



Certificazione di prodotto
a Valenza Internazionale



Organismo Di Certificazione Notificato
alla Presidenza del Consiglio dei Ministri (Significazione n. 4841 del 01/03/1996)

Quality System Technical Certificate



n. 2009081-FA020

4841
P.d.C.M.

Asseveriamo

L'aderenza del prodotto in testata a D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. Norma
Tecnica UNI EN 14683:2019 e Norma Tecnica UNI EN ISO 10993-1:2010



Per la Società

SANIWORLD S.r.l.

Viale Mazzini, 82 – 64011 Alba Adriatica (TE)
Codice Fiscale/Partita IVA: 02071730671 – REA: TE-176518
PEC: saniworld@pec.it - Mail: saniworld@gmail.com

Relativa ai prodotti:

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO di Tipo II R

I prodotti presentati sono stati testati e trovati in conformità con la Direttiva CEE 93/42 la Normativa EN 149:2001+A1:2009 e al Regolamento UE 2016/425. La presente Attestazione CEE si basa sulla valutazione di un campione dei prodotti sopra menzionati. Non implica una valutazione dell'intera produzione. La marcatura CE, come su indicata, asseverata dal Certificato di Tipo e la complementare Dichiarazione di Conformità, può essere apposta sul prodotto dopo aver predisposto la documentazione tecnica necessaria.

Il sigillo a rilievo assevera e convalida l'originalità dell'attestato

Protocollo: 01960
Registrazione: 03460



Emesso il: 08 Settembre 2020
Validità al: 08 Agosto 2023

ed è subordinato all'attinenza ed osservanza dei parametri
già accertati in prima verifica il 31 Luglio 2020 e
successivamente il 17 Agosto 2020



ALLEGATI:

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' n. 2009081-4841

CERTIFICATO DI ESAME CE DI TIPO: n. 2009081-4841 -FA020 a Complemento Certificato CE

Istituto Italiano Certificazione Qualità

Presidenza: Via Nizza, 69 – 10123 Torino (To) - Ufficio Tecnico: Via Benvenuto Cellini, 21 - 10126 Torino
P.IVA: 03151560012 – CCIAA Torino: TO-738623 - Tel. (+39) 011 6633700 – (+39) 011 6633992 - Fax (+39) 011 6633886
PEC: iicq@pec.it - Web: www.iicq.it - www.iicq.net - www.dotiicq.eu
E-mail: info@dotiicq.eu - certificazioni.qualita@gmail.com - iicq@gmail.com -



Certificazione di prodotto
a Valenza Internazionale



Organismo Di Certificazione Notificato
alla Presidenza del Consiglio dei Ministri (Significazione n. 4841 del 01/03/1996)

Quality System Technical Certificate

Dichiarazione di Conformità CE n. 2009081-4841

“Viene rilasciata sulla base del Report di Verifica testato. Il prodotto MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO di tipo II R è risultato conforme alle Norme armonizzate con le Direttive elencate al momento dell'esecuzione delle prove; altre Norme Direttive possono essere rilevanti per il prodotto. Questa verifica fa parte del Rapporto di Prova riferito all'Attestazione di Tipo, e deve essere letto insieme ad esso. Verificata la Conformità del Prodotto con le Direttive relative al Marchio CE inclusi tutti i pertinenti come ad esempio la Certificazione di Tipo, la valutazione del rischio e il controllo della produzione, il Produttore può applicare il Marchio CE a Prodotti identici ai campioni testati”.

Prodotto:

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO di Tipo II R

Normative di riferimento:

- 1) Direttiva CEE 93/42
- 2) D.Lgs. 24 Febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.
- 3) Norma Tecnica UNI EN 14683:2019
- 4) Norma Tecnica UNI EN ISO 10993:2010
- 5) Normativa UNI EN 14683
- 6) Regolamento UE 2016/425

Con la presente DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE, Asseveriamo, che i prodotti MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO di Tipo II R sono realizzati in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle normative di riferimento.

In caso di modifiche apportate al Prodotto di cui al certificato di tipo allegato, senza il nostro consenso, VERRA' A CADERE LA VALIDITA' della presente DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'.

Per la Società



SANIWORLD S.r.l.

Viale Mazzini, 82 – 64011 Alba Adriatica (TE)
Codice Fiscale/Partita IVA: 02071730671 – REA: TE-176518
PEC: saniworld@pec.it - Mail: saniworld@gmail.com

Protocollo: n. 01960
Registrazione: n. 03460



Emissione : 08 Settembre 2020
Scadenza : 08 Agosto 2023

Presidente
Dr. Alessandro Felloni



“ IL SIGILLO A RILIEVO ASSEVERA E CONVALIDA L'ORIGINALITA' DELL'ATTESTATO “

Istituto Italiano Certificazione Qualità

Presidenza: Via Nizza, 69 – 10123 Torino (To) - Ufficio Tecnico: Via Benvenuto Cellini, 21 - 10126 Torino
P.IVA: 03151560012 – CCIAA Torino: TO-738623 - Tel. (+39) 011 6633700 – (+39) 011 6633992 - Fax (+39) 011 6633886
PEC: iicq@pec.it - Web: www.iicq.it - www.iicq.net - www.dotiicq.eu
E-mail: info@dotiicq.eu - certificazioni.qualita@gmail.com - iicq@gmail.com -



Certificazione di prodotto
a Valenza Internazionale



Organismo Di Certificazione Notificato
alla Presidenza del Consiglio dei Ministri (Significazione n. 4841 del 01/03/1996)

Quality System Technical Certificate

ALLEGATO CERTIFICATO DI ESAME CE DI TIPO - n. 2009081-4841-FA020
ECERTIFICAZIONE DI PRODOTTO MARCHIO CE n. 4841



SANIWORLD S.r.l.

Viale Mazzini, 82 – 64011 Alba Adriatica (TE)
Codice Fiscale/Partita IVA: 02071730671 – REA: TE-176518
PEC: saniworld@pec.it - Mail: saniworld@gmail.com

Caratteristiche complete del prodotto

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO di Tipo II R

Composta da tre strati in tessuto-non-tessuto TNT in prolipopilene PP opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza, morbida, priva di fibra di vetro, ipoallergenico, buona permeabilità all'aria. Può essere fissata con lacci oppure con elastici di lattice. Rifiniture termosaldate.

Colori: Nero, Rosa, Azzurro. Colorazione antiriflesso e stabile

Strato Esterno (Lato Mondo): Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND con trattamento idrofobo (opzionale); questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina e proprietà idrofoba.

Strato Intermedio (Strato Filtrante): Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia MELTBLOWN e costituito da microfibre di diametro 1-3 micron; questo strato svolge la funzione filtrante.

Strato Interno (Lato Volto): Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND; questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio.

DIMENSIONI

Misura Unica	mm
Lunghezza	175 +/- 2
Larghezza	95 +/- 2
Larghezza minima Lacci	395 +/- 1,5
Lunghezza minima Elastici	175 +/- 5
Fermanaso in alluminio in PVC (Y)	105 +/- 3
Fermanaso in alluminio in PVC (X)	3,5 +/- 0,5
Fermanaso rivestito in PVC – Diametro	0,68

Responsabile Ufficio Tecnico
Ing. Carlo Alberto Della Torre

Presidente
Dr. Alessandro Felloni

Istituto Italiano Certificazione Qualità

Presidenza: Via Nizza, 69 – 10123 Torino (To) - Ufficio Tecnico: Via Benvenuto Cellini, 21 - 10126 Torino
P.IVA: 03151560012 – CCIAA Torino: TO-738623 - Tel. (+39) 011 6633700 – (+39) 011 6633992 - Fax (+39) 011 6633886
PEC: iicq@pec.it - Web: www.iicq.it - www.iicq.net - www.dotiicq.eu
E-mail: info@dotiicq.eu - certificazioni.qualita@gmail.com - iicq@gmail.com -



Certificazione di prodotto
a Valenza Internazionale



Organismo Di Certificazione Notificato

Quality System Technical Certificate

CERTIFICATO DI ESAME CE DI TIPO

n. 2009081-4841-FA020

Complemento Certificato CE 4841

L'ISTITUTO ITALIANO CERTIFICAZIONE QUALITÀ'
ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE NOTIFICATO

ATTESTA CHE



SANIWORLD S.r.l.

Viale Mazzini, 82 – 64011 Alba Adriatica (TE)
Codice Fiscale/Partita IVA: 02071730671 – REA: TE-176518
PEC: saniworld@pec.it - Mail: saniworld@gmail.com

In qualità di produttore e/o distributore di:

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO di Tipo II R

DICHIARA

Che il Prodotto è realizzato in ottemperanza alle seguenti normative :

Direttiva CEE 93/42 D.Lgs. 24 Febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.

Norma Tecnica UNI EN 14683:2019

Norma Tecnica UNI EN ISO 10993:2010

Normativa UNI EN 14683 - Regolamento UE 2016/425

**e che le caratteristiche tecniche complete sono in allegato
alla presente Dichiarazione**

Protocollo: n. 01960
Registrazione: n. 03460



Emissione : 08 Settembre 2020
Scadenza : 08 Agosto 2023

Presidente
Dr. Alessandro Felloni



Istituto Italiano Certificazione Qualità

Presidenza: Via Nizza, 69 – 10123 Torino (To) - Ufficio Tecnico: Via Benvenuto Cellini, 21 - 10126 Torino
P.IVA: 03151560012 – CCIAA Torino: TO-738623 - Tel. (+39) 011 6633700 – (+39) 011 6633992 - Fax (+39) 011 6633886
PEC: iicq@pec.it - Web: www.iicq.it - www.iicq.net - www.dotiicq.eu
E-mail: info@dotiicq.eu - certificazioni.qualita@gmail.com - iicq@gmail.com -