



Module B EU Type-Examination Certificate

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PI-20200713-04-01-9A

Certificate holder: FEN GARMENTS S.r.l.
Via Cascina Foglia, 1
21013 GALLARATE (VA) ITALY

Product: Particle filtering half mask

Model(s): FEN 5S

Standard(s): Recommendation for use sheet - PPE-R/02.075 version 2

Issue date: 2020-09-29

Revision date: 2020-09-29

Expiry date: 2021-09-28

The product(s) on this certificate and the Technical File have been assessed and found to be in conformance with the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of the PPE regulation 2016/425.

Any changes to the design, manufacturing location or manufacture of the PPE product certified here must be advised to CCQS Certification Services Limited for review.

CE marking shall not be applied until the requirements of all the PPE Regulation 2016/425 and relevant EN Harmonised standards and/or Technical specifications have been met.

If the certified product is Category III then this certificate is only valid if used in conjunction with Conformity Assessment against Module C2 or Module D.

This certificate remains the property of CCQS and maybe withdrawn at any time if it is considered that the equipment is no longer in conformity with the requirements of the PPE Regulation 2016/425.



Approved by Ireland
Government
as a Notified Body
for CE Marking No.2834



CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie

If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.



Module B EU Type-Examination Certificate

Annex

For the requirements of PPE Regulation 2016/425

Certificate No.: CE-PI-20200713-04-01-9A

Applicable standards and specification:

Recommendation For use sheet - PPE-R/02.075 version 2

Model reference	Product description
FEN 5S	Particle filtering half mask. The mask includes a metal strip for adjusting fit to the wearer and is fitted with elastic ear loops. Note this mask meets the limited requirements for an FFP2 masks in accordance with the Recommendation for use sheet. This filtering half mask is not a filtering half mask for general use and shall not be used for purposes other than protection against COVID-19

Certificate Revision	Revision date	Revision details
A	2020-09-29	Initial issue



CCQS Certification Services Limited

Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15,
D15 AKK1, Ireland

Tel: +00 353 1 588 6920 Website: www.ccqs.co.uk E-mail: verify@ccqs.ie

If in any doubt about the integrity of this certificate, please contact CCQS by email to verify.

RAPPORTO DI PROVA

n°: 16525/04 del 18/06/2020

committente: FEN GARMENTS SRL Via Cascina Foglia, 1 21013 GALLARATE VA

**Campione di maschere facciali ad uso medico – FEN GARMENTS MASK 5 STRATI
(numero 16525/04)**

Dati relativi al campionamento (dati forniti dal Cliente sotto la propria responsabilità): ; Prelievo eseguito da: Cliente;

Ricevuto in laboratorio il 08/06/2020 alle ore 17,48 (trasporto effettuato da Cliente); contenuto in una busta sigillata

Le analisi sono iniziate il 10/06/20 e sono terminate il 17/06/20. Salvo differenti accordi o obblighi legali, se ciò è materialmente possibile, dopo l'analisi i campioni vengono conservati presso il laboratorio per 90 giorni dall'emissione del certificato, quindi eliminati o restituiti al cliente.

Il presente certificato si compone di numero 2 pagine - è vietata la riproduzione parziale senza autorizzazione del laboratorio; i risultati analitici si riferiscono esclusivamente al campione esaminato, come pervenuto al laboratorio.

L'incertezza estesa, ove indicata, è espressa come l'incertezza tipo moltiplicata per il fattore di copertura $K=2$ che per una distribuzione t di Student corrisponde ad un livello di confidenza del 95% circa.

Per i parametri microbiologici l'incertezza estesa è espressa come limite inferiore e limite superiore dell'intervallo di fiducia al livello di probabilità del 95% circa con fattore di copertura $K=2$.

Il Laboratorio è responsabile del campionamento solo quando è effettuato da proprio personale: diversamente i risultati si riferiscono al campione così come ritirato/ricevuto.

Se il campionamento viene eseguito dal Cliente, il laboratorio declina ogni responsabilità circa la modalità di campionamento, trasporto e la corrispondenza dei dati identificativi tra il campione ricevuto e l'intera partita di materiale dalla quale si afferma essere stato prelevato il campione. Il Laboratorio declina ogni responsabilità sui dati forniti dal cliente che possono influenzare la validità dei risultati.

Se non diversamente specificato, eventuali superamenti indicati si riferiscono ai parametri analizzati e si basano sul confronto del risultato con il valore di riferimento legislativo senza considerare l'intervallo di confidenza della misura.

RISULTATI ANALITICI

Parametri	risultato - unità di misura	espr. come	incertezza - limiti fiduciali ($K=2$, $p=95\%$)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	99,9 %	===	
UNI EN 14683:2019 Annex B			
Respirabilità (Pressione differenziale)	50,8 Pa/cm ²	===	
UNI EN 14683:2019 Annex C			

Responsabile prove (Chim. Dott. Francesco Berti)

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE - Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Analisi eseguita su n° 5 provini

Sono state eseguite determinazioni 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera.

Ogni provino ha dimensione 100 mm x 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono stati inseriti nella maschera completa.

Ogni provino è condizionato a $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ e $(85 \pm 5)\%$ di umidità relativa per almeno 4 ore.

La prova è eseguita con l'interno della maschera, rivolto verso la preparazione batterica di prova

L'area di prova ha dimensione 49 cm².

La portata durante la prova è pari a 28,3 l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di Efficienza di filtrazione batterica (BFE) più basso riscontrato nelle prove eseguite.

Il laboratorio dispone di archivio fotografico dei campioni testati secondo il metodo UNI EN 14683:2019. Le immagini possono essere rese disponibili su richiesta del Cliente. L'archivio viene conservato compatibilmente con i tempi di archiviazione previsti in offerta.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE - Respirabilità (Pressione differenziale)

Analisi eseguita su n° 5 provini

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini su 5 maschere in posizioni random su ogni singola maschera.

L'area di prova ha dimensione 4,9 cm².

Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.

Il flusso d'aria durante la prova è regolato a 8 l/min.

La prova è eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di Respirabilità (Pressione differenziale) più alto riscontrato nelle prove eseguite.

Il laboratorio dispone di archivio fotografico dei campioni testati secondo il metodo UNI EN 14683:2019. Le immagini possono essere rese disponibili su richiesta del Cliente. L'archivio viene conservato compatibilmente con i tempi di archiviazione previsti in offerta.

CRITERI DI CONFRONTO APPLICABILI

La norma UNI EN 14683:2019 – “Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova” prevede i seguenti requisiti di prestazione per maschere facciali ad uso medico.

Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

TIPO I: ≥ 95%

TIPO II: ≥ 98%

TIPO IIR: ≥ 98%

Respirabilità (Pressione differenziale)

TIPO I: < 40 Pa/cm²

TIPO II: < 40 Pa/cm²

TIPO IIR: < 60 Pa/cm²

Il Responsabile del Laboratorio
Dr. Francesco Berti

*** ***fine RAPPORTO DI PROVA*** ***

FENGARMENTS