

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

### **Il Fabbricante**

*The Manufacturer*

### **Real Care Srl**

Via degli inventori, 6 - 41018 San Cesario sul Panaro (MO) – Italy

**dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo di protezione individuale**  
*declares under its sole responsibility, that the personal protective equipment*

## **ITL4/WH – ITL4/BK - ITL4/RB - ITL4/DP - ITL4/RD**

**è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza previsti all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.**

*Fulfils the essential health and safety requirements set out in the Annex II – Regulation (EU)2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9th March 2016 on medical devices , amending Council directive 89/686/CEE*

**Il dispositivo è una semimaschera filtrante antipolvere di tipo FFP2 NR classificato categoria III, secondo quanto previsto all'Allegato I del Regolamento (UE) 2016/425.**

*The device is a FFP2 NR half face filtering mask classified category III, in accordance with Annex I of the Regulations (EU) 2016/425.*

**Conformemente all'art.19 del Regolamento (UE) 2016/425, le procedure seguite per la valutazione della conformità UE per il dispositivo ITL4 di Categoria III sono quelle di ESAME UE DEL TIPO (modulo B) di cui all'allegato V e di CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI (modulo C2) di cui all'allegato VII.**

*In conformity with art. 19 of the (UE) Regulation 2016/425, the procedures followed for the EU conformity assessment for the ITL4 Category III device are EU TIPE EXAMINATION (module B) as per annex V and ASSESSMENT PROCEDURE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (module C2) as per annex VII.*

**La conformità UE è certificata dall'Organismo Notificato DOLOMITICERT S.C.A.R.L. (Z.I. Villanova 32013 – Longarone (BL) – Italia - Notified Body number: 2008) che ha rilasciato il Certificato CE del Tipo N. 21-0038 Rev.2 e che sottopone il dispositivo alla procedura di controllo prevista all'allegato VII (modulo C2).**

*EU conformity is certified by the Notified Body DOLOMITICERT S.C.A.R.L. (Z.I. Villanova 32013 – Longarone (BL) – Italia - Notified Body number: 2008) who issued the CE type examination certificate N. 21-0038 Rev.2 and submits the PPE to the conformity assessment procedure provided in annex VII (module C2)*

**Il dispositivo ITL4 rispetta inoltre le seguenti norme tecniche e standard applicabili:**

**EN 149:2001+A1:2009 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Semimaschere filtranti antipolvere – Requisiti, prove, marcatura**

*The device ITL4 also complies with the following applicable technical regulations and standards: EN 149:2001+A1:2009 - Respiratory protective devices – Half mask filtering mask - Requirements, tests, marking*