

	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE</b> EU DECLARATION OF CONFORMITY	FT05 – ALL. A1
		Rev 01
		Pag. 1 a 1

**Il Fabbricante**

*The Manufacturer*

**Diva International Srl**

Via dell'Industria, 7 - 06038 – Spello (PG) – Italy

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

**Azzurra Bianca *White* – Azzurra Rosa *Pink* – Azzurra Nera *Black***

**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 Azzurra 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 Azzurra 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. 21-0049 Rev.1 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 and submits the PPE to the conformity assessment procedure provided in annex VII (module C2)*

**Il dispositivo Azzurra 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 Azzurra 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.*

Spello (PG), 15/04/2021

Legale Rappresentante

Delegato...

Gildo Alidori®

  
 INTERNATIONAL S.r.l.  
 Via dell'Industria, 7 - 06038 Spello (PG), Italy  
 Ph + 39 0742 30091 (r.a.) - Fax + 39 0742 300944  
 REA PG nr 154826 - C. Sociale € 2.440.000,00 i.v.  
 Part. I.V.A. 01706220546

**Diva International S.r.l.**

Sede legale e operativa Via dell'Industria, 7 - 06038 Spello (PG)  
 Ph +39 0742 30091 - Fax +39 0742 300944  
 infodivaint@divaint.com - www.divaint.com  
 REA PG nr 154826 - Cap soc € 2.440.000,00 i.v.  
 Reg. Imprese PG C.F. e P. IVA 01706220546