

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

N. DC 22-OLIMPIAGOLD-Rev.1

Il Fabbricante
The Manufacturer

Gadin S.r.l.
Via Corletto, 2C – 41043 – Formigine (MO)
P.iva/c. fisc: 03975310362

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

OLIMPIA GOLD

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.

Fulfills 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 OLIMPIA GOLD 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 OLIMPIA 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 ITEC Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione S.r.l (via Biella 1 – Montemurlo (PO) – Italia - Notified Body number: 2761) che ha rilasciato il Certificato CE del Tipo N. 2761/TE-PPE/211380-B e che sottopone il dispositivo alla procedura di controllo prevista all'allegato VII (modulo C2).

EU conformity is certified by the Notified Body ITEC – Istituto Tecnologico Europeo di certificazione S.r.l (via Biella 1 – Montemurlo (PO) – Italia - NotifiedBody number: 2761) who issued the CE type examination certificate N. 2761/TE-PPE/211380-B and submits the PPE to the conformity assessment procedure provided in annex VII (module C2)

**Il dispositivo OLIMPIA GOLD 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 OLIMPIA GOLD 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.

Formigine (MO),
07/01/2022

Legale Rappresentante
Delegato
Gatti Luca