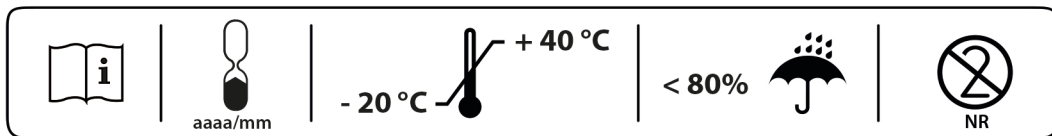


Il presente foglietto è parte integrante delle istruzioni per l'uso / This leaflet is an integral part of the instructions for use:



① Vedere nota informativa
del fabbricante

① Data di scadenza

① Temperatura di stoccaggio

① Massima umidità relativa di stoccaggio

① Utilizzabile solo per
un turno di lavoro (NR)

Ⓞ See information supplied
by the manufacturer

Ⓞ End of shelf life

Ⓞ Temperature range of storage conditions

Ⓞ Maximum relative humidity of storage
conditions

Ⓞ The mask shall not be used for
more than one shift (NR)

- ① - BREATHE è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 e al documento PPE-R/02.075 version 2 ed è certificata da **MTIC INTERCERT S.r.l.** - Organismo notificato n. 0068 - Via Moscova, 11 - 20017 Rho (MI) Italy e sottoposto al controllo interno della produzione da parte dello stesso Organismo Notificato.
- BREATHE è prodotta solo per la protezione contro COVID-19. Come richiesto dalle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per questo specifico utilizzo, il fattore di protezione nominale fornito da BREATHE è equivalente ad un fattore di protezione nominale FFP2 definito nella EN149:2001+A1:2009. Il fattore di protezione nominale equivalente si riferisce solo alle prestazioni contro aerosol solidi e solidi aerodispersi su base acquosa.
- È possibile regolare la tenuta della semimaschera sul viso regolando la lunghezza della bardatura facendo un nodo.
- La semimaschera deve essere conservata in ambiente con massimo 80% di umidità.
- Ⓞ - BREATHE is in compliance with EU Regulation n. 2016/425 and the PPE-R/02.075 version 2 and it is certified by **MTIC INTERCERT S.r.l** notified body n. 0068 - Via Moscova, 11 - 20017 Rho (MI) Italy -The production is under control by the same Notified Body.
- BREATHE is manufactured for COVID-19 protection only. As requested by World Health Organization recommendations, for this specific use, the nominal protection factor given by BREATHE is the same than the FFP2 nominal protection factor defined in EN149:2001+A1:2009. The nominal protection factor is referred only to performance against solid and water-based aerodispersed aerosols.
- It is possible to adjust the face mask to hold it in position performing a knot on the elastic bands.
- The face mask must be stored below 80% humidity.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
REGOLAMENTO DISPOSITIVI DI POTREZIONE INDIVIDUALE (EU) 2016/425

La sottoscritta RCA BIGNAMI, Via Ca' Bassa 61, 21100 Varese (VA) – Italy (VA), come produttore stabilito nella Comunità Europea (Unione Europea), con la presente dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il seguente dispositivo di protezione individuale (DPI):

Semimaschera Filtrante Modello Breathe

È conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) n. 2016/425, incluso l'adempimento relativo ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, e al documento PPE-R/02.075 versione 2 del 29/05/2020 redatto in conformità alle Raccomandazioni EU 2020/403 del 13 marzo 2020 per la protezione da Covid;

è identico al dispositivo di protezione individuale (DPI) oggetto del Certificato di Esame UE di Tipo (Modulo B) N. 0068/ETI-DPI/153-2020 rilasciato in data 24 luglio 2020 da: MTIC INTERCERT S.r.l. – Organismo notificato n. 0068 – Via Moscovia, 11 – 20017 Rho (MI) Italy

ed è oggetto della procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (Modulo C2) sotto la sorveglianza di MTIC INTERCERT S.r.l. – Organismo notificato n. 0068

(GB) DECLARATION OF CONFORMITY PERSONAL PROTECTION EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

The company RCA BIGNAMI, via Ca' Bassa, 61, 21100 Varese (VA) - Italia, as manufacturer established in the European Union, declares under its sole responsibility, that the following personal protection equipment (PPE):

Breathe filtering half mask

is conforming to the requirements of EU Regulation 2016/425, including the fulfilment of the essential health and safety requirements in Annex 2, and with the RFU PPE-R/02.75 document issued in accordance with the EU Recommendations 2020/403 of 13 March 2020 for Protection from Covid;

is the same as the personal protection equipment (PPE) subject to EU type approval certificate (Form B) no. 0068/ETI-DPI/153-2020 issued by MTIC INTERCERT – (Notified Body no. 0068) - Via Moscovia, 11 - 20017 Rho (MI) – Italia;

is subject to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of MTIC INTERCERT (Notified Body no. 0068)

(E) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD . REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Por la presente RCA BIGNAMI, Via Ca' Bassa 61, 21100 Varese (VA) – Italia, en calidad de fabricante establecido en la Comunidad Europea (Unión Europea), declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el siguiente equipo de protección individual (EPI):

Semi máscara filtrante Modelo Breathe

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425, incluido el cumplimiento relativo a los requisitos esenciales en materia de salud y seguridad establecidos en el anexo II y al documento EPI-R/02.075 versión 2 de 29/05/2020 redactado de conformidad con la Recomendación EU 2020/403 de 13 de marzo de 2020 relativa a la protección frente al Covid-19;

Es idéntico al equipo de protección individual (EPI) objeto del Certificado de Examen UE de Tipo (Módulo B) N° 0068/ETI-DPI/153-2020 emitido con fecha 24 de julio de 2020 por: MTIC INTERCERT S.r.l. – Organismo Notificado n° 0068 – Via Moscovia, 11 – 20017 Rho (Milán) Italia

Y es objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más unos controles supervisados del producto efectuados a intervalos aleatorios (Módulo C2) bajo la supervisión de MTIC INTERCERT S.r.l. – Organismo Notificado n° 0068.

(RU) ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС РЕГУЛИРОВАНИЕ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (EU) 2016/425

Нижеподписавшаяся RCA BIGNAMI, Via Ca' Bassa 61, 21100 Varese (VA) – Italy (VA), как производитель, установленный в Европейском сообществе (Европейский Союз), настоящим заявляет, под своей исключительной ответственностью, что следующее средство индивидуальной защиты (СИЗ):

Полумаска Фильтрующая модель Breathe

Соответствует положениям регламента (ЕС) № 2016/425, включая выполнение основных требований по охране здоровья и безопасности, изложенных в приложении II, и документу PPE-R / 02.075 версии 2 от 29.05.2020, составленному в соответствии с рекомендациями ЕС 2020/403 от 13 марта 2020 года по защите от Covid;

Идентично средству индивидуальной защиты (СИЗ) предмет сертификата теста ЕС по типу (Модуль B) N. 0068/ETI-DPI/153-2020 выпущено 24 июля 2020 года: MTIC INTERCERT S.r.l. – Уведомленный орган n. 0068 – Via Moscovia, 11 – 20017 Rho (MI) Italy,

и является предметом процедуры оценки соответствия типу, основанной на внутреннем контроле производства в сочетании с испытаниями продукта под официальным контролем, проводимыми в произвольных интервалах (форма C2) под наблюдением MTIC INTERCERT S.r.l. – Уведомленный орган n. 0068.

Giorgio Bignami

RCA
BIGNAMI
CUSTOMIZED
FOR YOU

RCA Bignami srl Via Ca' Bassa 61
21100 Varese (VA) ITALY
T+39.0332.333601/ 330539
F+39.0332 / 335885
rcabignami@rcabignami.com
www.rcabignami.com

CERTIFICATE

CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

n. 0068/ETI-DPI/153-2020

in accordo all'Allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo B)

RICHIEDENTE-COSTRUTTORE:
APPLICANT-MANUFACTURER:

R.C.A. BIGNAMI S.r.l.

SEDE LEGALE:
LEGAL ADDRESS:

Via Ca' Bassa, 61 - 21100 VARESE (VA) - ITALIA

PRODOTTO/I:
PRODUCT/S:

Semimaschere filtranti antipolvere, specifiche per COVID-19

CATEGORIA DPI:
PPE CATEGORY:

III

IDENTIFICAZIONE DEL TIPO:
TYPE IDENTIFICATION:

BREATHE

NORME DI RIFERIMENTO:
STANDARD REFERENCES:

PPE-R/02.075 rev 2

CONDIZIONI DI VALIDITÀ:
VALIDITY REQUIREMENTS:

vedi allegato 1
see annex 1

I DPI descritti in questo Certificato soddisfano i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili alla tipologia dei modelli qui rappresentati. Il presente Certificato è rilasciato sulla base della norma di riferimento sopra riportata: la validità non è più assicurata in caso di aggiornamento normativo. Il Certificato ha validità solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c). Il presente Certificato è stato emesso in ottemperanza alla Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione del 13 marzo 2020. In assenza di informazioni riguardo al termine della validità dei certificati relativi a prodotti specifici per COVID-19, la data di scadenza (*) è definita in accordo con il Regolamento (UE) 2016/425 con limitazione alla data della dichiarazione di pandemia conclusa da parte dell'OMS, quale che sia la data che occorre prima. PPE described on to this Certificate are in conformity to the essential health and safety requirements applicable to the typology of model herein represented. This Certificate is issued on the basis of the above reference standard: validity is no longer assured in the event of regulatory updating. The Certificate shall be valid only in combination with one of the conformity assessment procedures referred to in Article 19(c). This Certificate has been issued according to the Recommendation (EU) 2020/403 of the Commission on 2020, March 13th. Stating the absence of information concerning the end of the validity of the certificates related to products specific for COVID-19, the expiry date (*) is defined according to the Regulation (EU) 2016/425 with a limitation to the date in which the WHO will have declared the pandemic concluded, whichever date occurs first.

Data prima emissione

24-07-2020

Data scadenza

23-07-2025*

Data emissione corrente

24-07-2020

Revisione no.

00



PRD N° 112B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Emesso a:
Issued in: Rho

Dipl.-Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

n. 0068/ETI-DPI/153-2020

in accordo all'Allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo B)

DESCRIZIONE DEL DPI

PPE description

Dispositivo di protezione individuale delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere, specifiche per COVID-19, confezionate in due parti accoppiate una sopra l'altra e saldate orizzontalmente. Ferretto stringinaso esterno e due elastici dietro la nuca.

Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles, specific for COVID-19, made up with two parts one above the other and welded horizontally. External nose clip and two elastic bands behind the neck.

CODICI PRODOTTO

Product codes

BREATHE PL 238,04.01

VALUTAZIONE DOCUMENTAZIONE

TECNICA

Technical documentation assessment

200818 - FT01 MASCH

Il presente Certificato ha validità solo se accompagnato dall'allegato 1 costituito da n. 1 pagine nel quale è riportata una descrizione del Tipo in termini di nomi, modelli, categorie, etc.

This certificate is valid only if accompanied by Annex 1 consisting of n. 1 pages which contains a description of the type in terms of names, models, categories, etc.

Data prima emissione

First issue

24-07-2020

Data scadenza

Expiry date

23-07-2025*

Data emissione corrente

Current issue

24-07-2020

Revisione no.

Revision nr.

00



PRD N° 112B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Emesso a:

Issued in: Rho

Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body

C E R T I F I C A T E

ALLEGATO N. 1 ALL'ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE UE DI TIPO
ANNEX No. 1 TO THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

n. 0068/ETI-DPI/153-2020

in accordo al regolamento (UE) 2016/425
according to the (EU) Regulation 2016/425

RAPPORTI DI PROVA RIFERITI AI PRODOTTI INDICATI – Test reports referred to the products herein reported

RAPPORTO DI PROVA N° - Test report n°	DATA - Date
200818	2020-07-21
120-28013 rev 1	2020-07-13

IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO – IDENTIFICATION OF THE MODEL



Data prima emissione
First issue

24-07-2020

Data scadenza
Expiry date

23-07-2025*

Data emissione corrente
Current issue

24-07-2020

Revisione no.
Revision no.

00



PRD N° 112B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Emesso a: Rho
Issued in:



Dipl.-Ing. Feridoon Serghizadeh
MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI

n. 0068/DPI/0004

(in accordo all'Allegato VII - Modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425)

Visto l'esito positivo delle verifiche effettuate, dichiariamo che il controllo interno della produzione messo in atto dal Fabbricante

R.C.A. BIGNAMI S.R.L.

Sede legale / Legal address: Via Ca' Bassa, 61 - 21100 Varese VA- ITALIA

Sede di produzione / Manufacturing site: Via Ca' Bassa, 61 - 21100 Varese VA -ITALIA

è conforme ai requisiti di cui all'allegato VI (Modulo C2) del Regolamento (UE) 2016/425 ed assicura la conformità al tipo dei dispositivi di protezione individuale elencati in allegato al presente Certificato.

La marcatura

CE 0068

è pertanto autorizzata sugli stessi DPI secondo le condizioni descritte nel Regolamento Tecnico per la Certificazione RG-PC-DPI-01-01 /

Prima emissione: 2020-07-24
First issue:

Emissione corrente: -
Current issue:

Data di scadenza: 2025-07-23
Expiry date:



Dipl. Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body



PRO N° 1128
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

MTIC INTERCERT s.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mticert.org

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ



C E R T I F I C A T E

ALLEGATO AL CERTIFICATO
ANNEX TO CERTIFICATE

n. 0068/DPI/0004

Elenco dei DPI

List of PPE

MODELLO Model	TIPOLOGIA DPI PPE Type	NOTE Notes
BREATHE	Semimaschere filtranti antipolvere, specifiche per COVID 19 Filtering half-masks against particles, specific for COVID 19	

Certificato di Esame UE del tipo cui si riferisce il presente certificato: 0068/ETI-DPI/153-2020 rev 00

EU Type-examination certificate to which this certificate refers:

Emesso dall'Organismo Notificato:

0068 MTIC INTERCERT srl

Issued by the Notified Body:

Note / Notes

- L'autorizzazione ad apporre la marcatura CE con il numero di MTIC Intercert è vincolata alla validità del Certificato di esame CE del tipo per ciascuno dei prodotti elencati in tabella / The authorization to affix the CE marking with the MTIC Intercert number is subject to the validity of the EU type examination certificate for each one of the products listed in the table
- La data di scadenza del presente certificato coincide con la data di scadenza del certificato di Modulo B a cui si riferisce / The expiry date of this certificate coincides with the expiry date of the Form B certificate to which it refers
- Prossima verifica della produzione entro il 23-07-2021 / Next production check by 2021-07-23

Si considera il campionamento effettuato dal fabbricante per le prove su prototipi rappresentativi della produzione di serie oggetto del rapporto di prova nr. 120-28013 Rev.01 del 13-07-2020

The sampling carried out by the manufacturer for tests on prototypes representative of the series production covered by test report No 120-28013 Rev.01 of 13-07-2020 shall be taken into account.



PRD N° 1128
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Page: 1/1

F-PC-DPI-14-03 R_en Rev 0.1



MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mticert.org

Dipl. Ing. Ferdinando Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body