

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**  
**EVALUATION OF THE CONFORMITY**

**2021EC6383UE**

**FECHA DE SOLICITUD / APPLICATION DATE**  
27/04/2021

**SOLICITANTE / APPLICANT**

FORTIA SEGURIDAD Y SALUD, S.L.  
CALLE IRLANDA , 12. P.I. ESPIRITU SANTO  
Oviedo  
España

Att. FORTIA SEGURIDAD Y SALUD, S.L.

**IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS/ IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES**

REFERENCIA REFERENCE	REFERENCIA PROPORCIONADA POR EL CLIENTE REFERENCE PROVIDED BY THE CUSTOMER	DESCRIPCIÓN DESCRIPTION
2021EC6383-S01	0017B 0017N	Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco, con tensor de cabeza. <i>Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white colour, with head harness.</i>

**ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT**

- OBSERVACIONES / OBSERVATIONS
- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / DESCRIPTION OF SAMPLE
- EXIGENCIAS ESENCIALES / ESSENTIAL REQUIREMENTS
- EVALUACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN UE DE TIPO/ EVALUATION FOR EU TYPE CERTIFICATION



## RESULTADOS/RESULTS

### RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

0017B, 0017N

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2021EC6355

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2021EC6382

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Embalaje / packaging	Las medias máscaras filtrantes deben ponerse a la venta embalados para protegerlos de: daños mecánicos, condiciones térmicas y de contaminantes durante su almacenamiento. / <i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
Materiales / Materials	Los materiales empleados deben de soportar la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante, y no debe constituir un peligro o daño al portador. / <i>The materials used shall withstand handling and use during the period for which the half-mask filter has been designed and shall not constitute a danger or damage to the user.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
	Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador. / <i>Any material in the filter that is released by the passage of the air flow through the filter shall not be a danger or damage to the user.</i>			
Acabado de las partes / <i>Finished of parts</i>	Las partes del equipo que puedan entrar en contacto con el usuario no deben presentar aristas cortantes o rebabas. / <i>Parts of the equipment that can be in contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



## RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

0017B, 0017N

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2021EC6355

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2021EC6382

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Válvula de exhalación / <i>Exhalation valve</i>	Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra la suciedad y los daños mecánicos y puede incluir cualquier otro dispositivo necesario para que cumpla los requisitos de fuga hacia el interior. / <i>If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.</i>	N.A	N.A	N.A
Partes demontables / <i>Removable parts</i>	Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual. / <i>All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
	Comprobar las imperfecciones del equipo que no se determinen con otros ensayos de esta norma. / <i>Check equipment imperfections that are not determined by other tests of this standard.</i>			
	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>			

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

*For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017*



## RESUMEN DE VERIFICACIÓN

### SUMMARY OF VERIFICATION

0017B, 0017N

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2021EC6355

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2021EC6382

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Comportamiento práctico / Practical behavior	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o auto-ajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida Met
	El campo de visión debe ser aceptable. / <i>The field of vision should be acceptable.</i>			

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



## RESUMEN DE VERIFICACIÓN

### SUMMARY OF VERIFICATION

0017B, 0017N

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2021EC6355

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2021EC6382

ENSAYO <i>TEST</i>	REQUISITO <i>REQUIREMENT</i>	RESULTADO INFORME DE ENSAYO <i>RESULT TEST REPOR</i>	RESULTADO VERIFICADO <i>RESULT VERIFIED</i>	VERIFICACIÓN <i>VERIFICATION</i>
Penetración del material filtrante <i>/ Penetration of filtering material</i>	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe ser del 20% para FFP1, del 6% para FFP2 y de 1% para FFP3 cuando se ensaya con cloruro sódico o aceite de parafina a 95 l/min. / <i>The penetration of the filtering half mask shall be 20% for FFP1, 6% for FFP2 and 1% for FFP3 when tested with sodium chloride or paraffin oil at 95 l / min.</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	Válida <i>Met</i>

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

*For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017*



## RESULTADOS/RESULTS

### OBSERVACIONES

#### OBSERVATIONS

Ha sido presentada la solicitud para pruebas de control según el Módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425 del EPI referenciado como 0017N, 0017B, con Certificado CE de Tipo N° 21/4124/00/0161 para el cumplimiento de las normas EN149:2001+A1:2009.

*Application has been submitted for control testing under Module C2 of the PPE Regulation (EU) 2016/425 of the PPE referenced as 0017N, 0017B, with EC-Type Certificate No. 21/4124/00/0161, for compliance with the EN149:2001+A1:2009.*

Presentando la siguiente Documentación:

*The following documents are presented:*

- Documentación técnica con:  
*Technical documentation with:*
  1. Descripción del EPI y uso destinado  
*PPE description and final use*
  2. Evaluación de riesgos  
*Risks evaluation*
  3. Exigencias esenciales de seguridad y sanidad  
*Essential requirements for security and sanitation*
  4. Dibujos o esquemas  
*Pictures or plans*
  5. Marcas de identificación o señalización referidas a la salud y seguridad  
*Identity or signs indications in what refers to health and hygiene*
  6. Niveles alcanzados en los ensayos, grados y clases de protección.  
*Achieved levels on the tests, degrees and protection classes*
  7. Medios de control  
*Control means*
  
- Folleto informativo con:  
*Informative leaflet with:*
  1. Nombre y dirección del fabricante.  
*Name and full address of the manufacturer.*
  2. Instrucciones de uso, limpieza, almacenamiento, mantenimiento  
*Instructions of use, cleaning, storing and maintenance*
  3. Niveles alcanzados en los ensayos, grados y clases de protección.  
*Achieved levels on the tests, degrees and protection classes.*
  4. Pictograma de cumplimiento  
*Compliance pictograph.*
  5. Fecha o plazo de caducidad o fabricación del EPI  
*PPE manufacturing or expiration date.*
  6. Tipo de embalaje  
*Packaging type*
  7. Protección contra riesgos  
*Protection against risks*
  8. Referencia al Reglamento  
*Reference to the Regulation*
  9. Nombre, dirección y número de identificación del Organismo Notificado  
*Name, address and identification number of the notified body*
  10. Norma(s) aplicable(s) utilizada(s) con fecha  
*Standard(s) used, including the date*
  11. Cómo acceder a la declaración de conformidad del UE de Tipo  
*How EU Type declaration of conformity can be accessed*

>>>



## OBSERVACIONES

### OBSERVATIONS

#### MUESTREO

##### SAMPLING

Con fecha 23 de Abril de 2021, se realiza una toma aleatoria de muestras en la empresa FORTIA SEGURIDAD Y SALUD, S.L., en su centro de confección de prendas CALLE IRLANDA , 12. P.I. ESPIRITU SANTO, Oviedo, por parte de representantes del laboratorio AITEX de forma telemática.

*With date 23<sup>rd</sup> of April 2021, it is made a random sample gathering at factory FORTIA SEGURIDAD Y SALUD, S.L., in its manufacturing center CALLE IRLANDA , 12. P.I. ESPIRITU SANTO, Oviedo, by representatives of AITEX laboratory telematically.*

Se toman dos muestras iguales de distintos lotes y se llevan a Aitex para su examen.

*Two identical samples are taken from different batches and brought to Aitex for examination.*

Los lotes/muestras están compuesto por:

*The batches/samples are composed by:*

Tres + tres (3 + 3) muestras del EPI 0017B del lote 2104260171 (Palé 1, marca 1)

*Three + three (3 + 3) samples from the PPE 0017B from batch 2104260171 (Pallet 1, mark 1)*

Tres + tres (3 + 3) muestras del EPI 0017B del lote 2104260171 (Palé 2, marca 2)

*Three + three (3 + 3) samples from the PPE 0017B from batch 2104260171 (Pallet 2, mark 2)*

Tres + tres (3 + 3) muestras del EPI 0017B del lote 2104260171 (Palé 3, marca 3)

*Five + five (3 + 3) samples from the PPE 0017B from batch 2104260171 (Pallet 3, mark 3)*

Dos + dos (2 + 2) muestras del EPI 0017B del lote 2104260171 (Palé 4, marca 4)

*Two + two (2 + 2) samples from the PPE 0017B from batch 2104260171 (Pallet 4, mark 4)*

Dos + dos (2 + 2) muestras del EPI 0017B del lote 2104260171 (Palé 5, marca 5)

*Two + two (2 + 2) samples from the PPE 0017B from batch 2104260171 (Pallet 5, mark 5)*

Dos + dos (2 + 2) muestras del EPI 0017B del lote 2104260171 (Palé 6, marca 6)

*Two + two (2 + 2) samples from the PPE 0017B from batch 2104260171 (Pallet 6, mark 6)*

Tres + Tres (3 + 3) muestras del EPI 0017N del lote 2104260181 (Palé 7, marca 7)

*Three + three (3 + 3) samples from the PPE 0017N from batch 2104260181 (Pallet 7, mark 7)*

\_\_\_\_\_ //



## RESULTADOS/RESULTS

### DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS DESCRIPTION OF SAMPLES

MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada como 0017B, blanca, y su variante 0017N en color negro.

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre, nariz, boca y mentón, color blanco.

La media máscara filtrante posee bandas elásticas para orejas y clip de nasal.

Se entrega un tensor blanco para las bandas de oreja.

En esta media máscara filtrante, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración de partículas. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la mascarilla.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

Una capa de Spunbond blanco + 1 capa de hot air cotton + 2 capas de filtro Meltblown + 1 capa de Spunbond.

*FILTERING HALF MASK referenced as 0017B, white, and its variant 0017N in black color.*

*Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white colour.*

*The particle filtering half mask has two ear bands and nose slide.*

*It is presented with a white tensioner for the earloops.*

*In this particle filtering half mask, air enters the mask through the body and goes directly to the inner area of the main body of the particle filtering half mask. The exhaled air returns to the atmosphere through the main body of the particle filtering half mask.*

*The PPE is manufactured according to documentation presented by the customer:*

*One layer of white Spunbond + 1 layer of hot air cotton + 2 layers of Meltblown filter + 1 layer of Spunbond*

*///*





**Israel Soriano**

Responsable Lab. Equipos de Protección Individual Avanzados  
Head of Advance Personal Protective Equipment Lab.

Digitally Signed by: Jorge Beltra

Date: 11/05/2021 11:10:09

Location: Alcoy



#### CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas. En el caso de que se desee poner una, diríjanla a: calidad@aitex.es.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una  $k=2$  (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/item del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

#### LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure. In the event that you want to make it, direct it to: calidad@aitex.es.
- 6.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy.
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a  $k = 2$  (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.