



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

EPIS - Produção e Comercialização de Material Médico Lda.

Herdade da Arcebispa, Armazém 4

Castelo de Arez

7580-508 Alcácer do sal

Objeto da declaração: **Modelo de produto RH600393516PT**

Descrição do produto: **Máscara filtrante de partículas PM001**

Está em conformidade com o disposto nos seguintes Regulamentos e/ou Diretivas Europeias.

Regulamento EPI (Equipamento de Proteção Individual): O modelo está em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) 2016/425, incluindo os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no Anexo II e com a norma nacional que transpõe a(s) norma(s) harmonizada(s) a nível europeu número(s): **PPE-R/02.075 versão 2**. É idêntico ao EPI que é objeto do exame UE de tipo (Módulo B do Regulamento (UE) 2016/425) referido no número de certificado: CE 20/3590/00/0161 emitido a 7 de janeiro de 2021.

Emitido por: **Asociación de Investigación de la Industria Textil, organismo notificado nº0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

Está sujeito: **aos procedimentos previstos no Módulo c2 do Regulamento (UE) 2016/425 ao abrigo da Asociación de Investigación de la Industria Textil, organismo notificado nº0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

Data:

8/11/2021

Assinatura

EPIS - PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO
- MATERIAL MÉDICO LDA
Herdade do Castelo de Arez
Castelo de Arez 7580-508 Alcacer do Sal
Nif. 513 700 170
A GERÊNCIA



CE DECLARATION OF CONFORMITY

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

EPIS - Produção e Comercialização de Material Médico Lda.

Herdade da Arcebispa, Armazém 4

Castelo de Arez

7580-508 Alcácer do sal

Object of the declaration: **Product model RH600393516PT**

Product description: **Particulate filtering mask PM001**

It complies with the provisions of the following European Regulations and/or Directives.

PPE Regulation (Personal Protective Equipment): The model complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/425, including the essential health and safety requirements applicable in Annex II and with the national standard that transposes the harmonized standard (s) at European level number (s): **PPE-R / 02.075 version 2**. It is identical to the PPE which is the subject of the EU type examination (Module B of Regulation (EU) 2016/425) referred to in certificate number: CE 20/3590/00/0161 issued on January 7, 2021.

Issued by: **Asociación de Investigación de la Industria Textil, notified body nº0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

It is subject: **the procedures provided for in Module c2 of Regulation (EU) 2016/425 under the Asociación de Investigación de la Industria Textil, notified body no. 0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

Date:

8/11/2021

Signed


EPIS - PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO
MATERIAL MÉDICO LDA
Herdade do Castelo de Arez
Castelo de Arez 7580-508 Alcácer do Sal
Nif. 513 700 170
A GERÊNCIA



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité du fabricant:

EPIS - Produção e Comercialização de Material Médico Lda.
Herdade da Arcebispa, Armazém 4
Castelo de Arez
7580-508 Alcácer do sal

Objet de la déclaration: **Modelo de produto RH600393516PT**

Description du produit: **Máscara filtrante de partículas PM001**

Il est conforme aux dispositions des réglementations et / ou directives européennes suivantes.

Règlement EPI (équipement de protection individuelle): Le modèle est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425, y compris les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à l'annexe II et à la norme nationale qui transpose la ou les normes harmonisées au niveau européen numéro (s): **PPE-R / 02.075 version 2**. Il est identique à l'EPI qui fait l'objet de l'examen UE de type (module B du règlement (UE) 2016/425) mentionné dans le numéro de certificat: CE 20/3590 / 00/0161 publié le 7 janvier 2021.

Délivré par: **Asociación de Investigación de la Industria Textil, organisme notifié n°0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

Il est soumis: **les procédures prévues dans le module c2 du règlement (UE) 2016/425 de l'Asociación de Investigación de la Industria Textil, organisme notifié n ° 0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

Date:

8/01/2021

Signature



EPIS - PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO
MATERIAL MÉDICO LDA
Herdade do Castelo de Arez
Castelo de Arez 7580-508 Alcacer do Sal
Nif. 513 700 170
A GERÊNCIA



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Esta declaración de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante:

EPIS - Produção e Comercialização de Material Médico Lda.

Herdade da Arcebispa, Armazém 4

Castelo de Arez

7580-508 Alcácer do sal

Objeto de la declaración: **Modelo de producto RH600393516PT**

Descripción del producto: **Máscara de filtro de partículas PM001**

Cumple con las disposiciones de las siguientes normativas y/o directivas europeas.

Reglamento EPI (Equipo de Protección Individual): El modelo cumple con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425, incluidos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables en el Anexo II y con la norma nacional que transpone la (s) norma (s) armonizada (s) a nivel europeo número (s): **PPE-R / 02.075 versión 2**. Es idéntico al PPE que es objeto del examen de tipo de la UE (Módulo B del Reglamento (UE) 2016/425) mencionado en el número de certificado: CE 20/3590 / 00/0161 emitido el 7 de enero de 2021.

Emitido por: **Asociación de Investigación de la Industria Textil, cuerpo notificado nº0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

Está sujeto a: **los trámites previstos en el Módulo c2 del Reglamento (UE) 2016/425 de la Asociación de Investigación de la Industria Textil, organismo notificado nº0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

Fecha:

08/01/2021

Firma



EPIS - PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO
MATERIAL MÉDICO LDA
Herdade do Castelo de Arez
Castelo de Arez 7580-508 Alcacer do Sal
N.º 513 700 170
A GERÊNCIA



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Diese Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:

EPIS - Produção e Comercialização de Material Médico Lda.

Herdade da Arcebispa, Armazém 4

Castelo de Arez

7580-508 Alcácer do sal

Gegenstand der Erklärung: **Produktmodell RH600393516DE**

Produktbeschreibung: **Partikelfiltermaske PM001**

Es entspricht den Bestimmungen der folgenden europäischen Verordnungen und/oder Richtlinien.

PSA-Verordnung (Persönliche Schutzausrüstung): Das Modell entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, einschließlich der in Anhang II geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen und der nationalen Norm, die die harmonisierten Normen auf europäischer Ebene umsetzt Nummer (n): **PSA-R / 02.075 Version 2**. Sie ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Typprüfung (Modul B der Verordnung (EU) 2016/425) ist, auf die in der Zertifikatsnummer CE 20/3590 Bezug genommen wird / 00/0161, ausgestellt am 7. Januar 2021.

Ausgestellt durch: **Asociación de Investigación de la Industria Textil, benannte stelle nº0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante.**

Es unterliegt: **den in Modul c2 der Verordnung (EU) 2016/425 im Rahmen der Asociación de Investigación de la Industria Textil, benannte Stelle Nr. 0161, und Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante, vorgesehenen Verfahren.**

Datum:

8 / 11 / 2021

Unterschrift

EPIS - PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO
MATERIAL MÉDICO LDA
Herdade do Castelo de Arez
Castelo de Arez 7580-508 Alcacer do Sal
Nif. 513 700 170
A GERÊNCIA