



Documentazione Tecnica

DPI

Vie Respiratorie

Ed. 1.0 - Luglio 2020



Premessa

Il prodotto **Documentazione Tecnica DPI Vie Respiratorie** (Fascicolo Tecnico) è un Master doc/pdf per la redazione della Documentazione Tecnica (Technical Documentation) prevista dal [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.

NB. DPI Validazione in Deroga/Marcatura CE

La validazione in deroga dei DPI delle vie respiratorie ([qui l'elenco Aziende autorizzate](#)), è una autorizzazione temporanea emergenziale italiana e non prevede la commercializzazione dei DPI in altri paesi dell'UE.

Con la marcatura CE, invece, si ha un prodotto pienamente rispondente al Regolamento DPI ed è possibile la commercializzazione in tutta UE e nello SEE (UE + Islanda, Liechtenstein, Norvegia) e Svizzera.

Il [Regolamento \(UE\) 2016/425](#), stabilisce i requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) che devono essere messi a disposizione sul mercato, al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, e stabilisce norme sulla libera circolazione dei DPI nell'Unione Europea.

Il Prodotto è strutturato come master per la marcatura CE di un DPI rientrante nel campo di applicazione del [Regolamento \(UE\) 2016/425](#), documentazione tecnica esempio per un dispositivo di protezione delle vie respiratorie rientrante nel campo di applicazione della norma tecnica EN 149:2001+A1:2009.

UNI EN 149:2009 "Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura"

Data entrata in vigore: 22 ottobre 2009

Recepisce: EN 149:2001+A1:2009

Norma tecnica armonizzata [Regolamento \(UE\) 2016/425](#).

L'applicazione della norma fornisce la presunzione di conformità ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS - Allegato II [Regolamento \(UE\) 2016/425](#)) (Vedi Allegato ZA della norma UNI EN 149:2009) e, di conseguenza, l'applicazione determina l'apposizione corretta della Marcatura CE.

Una semimaschera filtrante antipolvere copre il naso, la bocca e il mento e può avere una o più valvole di inspirazione e/o espirazione. La semimaschera è costituita interamente o prevalentemente da materiale filtrante o comprende un facciale in cui il/i filtro/i principale/i forma/formano una parte inseparabile del dispositivo. È destinata a fornire una tenuta adeguata sul viso del portatore contro l'atmosfera ambiente, quando la pelle è secca o umida e quando il portatore muove la testa.

L'aria entra nella semimaschera filtrante antipolvere e passa direttamente alla zona del naso e della bocca del facciale o attraverso una o più valvole di inspirazione se presenti. L'aria espirata passa attraverso il materiale filtrante e/o una valvola di espirazione (se presente) direttamente all'atmosfera ambiente.

Questi dispositivi sono progettati per fornire protezione contro gli aerosol sia solidi sia liquidi.

Il file formato Adobe portfolio allegato contiene la Documentazione Tecnica Allegato III [Regolamento \(UE\) 2016/425](#):

01. Classificazione [.docx]
02. Percorso di conformità Regolamento (UE) 2016_425 [.docx]
03. Valutazione dei rischi [.docx]
04. Test report [.docx]
05. Qualità [.docx]
06. Manuale istruzioni [.docx]



- 07. Dichiarazione di Conformità [.docx]
- 08. Legislazione – Normativa [.pdf]
- 09. Approfondimenti [.pdf]

Il [Regolamento \(UE\) 2016/425](#) Si applica ai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) così definiti:

- a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;
- b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva.
- c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso.

I fabbricanti, all'atto dell'immissione sul mercato dei DPI, garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.

I fabbricanti:

- redigono la **documentazione tecnica** ed
- eseguono o fanno eseguire la pertinente **procedura di valutazione della conformità**.

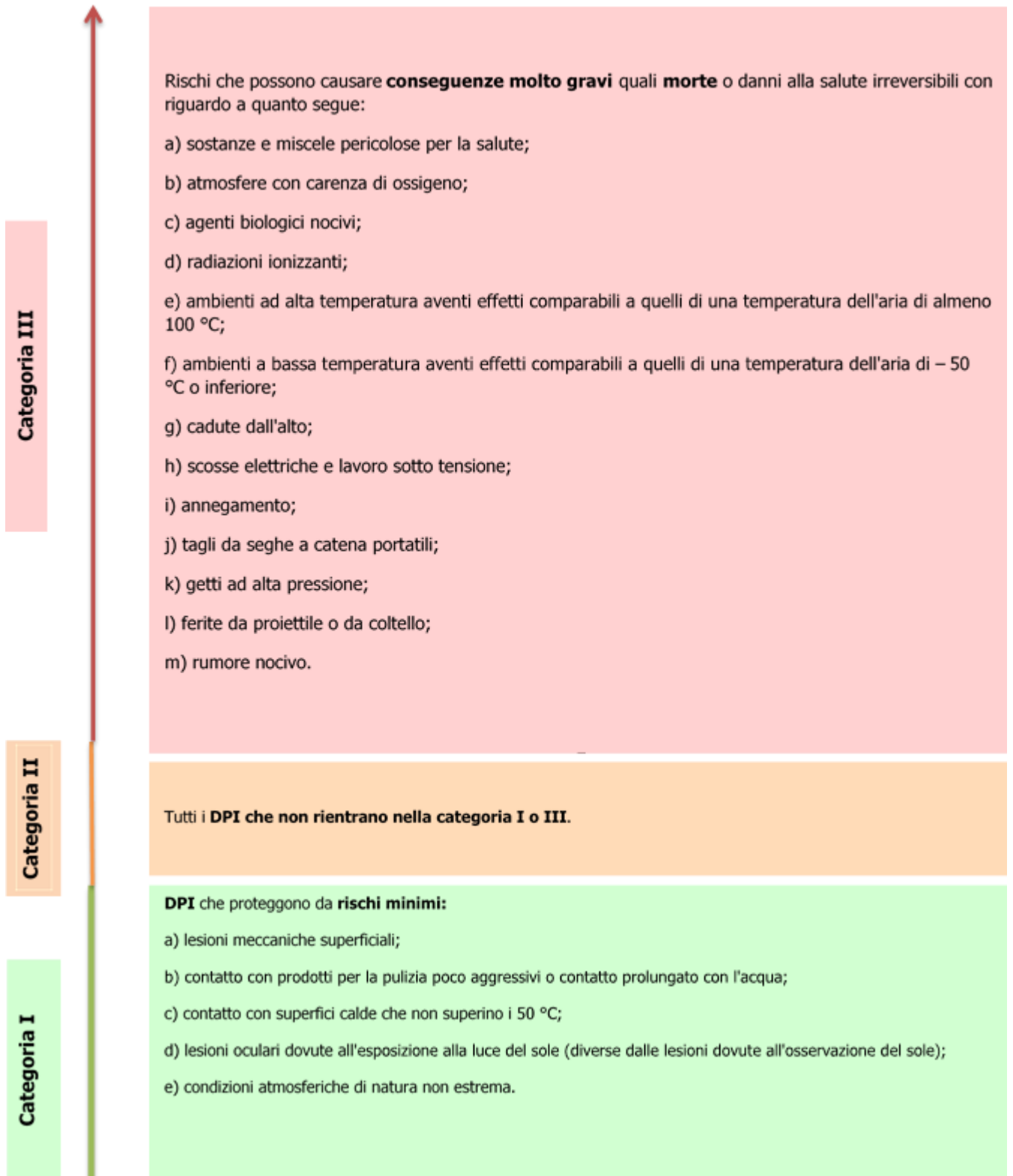
Qualora la conformità di un DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo la procedura appropriata, i fabbricanti:

- redigono la **dichiarazione di conformità UE** a norma e
- appongono la **marcatura CE**;
- conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.

La Classificazione dei DPI è effettuata per Categorie di Rischio (Categoria I, Categoria II e Categoria III) da cui sono destinati a proteggere gli utilizzatori (Allegato I).



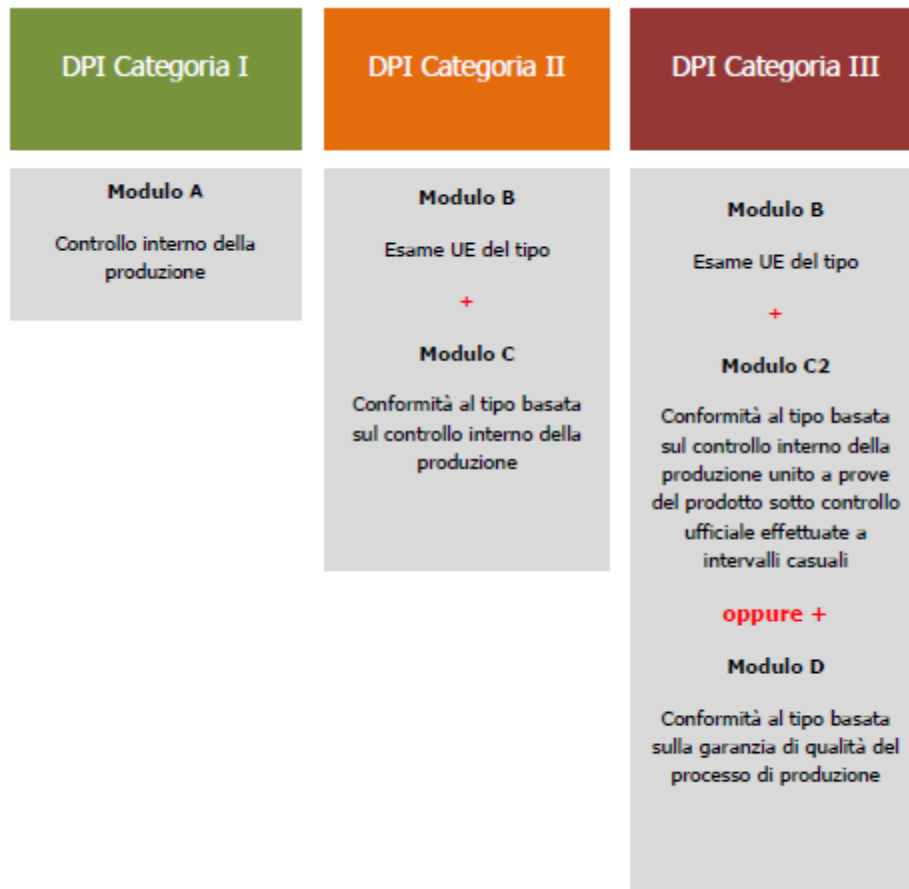
Crescente grado di protezione in relazione all'entità del rischio



I DPI sono messi a disposizione sul mercato solo se, laddove debitamente mantenuti in efficienza e usati ai fini cui sono destinati, soddisfano il presente regolamento e non mettono a rischio la salute o la sicurezza delle persone, gli animali domestici o i beni.

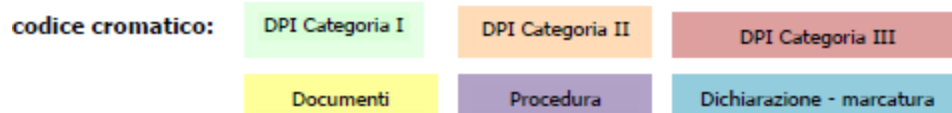
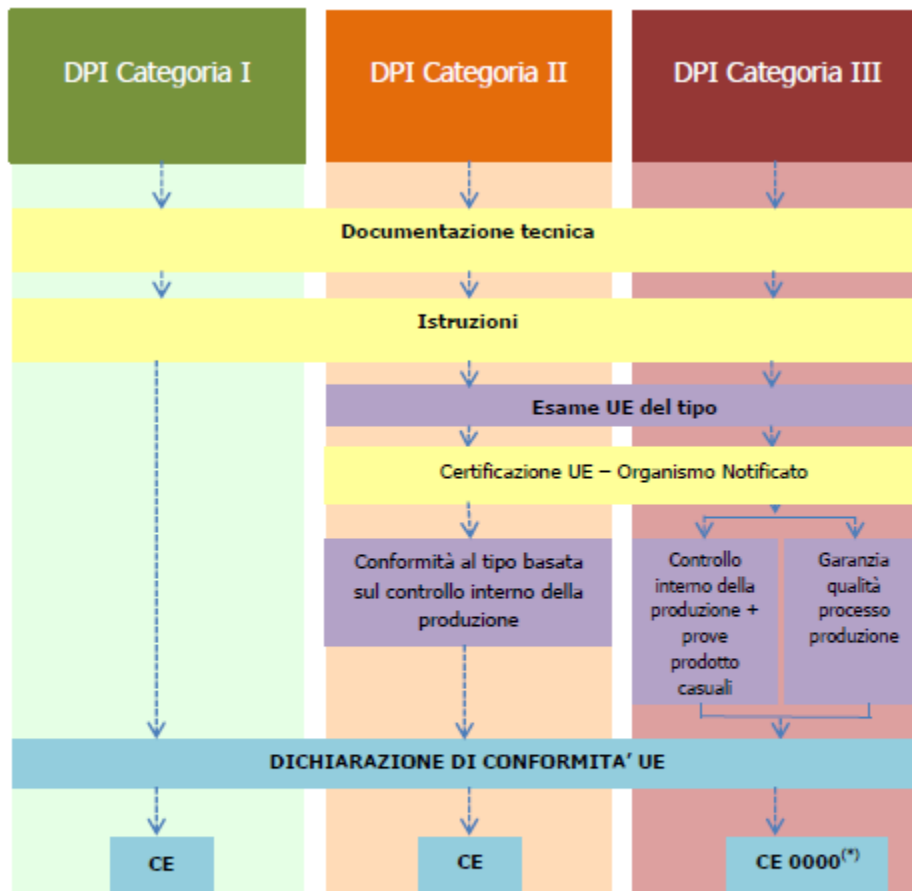


Le procedure di valutazione della conformità sono differenti in relazione alle categorie di rischio dei DPI:





Il Processo di marcatura CE, è sintetizzabile nello schema seguente, in funzione della categoria di rischio del DPI:





Matrice Edizioni

Ed.	Data	Oggetto
1.0	24.07.2020	---

Indice

01. Classificazione

- 1.1 Classificazione EN 149
- 1.2 Requisiti progettuali EN 149

02. Percorso di conformità Regolamento (UE) 2016_425

- 2.1 Percorso di conformità

03. Valutazione dei rischi

- 3.1 Elenco documenti progetto
- 3.2 Conformità RESS

04. Test report

- 4.1 Esame visivo
- 4.2 Condizionamento_Trattamento di indossamento simulato
- 4.3 Condizionamento_Condizionamento a temperatura
- 4.4 Condizionamento_Resistenza meccanica
- 4.5 Condizionamento_Condizionamento del flusso
- 4.6 Prove pratiche di impiego
- 4.7 Perdita di tenuta
- 4.8 Infiammabilità
- 4.9 Tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione
- 4.10 Resistenza di fissaggio del portavalvola della valvola di espirazione
- 4.11 Resistenza respiratoria
- 4.12 Intasamento
- 4.13 Penetrazione del materiale filtrante
- 4.14 Risultati test

05. Qualità

- 5.1 Frontespizio
- 5.2 Indice
- 5.3 Sezione 1
- 5.4 Sezione 2
- 5.5 Sezione 3
- 5.6 Sezione 4
- 5.7 Sezione 5
- 5.8 Sezione 6
- 5.9 MQ01 – Organigramma
- 5.10 MQ02 - Processo produttivo
- 5.11 MQ03 – NC
- 5.12 MQ04 – AC
- 5.13 MQ05 - Bollettino di collaudo
- 5.14 MQ06 - Bollettino prove di tipo iniziale

06. Manuale istruzioni

- 6.1 Istruzioni per l'uso

07. Dichiarazione di Conformità

- 7.1 Dichiarazione di Conformità (UE)

08. Legislazione – Normativa

- 8.1 Regolamento DPI Regolamento (UE) 2016 425 Ed. 2.0 2019
- 8.2 Elenco consolidato Norme armonizzate DPI Maggio 2020



- 8.3 Guidance transition Directive PPE to Regulation PPE
- 8.4 PPE Regulation (EU) 2016_425 Guidelines - 1st Edition - April 2018
- 8.5 Regolamento UE 2016 245 DPI
- 8.6 Decisione di esecuzione UE 2020 668 IT
- 8.7 Comunicazione 2018 C 209 03 IT
- 8.8 Rettifica 2018 C 222 14 IT
- 8.9 Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 Consolidato 2019

09. Approfondimenti

- 9.1 Coronavirus Corretto uso delle mascherine Rev. 2.0 2020
- 9.2 EN 149 2009 Marcatura CE semimaschere filtranti FFP Rev. 00 2020
- 9.3 Focus Regolamento DPI UE 2016 425 Rev. 1.0 2019
- 9.4 Vademecum illustrato - Scelta APVR - Rev 1.0 2018



ISBN: 978-88-98550-13-5

Cod.: CM49

Edizione: 2020 (Ed. 1.0)

Anno: 2020

Formato: .docx/.pdf

Struttura: Adobe Portfolio.pdf

Tipo: Modello

Livello tecnico: *****/*****

Pagine: ---

Dimensioni: 20 Mb