum penetration to the paraffin oil of the filter material:

Clasificación <i>Classification</i>	Ensayo de aceite de parafina 95l/min <i>Paraffin oil test 95 l/min</i> % Max.
FFP1	20
FFP2	6
FFP3	1

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).
The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).

///



RESULTADOS / RESULTS

PENETRACIÓN DEL FILTRO CON CLORURO SÓDICO FILTER PENETRATION WITH SODIUM CHLORIDE

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto / point 8.11)

Aparato

Apparatus

Equipo de penetración de cloruro sódico
Sodium chloride penetration equipment.

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final <i>Final</i>
30/09/2020	23,2 °C y/and 48,3 % RH.	21,1 °C y/and 50,6 % RH.

Pre-acondicionamiento de muestras

Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original
Sample 1, 2 and 3: As received.
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado
Samples 4, 5 and 6: Simulated use
- Muestra 7, 8 y 9: Resistencia mecánica + acondicionamiento térmico 24 h. a $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$.
Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + thermal conditioning 24 h. at $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ and 24h. at $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$.

Observación o desviación de la norma.

Observation or deviation of the standard

Descripción de la muestra

Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.
Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.

Incertidumbre del ensayo

Test uncertainty

La incertidumbre expandida es $\pm 15\%$ del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.
The expanded uncertainty is $\pm 15\%$ of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

LG-DFM-01

Ensayo de penetración de cloruro sódico <i>Sodium chloride penetration test</i>	
Muestra N°. <i>Sample No.</i>	Valor medio de penetración <i>Average value of penetration</i> %
1	0,05
2	0,04
3	0,08
4	0,01
5	0,04
6	0,09

Ensayo a exposición de 120 mg de cloruro sódico <i>Exposure to 120 mg of sodium chloride</i>	
Muestra N°. <i>Sample No.</i>	Valor máximo de penetración <i>Max. value of penetration</i> %
7	0,1
8	0,1
9	0,1

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 <i>ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009</i>	CUMPLE COMO <i>PASS AS</i> FFP1 FFP2 FFP3
--	---

* El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.9.2
Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.9.2.

Máxima penetración de cloruro sódico del material filtrante:
Maximum penetration to the sodium chloride of the filter material:

Clasificación <i>Classification</i>	Ensayo de cloruro sódico 95l/min <i>Sodium chloride test 95 l/min</i> % Max.
FFP1	20
FFP2	6
FFP3	1

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).
The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).

///



RESULTADOS / RESULTS

CONTENIDO DE CO₂ EN AIRE INHALADO CO₂ CONTENT IN INHALED AIR

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.7)

EN 149:2001+A1:2009 (point 8.7)

Aparato

Apparatus

Equipo de respiración dinámica, cabezal de prueba Sheffield, medidor de flujo de CO₂ y analizador de CO₂.
Dynamic Breathing equipment, Sheffield test head, Measured CO₂ flow and CO₂ analyzer.

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
23/09/2020	23,6 °C / 46,7 %	23,7 °C / 47,4 %

Observaciones o desviaciones de la norma

Observation or deviation of the standard

Descripción de la muestra

Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.
Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.

Incertidumbre del ensayo

Test uncertainty

La incertidumbre expandida es $\pm 12\%$ del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.
The expanded uncertainty is $\pm 12\%$ of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

LG-DFM-01

Muestra N° Sample No	Valor medio de CO ₂ contenido en el aire inhalado Average value of CO ₂ contained in inhaled air (%)
1	0,59
2	0,53
3	0,54
Media Average	0,55

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009

ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009

CUMPLE

PASS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.12

Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.12.

El contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación (espacio muerto) no debe exceder un promedio de 1.0% (por volumen).

Carbon dioxide content in inhalation air (dead space) should not exceed an average of 1.0% (by volume).

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).

The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).

///



RESULTADOS / RESULTS

RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN BREATHING RESISTANCE

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto / point 8.9)

Aparato

Apparatus

Cabezal de prueba Sheffield, equipo de respiración constante y medidor de flujo digital.

Sheffield test head, constant breathing equipment and digital flowmeter.

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final <i>Final</i>
22/09/2020	23,5 °C y/and 49,6 % RH.	23,5 °C y/and 49,7 % RH.

Pre-acondicionamiento de muestras

Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
Sample 1, 2 and 3: As received.
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado.
Samples 4, 5 and 6: Simulated use.
- Muestra 7, 8 y 9: Acondicionamiento térmico 24 h. a $(70 \pm 3) ^\circ\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3) ^\circ\text{C}$.
Samples 7, 8 and 9: Thermal conditioning 24 h. at $(70 \pm 3) ^\circ\text{C}$ and 24h. at $(-30 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

Observación o desviación de la norma.

Observation or deviation of the standard

Descripción de la muestra

Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.

Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.

Incertidumbre del ensayo

Test uncertainty

La incertidumbre expandida es $\pm 10\%$ del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.

The expanded uncertainty is $\pm 10\%$ of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

LG-DFM-01

Muestra N°. Sample No.	Resistencia a la inhalación Resistance to inhalation (30l/min) mbar	Resistencia a la inhalación Resistance to inhalation (95l/min) mbar
1	0,37	1,57
2	0,33	1,34
3	0,34	1,42
4	0,33	1,57
5	0,32	1,49
6	0,30	1,53
7	0,33	1,30
8	0,27	1,22
9	0,28	1,23

Muestra N°. Sample No.	Resistencia a la exhalación Resistance to exhalation (160l/min) mbar				
	Adelante Forward	Hacia arriba Upwards	Abajo Down	Hacia el lado izquierdo Towards the left side	Hacia el lado derecho Towards the right side
1	2,33	2,34	2,39	2,26	2,29
2	2,18	2,16	2,14	2,19	2,17
3	2,59	2,52	2,56	2,50	2,53
4	2,38	2,35	2,33	2,39	2,35
5	2,33	2,39	2,34	2,39	2,34
6	2,34	2,33	2,39	2,35	2,01
7	2,09	2,06	2,07	1,99	1,99
8	2,03	2,09	2,09	2,07	1,98
9	2,06	2,05	2,00	2,02	2,04

>>>



RESULTADOS / RESULTS

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 <i>ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009</i>	CUMPLE COMO <i>PASS AS</i> FFP1 FFP2 FFP3
--	---

* El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.16
Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.16

Clasificación <i>Classification</i>	Máxima Resistencia permitida <i>Maximum resistance permitted</i> (mbar)		
	Inhalación <i>Inhalation</i>		Exhalación <i>Exhalation</i>
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0.6	2.1	3.0
FFP2	0.7	2.4	3.0
FFP3	1.0	3.0	3.0

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).

The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).

///



RESULTADOS / RESULTS

INFLAMABILIDAD FLAMMABILITY

Norma Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto / poin 8.6)

Aparato Apparatus

Equipo de inflamabilidad de quemador único
Single burner inflammation equipment.

Condiciones de ensayo Testing conditioning

Fecha de ensayo Test date	Inicial Initial	Final Final
14/10/2020	25,0 °C y / and 39,1 % RH.	25,0 °C y / and 38,5 % RH.

Pre-acondicionamiento de muestras Sample Conditioning

- Muestra 1, y 2: En original
Sample 1 and 2: As received.
- Muestra 3 y 4: Acondicionamiento térmico 24 h. a $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$.
Samples 3 and 4: Thermal conditioning 24 h. at $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ and 24h. at $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$.

Observación o desviación de la norma. Observation or deviation of the standard

Descripción de la muestra Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.
Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

LG-DFM-01

Muestra N°. Sample No.	Inflamabilidad tras retirar la llama Flammability after flame removal	Tiempo de inflamabilidad Flammability time
1	No	---
2	No	---
3	No	---
4	No	---

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009	CUMPLE PASS
---	-----------------------

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.11
Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.11.

Después del ensayo, la media máscara filtrante no continuará quemándose más de 5 segundos después de haberse retirado la llama.
 After the test, the filtering half mask shall not continue burning more than 5 seconds after withdrawal the flame.

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).
 The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE MEDIAS MÁSCARAS FILTRANTES DE PROTECCIÓN CONTRA PARTÍCULAS *DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES*

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009, Pto. 8.5

Fecha de ensayo

Test date

01/10/2020 - 02/10/2020

Descripción de la máscara

Description of the mask

Media máscara filtrante de partículas sin válvula de exhalación que cubre la nariz, boca y barbilla, color blanco

Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white colour

Referencia

Reference

LG-DFM-01

Medidas faciales de los portadores se muestran a continuación

The face dimensions of the wearers are shown below

Probador <i>Wearer</i>	Longitud (mm) <i>Length (mm)</i>	Anchura (mm) <i>Width (mm)</i>	Profundidad (mm) <i>Depth (mm)</i>	Anchura de la boca (mm) <i>Mouth width (mm)</i>
MSO	128	121	119	58
JMM	138	129	125	62
DFC	125	125	120	60
ANL	121	115	121	60
MIR	125	131	115	57
ENC	130	141	100	60
LMM	120	128	119	61
OPE	120	115	116	61
PAU	125	126	119	59
ISA	125	118	123	60

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Preacondicionamiento de las probetas de ensayo

Pre-conditioning of the test specimens

Máscaras 1, 2, 3, 4 y 5: Sin acondicionar

Masks 1, 2, 3, 4 and 5: Without conditioning

Máscaras 6, 7, 8, 9 y 10: 24 h, a una atmósfera seca de $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ y 24 h, a una temperatura de $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$

Masks 6, 7, 8, 9 and 10: 24 h, at a dry atmosphere of $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ y 24 h, at a temperature of $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$

Condiciones ambientales de ensayo

Ambient conditions test

$(19.8 - 22.6)^\circ\text{C}$ y $(50.4 - 53.1) \% \text{HR}$

$(19.8 - 22.6)^\circ\text{C}$ and $(50.4 - 53.1) \% \text{RH}$

Desviación respecto la norma

Deviation of the standard

Los resultados de las pruebas fueron los siguientes:

The outcomes of the tests were as follows:

En respuesta a la pregunta "¿ajusta bien la máscara?", todos los sujetos de prueba contestaron "Sí".

In response to the question "does the half mask fit", all test subjects answered "Yes".

En respuesta a la pregunta "¿la máscara se encuentra en buenas condiciones de trabajo? Los técnicos contestaron "Sí",

In response to the question "Does the half mask in good working condition", the technical answered "Yes".

_____>>>



RESULTADOS / RESULTS

Concentración en la cabina de ensayo
Concentration inside test chamber

Concentración del agente de ensayo dentro de la cámara			
Probador <i>Wearer</i>	Máscara	Concentración inicial del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m ³)	Concentración final del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m ³)
MSO	1	5.92	6.36
JMM	2	6.10	6.28
DFC	3	6.44	6.60
ANL	4	5.00	5.36
MIR	5	5.20	5.38
ENC	6	5.22	5.30
LMM	7	4.90	5.24
OPE	8	5.08	5.42
PAU	9	5.00	5.48
ISA	10	5.10	5.46

_____>>>



RESULTADOS / RESULTS

Incertidumbre de medida

Measurement uncertainty

Fuga hacia el interior total $\pm 10\%$ del valor medido en %

Total inward leakage $\pm 10\%$ of the measured value in %

Fuga hacia el interior total (TIL):

Total inward leakage (TIL):

Probador <i>Wearer</i>	Máscara <i>Mask</i>	TIL (%)					PROMEDIO <i>MEAN</i>
		Andar <i>Walking</i>	Cabeza de un lado a otro <i>Head side to side</i>	Cabeza de arriba a abajo <i>Head up and down</i>	Hablar <i>Talking</i>	Andar <i>Walking</i>	
MSO	1	5.10	6.25	6.40	5.92	5.72	5.88
JMM	2	3.45	9.60	8.63	13.85	8.09	8.72
DFC	3	7.97	8.03	5.12	6.14	5.82	6.62
ANL	4	1.13	6.74	12.15	6.33	6.39	6.55
MIR	5	8.88	17.75	8.51	9.85	3.66	9.73
ENC	6	2.06	2.23	1.82	2.79	2.32	2.24
LMM	7	2.55	7.10	7.68	7.55	4.81	5.94
OPE	8	6.87	5.58	4.08	3.35	2.79	4.53
PAU	9	5.92	8.00	4.14	6.35	6.83	6.25
ISA	10	7.58	6.65	7.07	10.73	6.73	7.75
PROMEDIO <i>MEAN</i>		5.15	7.79	6.56	7.29	5.32	6.42

>>>



RESULTADOS / RESULTS

IL_{46/50}: Resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios)

IL_{46/50}: Results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises)

Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value
1	1.13	14	4.81	27	6.40	40	8.03
2	1.82	15	5.10	28	6.65	41	8.09
3	2.06	16	5.12	29	6.73	42	8.51
4	2.23	17	5.58	30	6.74	43	8.63
5	2.32	18	5.72	31	6.83	44	8.88
6	2.55	19	5.82	32	6.87	45	9.60
7	2.79	20	5.92	33	7.07	46	9.85
8	2.79	21	5.92	34	7.10	47	10.73
9	3.35	22	6.14	35	7.55	48	12.15
10	3.45	23	6.25	36	7.58	49	13.85
11	3.66	24	6.33	37	7.68	50	17.75
12	4.08	25	6.35	38	7.97		
13	4.14	26	6.39	39	8.00		

TIL_{8/10}: Medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total

TIL_{8/10}: Arithmetic means of individual wearers for total inward leakage

Mascara / Mask	Media / Average
1	2.24
2	4.53
3	5.88
4	5.94
5	6.25
6	6.55
7	6.62
8	7.75
9	8.72
10	9.73

IL _{46/50}	9.85
TIL _{8/10}	7.75

>>>



RESULTADOS / RESULTS

REQUISITOS SEGÚN NORMA EN149:2001+A1:2009, apartado 7.9 REQUIREMENTS ACCORDING TO STANDARD EN 149:2001+A1:2009, paragraph 7.9

<p>Al menos 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios) no deben ser superiores al:</p> <p><i>At least 46 out of the 50 results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises) shall be not greater of:</i></p>	<p>25% for FFP1 11% for FFP2 5% for FFP3</p>
<p>Adicionalmente, al menos, 8 de las 10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores al:</p> <p><i>In addition, at least 8 out of the 10 arithmetic means of individual wearers for total inward leakage shall be not greater of:</i></p>	<p>22% for FFP1 8% for FFP2 2% for FFP3</p>

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009
ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009

CUMPLE COMO
PASS AS
FFP1
FFP2

* El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

///



RESULTADOS / RESULTS

COMPORTAMIENTO PRÁCTICO PRACTICAL PERFORMANCE

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto / point 8.4)

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Sala <i>Room</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final <i>Final</i>
15/10/2020	2	24,6 °C y / and 30,6 % RH.	24,7 °C y / and 35,0 % RH.
15/10/2020	4	22,6 °C y / and 37,2 % RH.	22,6 °C y / and 37,2 % RH.

Observaciones o desviaciones de la norma

Observation or deviation of the standard

Descripción de la muestra

Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.

Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose mouth and chin, white colour.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

LG-DFM-01

PROBADOR TESTER 1	Muestra N°. Sample No. 1
¿El equipo de protección respiratoria se ajusta bien? <i>Does the respiratory protective device fit well?</i>	
SI / YES	

Ensayo de marcha

Walk test

Caminar durante 10 minutos a una velocidad de 6 km / h. <i>Walk for 10 min at a speed of 6 km / h.</i>	Aceptación por el probador Acceptance by tester
El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and rebars. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i>	
El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i>	SI / YES
El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i>	
El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i>	SI / YES
El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i>	
La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i>	SI / YES
La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i>	
La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i>	SI / YES
Otros comentarios <i>Other comments</i>	

///



RESULTADOS / RESULTS

Ensayo de simulación de trabajo

Work simulation test

<ol style="list-style-type: none"> 1. Caminar durante 5 minutos a una altura libre de (1.3 ± 0.2) m; <i>Walking for 5 min. at a free height of (1,3 ± 0,2) m;</i> 2. Arrastrarse a cuatro patas durante 5 min. a una altura libre de (0,7 ± 0,05) m.; y <i>Crawling on all fours for 5 min. at a free height of (0,7 ± 0,05) m.; and</i> 3. Llenar una tolva de 1,5 m, aproximadamente 20 veces. <i>Filling a 1.5 m hopper, about 20 times.</i> 	Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i>
El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and rebars. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i>	
El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i>	SI / YES
El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i>	
El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i>	SI / YES
El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i>	
La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i>	SI / YES
La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i>	
La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i>	SI / YES
Otros comentarios <i>Other comments</i>	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

PROBADOR TESTER 2	Muestra N°. Sample No. 2
¿El equipo de protección respiratoria se ajusta bien? <i>Does the respiratory protective device fit well?</i>	
SI / YES	

Ensayo de marcha

Walk test

Caminar durante 10 minutos a una velocidad de 6 km / h. <i>Walk for 10 min at a speed of 6 km / h.</i>	Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i>
El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and rebars. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i>	
El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i>	SI / YES
El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i>	
El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i>	SI / YES
El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i>	
La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i>	SI / YES
La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i>	
La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i>	SI / YES
Otros comentarios <i>Other comments</i>	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Ensayo de simulación de trabajo

Work simulation test

<p>1. Caminar durante 5 minutos a una altura libre de (1,3 ± 0,2) m; <i>Walking for 5 min. at a free height of (1,3 ± 0,2) m;</i></p> <p>2. Arrastrarse a cuatro patas durante 5 min. a una altura libre de (0,7 ± 0,05) m.; y <i>Crawling on all fours for 5 min. at a free height of (0,7 ± 0,05) m.; and</i></p> <p>3. Llenar una tolva de 1,5 m, aproximadamente 20 veces. <i>Filling a 1.5 m hopper, about 20 times.</i></p>	<p>Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i></p>
<p>El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and rebars. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i></p>	
<p>El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i></p>	<p>SI / YES</p>
<p>El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i></p>	
<p>El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i></p>	<p>SI / YES</p>
<p>El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i></p>	
<p>La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i></p>	<p>SI / YES</p>
<p>La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i></p>	
<p>La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i></p>	<p>SI / YES</p>
<p>Otros comentarios <i>Other comments</i></p>	
<p>---</p>	

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 CUMPLE
ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009 PASS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.7.

Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.7.

El equipo de protección respiratoria no debe tener imperfecciones relacionadas con la aceptación del usuario.

The respiratory protective equipment shall not have imperfections related to user acceptance.

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).

The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).

///



Israel Soriano
Responsable Lab. Equipos de Protección Individual Avanzados
Head of Advance Personal Protective Equipment Lab.

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una $k=2$ (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/item del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a $k = 2$ (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.

Test Report

Number: GZHT02309947-S1

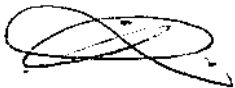
Report Ref:	GZHT02309947-S1	THIS IS TO SUPERSEDE REPORT NO. GZHT02309947 DATED Jul 10, 2020	
Date Received:	Jul 01, 2020	Date Issued:	Jul 13, 2020

Company Name:	QUANZHOU LIGAO PROTECTIVE PRODUCT MANUFACTURER CO.,LTD
Address:	4/F, NO.221 JITAI ROAD, QUANZHOU ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE FUJIAN PROVINCE P.R.CHINA
Contact Name:	Terry Chen

The Following Sample Was Submitted And Identified By/On Behalf Of The Applicant As:	
End Uses	: Non-Sterile Medical Face Mask
Ratings	: Type I
Sample Name	: Disposable Protective Face Mask
Size	: -
Colour	: White
Standard	: EN 14683:2019+AC:2019
Date received/ Test Started	: Jul 01, 2020
Ref	: LG-DFM-01

Test was conducted on specific items, at our client's request.

Prepared And Checked By:
For Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch



Lin Lin
General Manager



Page 1 Of 5

AL / abbyqzeng

Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

深圳天祥质量技术服务有限公司广州分公司

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801,
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区科学城彩频路7号之二第1-8层02房、01房、101、

E201、E301、E401、E501、E601、E701、E801

Tel: +86 20 8213 9001 Fax: +86 20 8208 9909 Postcode: 510663

Room 03F, Hengyun Building, 235 Kaifa Ave., Guangzhou

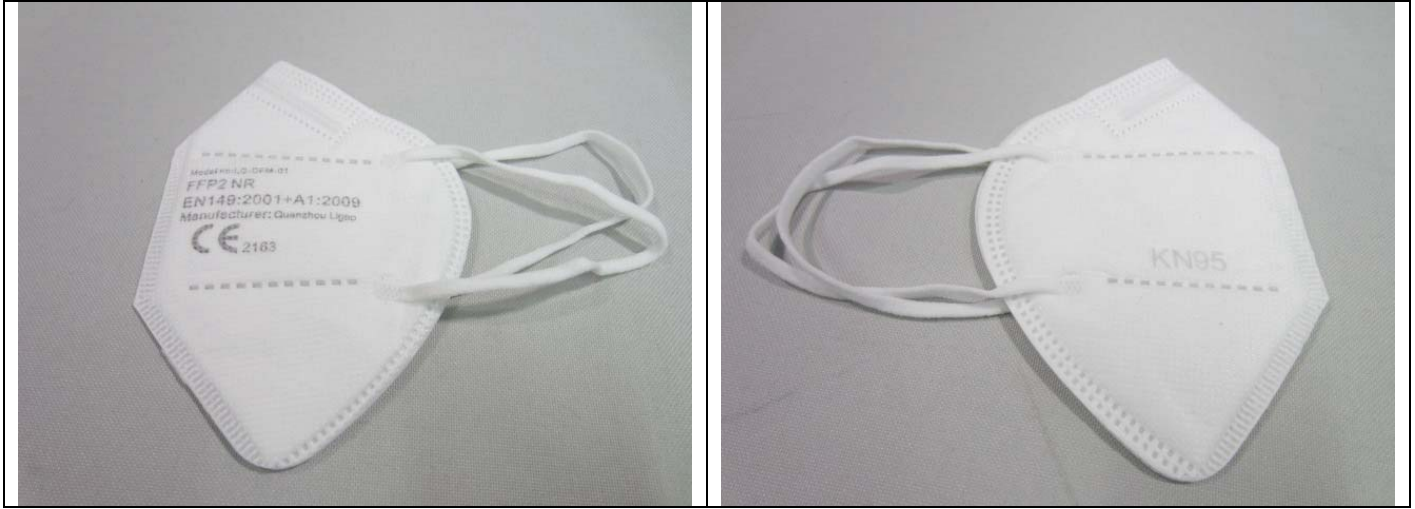
Economic & Technological Development District, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区开发大道235号恒运大厦3楼

Tel: +86 20 8396 6868 Fax: +86 20 8222 8169 Postcode: 510730



Original Sample Photo



Prepared And Checked By:
For Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

Lin Lin
General Manager



AL / abbyqzeng

Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

深圳天祥质量技术服务有限公司广州分公司

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801,
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区科学城彩频路7号之二第1-8层02房、01房、03房

E201、E301、E401、E501、E601、E701、E801

Tel: +86 20 8213 9001 Fax: +86 20 8208 9909 Postcode: 510663

Room 03, Hengyun Building, 235 Kaifa Ave., Guangzhou

Economic & Technological Development District, Guangzhou, China

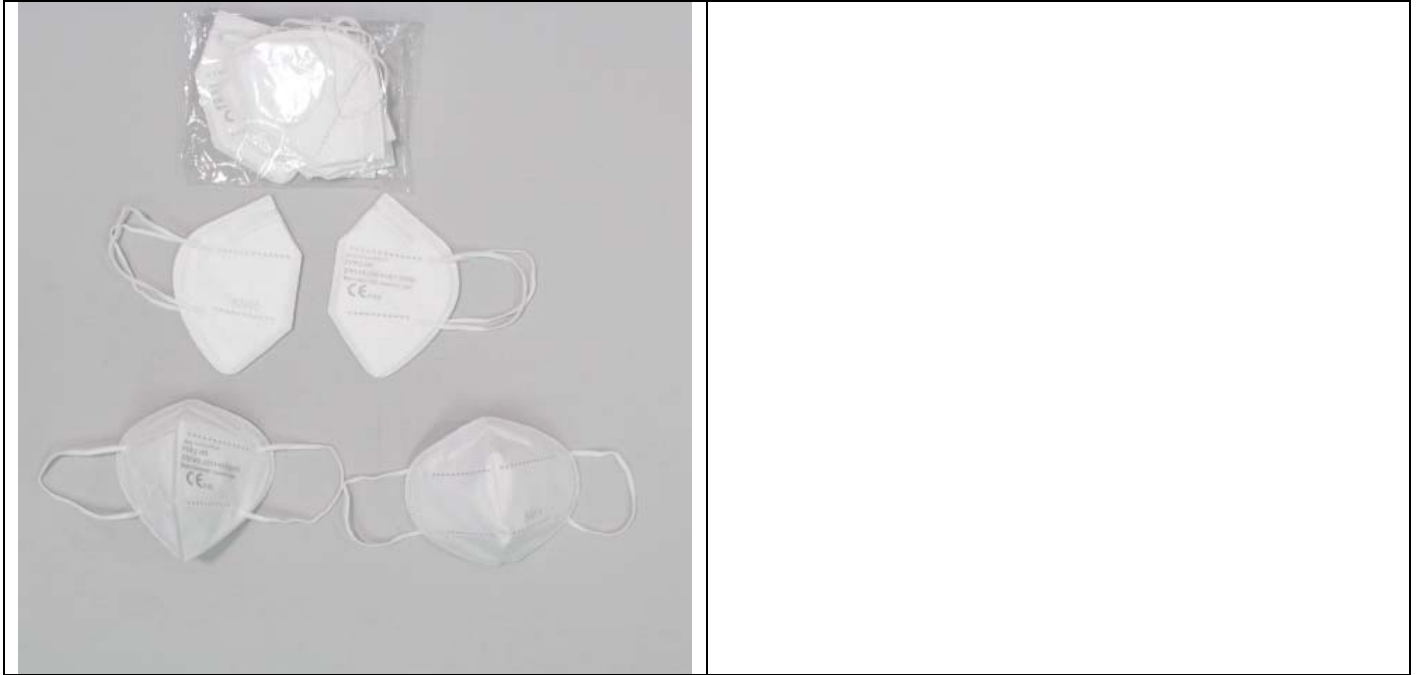
中国广州经济技术开发区开发大道235号恒运大厦3楼

Tel: +86 20 8396 6868 Fax: +86 20 8222 8169 Postcode: 510730



Test Report

Number: GZHT02309947-S1



Prepared And Checked By:
For Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

Lin Lin
General Manager

AL / abbyqzeng



Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

深圳天祥质量技术服务有限公司广州分公司

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801,
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区科学城彩频路7号之二第1-8层02房、01房

101、E201、E301、E401、E501、E601、E701、E801

Tel: +86 20 8213 9001 Fax: +86 20 8208 9909 Postcode: 510663

Room 03F, Hengyun Building, 235 Kaifa Ave., Guangzhou

Economic & Technological Development District, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区开发大道235号恒运大厦3楼

Tel: +86 20 8396 6868 Fax: +86 20 8222 8169 Postcode: 510730



Test Report

Number: GZHT02309947-S1

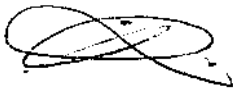
Summary of testing:

With reference to following standard:

- EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks – Requirements and test methods Type I

Materials Used in The Submitted Sample Were Found To Comply With The Type I Requirements of EN 14683:2019+AC:2019 with respect to Bacterial Filtration Efficiency test.

Prepared And Checked By:
For Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch



Lin Lin
General Manager



AL / abbyqzeng

Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

深圳天祥质量技术服务有限公司广州分公司

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801,
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区科学城彩频路7号之二第1-8层02房、01房、101、

E201、E301、E401、E501、E601、E701、E801

Tel: +86 20 8213 9001 Fax: +86 20 8208 9909 Postcode: 510663

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801,
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区科学城彩频路7号之二第1-8层02房、01房、101、

E201、E301、E401、E501、E601、E701、E801
Hengyun Building, 235 Kaifa Ave., Guangzhou
Economic & Technological Development District, Guangzhou, China

Tel: +86 20 8396 6868 Fax: +86 20 8222 8169 Postcode: 510730



Test Report

Number: GZHT02309947-S1

Tests Conducted (As Requested By The Applicant)

- 1 Bacterial Filtration Efficiency (BFE)
As Per EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks – Requirements And Test Methods Annex B.

Test Item	Results (%)					Performance Requirement for Medical Face Mask (%)
	Specimen (1)	Specimen (2)	Specimen (3)	Specimen (4)	Specimen (5)	
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	>99.9	99.9	99.9	>99.9	99.9	Type I: ≥95

Remarks:

1. Biological Aerosol: *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538).
2. Testing side: Outside of the test specimen was facing towards the challenge aerosol.
3. Test area: 78 cm²
4. Flow rate: 28.3 L/min
5. The average plate count results of the positive controls: 2.2x10³ CFU
6. The average plate count results of the negative controls: < 1 CFU
7. CFU = Colony Forming Unit

End of Report

This report is made solely on the basis of your instructions and/or information and materials supplied by you. It is not intended to be a recommendation for any particular course of action. Intertek does not accept a duty of care or any other responsibility to any person other than the Client in respect of this report and only accepts liability to the Client insofar as is expressly contained in the terms and conditions governing Intertek's provision of services to you. Intertek makes no warranties or representations either express or implied with respect to this report save as provided for in those terms and conditions. We have aimed to conduct the Review on a diligent and careful basis and we do not accept any liability to you for any loss arising out of or in connection with this report, in contract, tort, by statute or otherwise, except in the event of our gross negligence or wilful misconduct. No copy of the test report(except for full text copy) shall be made without the written approval by Intertek.

AL / abbyqzeng

Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

深圳天祥质量技术服务有限公司广州分公司

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801,
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区科学城彩频路7号之二第1-8层02房、01房

101、E201、E301、E401、E501、E601、E701、E801

Tel: +86 20 8213 9001 Fax: +86 20 8208 9909 Postcode: 510663

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801,
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801,
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China

中国广州经济技术开发区科学城彩频路7号之二第1-8层02房、01房

101、E201、E301、E401、E501、E601、E701、E801

Tel: +86 20 8396 6868 Fax: +86 20 8222 8169 Postcode: 510730





To : QUANZHOU LIGAO PROTECTIVE PRODUCT
Attention : Terry Chen Date : Jul 13, 2020

Re : Report Revision Notification

Labtest Report Number GZHT02309947 date JUL 10, 2020

Please be informed that all the content recorded in the above captioned report will be void. This captioned report is now superseded by a revised Labtest Report, Number GZHT02309947-S1 , issued on Jul 13, 2020 .

Thank you for your attention

Prepared And Checked By:
For Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

Lin Lin
General Manager

Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch
深圳天祥质量技术服务有限公司广州分公司

Room 02, 1-8/F & Room 01, E101/E201/E301/E401/E501/E601/E701/E801, 3/F, Hengyun Building, 235 Kaifa Ave., Guangzhou
No.7-2, Caipin Road, Guangzhou Science City, GETDD, Guangzhou, China Economic & Technological Development District, Guangzhou, China
中国广州经济技术开发区科学城彩频路7号之二第1-8层02房、01房 中国广州经济技术开发区开发大道235号恒运大厦3楼
101、
E201、E301、E401、E501、E601、E701、E801
Tel: +86 20 8213 9001 Fax: +86 20 8208 9909 Postcode: 510663



CONTROL SUPERVISADO DEL PRODUCTO

SEGÚN MÓDULO C2, REGLAMENTO 2016/425

EPI TIPO : MEDIA MÁSCARA FILTRANTE

REFERENCIA: LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.

Nº INFORME : 2020EC4729

AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, donde se establece las exigencias mínimas esenciales que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA

Según el Informe 2020EC4729 de fecha 07/01/2021

Que la producción de EPI Tipo LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.

Presentado por la sociedad:

TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A.

P.Ind. Ventorro del Cano c/Vereda de los Barros, 14 B

ES-28925 ALCORCÓN

Madrid

Es homogénea y conforme con el Certificado UE de Tipo 20/3672/00/0161
Expedido el 21/12/2020

Fecha de expedición
07/01/2021

Fecha de expiración
07/01/2022

ALCOY, 7 de enero de 2021

Digitally Signed by: Silvia Devesa
Date: 13/01/2021 11:38:32
Location: Alcoy



* Fecha (dd/mm/aaaa)

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
EVALUATION OF THE CONFORMITY

2020EC4729UE

FECHA DE SOLICITUD / APPLICATION DATE

11/12/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A.
P.Ind. Ventorro del Cano c/Vereda de los Barros, 14 B
ES-28925 ALCORCÓN
Madrid

Att. David Regojo

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS/ IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.

Descripción de la muestra

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco o negro.

Description of the sample

Particle filtering half mask with without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white or black colour.

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- OBSERVACIONES / OBSERVATIONS
- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / DESCRIPTION OF SAMPLE
- EXIGENCIAS ESENCIALES / ESSENTIAL REQUIREMENTS
- EVALUACIÓN PARA LA CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL SUPERVISADO DE LA PRODUCCIÓN SEGÚN MODULO C2/ CONFORMITY TO TYPE BASED ON SUPERVISED PRODUCTION ACCORDING TO MODULE C2.



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

Ha sido presentada la solicitud para pruebas de control según el Módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425 del EPI referenciado como 200185, con Certificado CE de Tipo N° 20/3672/00/0161 para el cumplimiento de las normas EN149:2001+A1:2009.

Application has been submitted for control testing under Module C2 of the PPE Regulation (EU) 2016/425 of the PPE referenced as 200185, with EC-Type Certificate No. 20/3672/00/0161, for compliance with the EN149:2001+A1:2009.

Presentando la siguiente Documentación:

The following documents are presented:

- Documentación técnica con:

Technical documentation with:

1. Descripción del EPI y uso destinado
PPE description and final use
2. Evaluación de riesgos
Risks evaluation
3. Exigencias esenciales de seguridad y sanidad
Essential requirements for security and sanitation
4. Dibujos o esquemas
Pictures or plans
5. Marcas de identificación o señalización referidas a la salud y seguridad
Identity or signs indications in what refers to health and hygiene
6. Niveles alcanzados en los ensayos, grados y clases de protección.
Achieved levels on the tests, degrees and protection classes
7. Medios de control
Control means

- Folleto informativo con:

Informative leaflet with:

1. Nombre y dirección del fabricante.
Name and full address of the manufacturer.
2. Instrucciones de uso, limpieza, almacenamiento, mantenimiento
Instructions of use, cleaning, storing and maintenance
3. Niveles alcanzados en los ensayos, grados y clases de protección.
Achieved levels on the tests, degrees and protection classes.
4. Pictograma de cumplimiento
Compliance pictograph.
5. Fecha o plazo de caducidad o fabricación del EPI
PPE manufacturing or expiration date.
6. Tipo de embalaje
Packaging type
7. Protección contra riesgos
Protection against risks
8. Referencia al Reglamento
Reference to the Regulation
9. Nombre, dirección y número de identificación del Organismo Notificado
Name, address and identification number of the notified body
10. Norma(s) aplicable(s) utilizada(s) con fecha
Standard(s) used, including the date
11. Cómo acceder a la declaración de conformidad del UE de Tipo
How EU Type declaration of conformity can be accessed

>>>



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

MUESTREO SAMPLING

Con fecha 11 de diciembre de 2020, se realiza una toma aleatoria de muestras en la empresa TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A., en su centro de confección de prendas P. I. Ventorro del Cano, C/Vereda de los Barros, 14 B, 28925 Alcorcón, Madrid, por parte de representantes del laboratorio AITEX de forma telemática.

With date 11th of December 2020, it is made a random sample gathering at factory TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A., in its manufacturing center P. I. Ventorro del Cano, C/Vereda de los Barros, 14 B, 28925 Alcorcón, Madrid, by representatives of AITEX laboratory telematically.

Se toman muestras de distintas cajas y se llevan a Aitex para su examen.
Samples are taken from different boxes and brought to Aitex for examination.

Los lotes/muestras están compuesto por:
The batches/samples are composed by:

Dos (2) bolsas con 5 muestras del EPI LG-DFM-01 cada una de la caja 1.
Two (2) bags with 5 samples of PPE LG-DFM-01 each from box 1.

Dos (2) bolsas con 5 muestras del EPI LG-DFM-01 cada una de la caja 2.
Two (2) bags with 5 samples of PPE LG-DFM-01 each from box 2.

Dos (2) bolsas con 5 muestras del EPI LG-DFM-01 cada una de la caja 3.
Two (2) bags with 5 samples of PPE LG-DFM-01 each from box 3.

Dos (2) bolsas con 5 muestras del EPI LG-DFM-01 cada una de la caja 4.
Two (2) bags with 5 samples of PPE LG-DFM-01 each from box 4.

Dos (2) bolsas con 5 muestras del EPI LG-DFM-01 cada una de la caja 5.
Two (2) bags with 5 samples of PPE LG-DFM-01 each from box 5.

///



DESCRIPCION DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre boca, nariz y mentón, color blanco en LG-DFM-01 y LG-DFM-01A y negra en LG-DFM-01B

Las medias máscaras filtrantes LG-DFM-01 y LG-DFM-01B poseen dos bandas de ajuste elástico en las orejas y clip nasal. La variante LG-DFM-01A posee arnés de cabeza y clip nasal.

En estas medias máscaras filtrantes, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración de partículas. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la media máscara filtrante.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

El EPI está fabricado en un material no tejido. Composición Polipropileno no tejido.

- LG-DFM-01: Está compuesta por un cuerpo principal con 2 bandas elásticas que se sujetan en las orejas y un clip nasal. Color blanco.
- LG-DFM-01A: Está compuesta por un cuerpo principal con arnés sujeto en la cabeza, formado por dos bandas elásticas, una por encima de la oreja y otra por debajo. Color blanco.
- LG-DFM-01B: Está compuesta por un cuerpo principal con 2 bandas elásticas que se sujetan en las orejas y un clip nasal. Color negro.

FILTERING HALF MASK referenced LG-DFM-01 and its variants LG-DFM-01A and LG-DFM-01B.

Particle filtering half mask without exhalation valve covering mouth, nose and chin, LG-DFM-01 and its variants LG-DFM-01A in white colour and LG-DFM-01B in black colour.

The LG-DFM-01 filter half mask has two elastic adjustment bands on the ears and a nose clip. The LG-DFM-01A and LG-DFM-01B variants have a head harness and nose clip.

In these particle filtering half masks, air enters the mask through the body and goes directly to the inner area of the main body of the particle filtering half mask. The exhaled air returns to the atmosphere through the main body of the particle filtering half mask.

The PPE is manufactured according to documentation presented by the customer:

The PPE is made of a non-woven material. Composition Non-woven polypropylene.

- *LG-DFM-01: It is composed of a main body with 2 elastic bands that are attached to the ears and a nose clip. White colour.*
- *LG-DFM-01A: It is made up of a main body with a harness attached to the head, made up of two elastic bands, one above the ear and the other below. White colour.*
- *LG-DFM-01B: It is made up of a main body with 2 elastic bands that are attached to the ears and a nose clip. Black colour.*

/// _____



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.
SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009
IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009
INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4042 y 2020EC4473
INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2020EC4728

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Embalaje / <i>packaging</i>	Las medias máscaras filtrantes deben ponerse a la venta embalados para protegerlos de: daños mecánicos, condiciones térmicas y de contaminantes durante su almacenamiento. / <i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
Materiales / <i>Materials</i>	Los materiales empleados deben de soportar la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante, y no debe constituir un peligro o daño al portador. / <i>The materials used shall withstand handling and use during the period for which the half-mask filter has been designed and shall not constitute a danger or damage to the user.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
	Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador. / <i>Any material in the filter that is released by the passage of the air flow through the filter shall not be a danger or damage to the user.</i>			
Acabado de las partes / <i>Finished of parts</i>	Las partes del equipo que puedan entrar en contacto con el usuario no deben presentar aristas cortantes o rebabas. / <i>Parts of the equipment that can be in contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017
For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.
SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009
IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009
INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4042 y 2020EC4473
INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2020EC4728

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESUTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Válvula de exhalación / <i>Exhalation valve</i>	Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra la suciedad y los daños mecánicos y puede incluir cualquier otro dispositivo necesario para que cumpla los requisitos de fuga hacia el interior. / <i>If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.</i>	N.A	N.A	N.A
Partes demontables / <i>Removable parts</i>	Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual. / <i>All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.</i>	N.A	N.A	N.A
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
	Comprobar las imperfecciones del equipo que no se determinen con otros ensayos de esta norma. / <i>Check equipment imperfections that are not determined by other tests of this standard.</i>			
	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>			

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017
For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.
 SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009
 IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009
 INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4042 y 2020EC4473
 INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2020EC4728

ENSAYO <i>TEST</i>	REQUISITO <i>REQUIREMENT</i>	RESULTADO INFORME DE ENSAYO <i>RESULT TEST REPOR</i>	RESULTADO VERIFICADO <i>RESULT VERIFIED</i>	VERIFICACIÓN <i>VERIFICATION</i>
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o auto-ajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	Válida <i>Met</i>
	El campo de visión debe ser aceptable. / <i>The field of vision should be acceptable.</i>			

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

LG-DFM-01 y sus variantes LG-DFM-01A y LG-DFM-01B.
SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009
IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009
INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4042 y 2020EC4473
INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2020EC4728

ENSAYO <i>TEST</i>	REQUISITO <i>REQUIREMENT</i>	RESULTADO INFORME DE ENSAYO <i>RESULT TEST REPOR</i>	RESUTADO VERIFICADO <i>RESULT VERIFIED</i>	VERIFICACIÓN <i>VERIFICATION</i>
Penetración del material filtrante <i>/ Penetration of filtering material</i>	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe ser del 20% para FFP1, del 6% para FFP2 y de 1% para FFP3 cuando se ensaya con cloruro sódico o aceite de parafina a 95 l/min. / <i>The penetration of the filtering half mask shall be 20% for FFP1, 6% for FFP2 and 1% for FFP3 when tested with sodium chloride or paraffin oil at 95 l / min.</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	Válida <i>Met</i>

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017

Nota
Remark

Durante la inspección se observa que el folleto informativo no se encuentra físicamente dentro de la caja ni sobre ella, sino mediante el uso de un código QR siendo esta forma de presentar el folleto informativo incorrecta. La empresa TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A. queda informada y y se compromete a subsanar el problema en la próxima producción.

During the inspection, it is observed that the information leaflet is not physically inside the box or on it, but using a QR code, this being the wrong way of presenting the information leaflet. The company TEXTIL DISTRIBUIDORA, S.A. remains informed and undertakes to correct the problem in the next production.

...///



Israel Soriano
Responsable Lab. Equipos de Protección Individual Avanzados
Head of Advance Personal Protective Equipment Lab.

Digitally signed by ELENA LLORENS
 CALBO - NIF:21656377Z
 Date: 2021.01.12 19:50:21 +01:00
 Reason: Autorizado
 Location: Alcoy

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una k=2 (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/ítem del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a k = 2 (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.