

**1 - MANDATARIO/FABBRICANTE**

Ragione Sociale o Marchio MEDOP S.A.  
Indirizzo della Sede Legale c/Bruno Mauricio Zabala, 16 - 48003 - Bilbao

**2 - CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**

Tipo DPI per le vie respiratorie - filtri  
Denominazione 92 K1  
Descrizione Filtro antigas, tipo e classe K1, dotato di raccordo filettato speciale da utilizzare singolo o in coppia su semimaschere modelli Mask I, Mask II, Europa I, Europa S-I, Europa II, Europa S-II, Bimask II, Antiallergic e Suprema Confort, fabbricate da Medop S.A.  
Norma di riferimento UNI EN 14387 gennaio 2004+A1 gennaio 2008 [EN 14387:2004+A1:2008]

**3 - VALUTAZIONE E IDONEITÀ**

Il Dispositivo di Protezione Individuale oggetto del presente Attestato di Certificazione CE è regolamentato dall'Art. 8 comma 4.a della Direttiva europea 89/686/CEE, relativo ai dispositivi di progettazione complessa. Tale classificazione corrisponde per la legislazione italiana alla Categoria III (Art. 4 comma 5 D.L.gvo 4.12.1992, n° 475 e successive modifiche e/o integrazioni).

Vista la documentazione tecnica fornita dal Fabbricante, il Rapporto di prova n° PPE/RP 1410-08 allegato, che dettaglia l'esito delle prove effettuate in accordo alla norma di riferimento, il DPI descritto sopra soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui alla Direttiva 89/686/CEE, Articolo 3 e Allegato II, e successive modificazioni (Direttive 93/95/CEE, 93/68/CEE e 96/58/CE).

**NOTE:**

- La nota informativa è stata verificata ed approvata unicamente nella versione in lingua inglese e per gli aspetti ed informazioni relativi al DPI in esame;
- i Dispositivi di Protezione Individuale fabbricati devono essere sottoposti, a scelta del Fabbricante, ad una delle due procedure di cui all'articolo 11 (Articolo 11.A - Sistema di garanzia di qualità CE del prodotto finito oppure Articolo 11.B - Sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza) presso un Organismo notificato scelto dal Fabbricante.

**4 - ALLEGATI**

Rapporto di Prova n°PPE/RP 1410-08 pag. 1 ÷ 5  
Disegni e marcatura pag. 6 ÷ 14  
Documentazione fotografica pag. 15  
Nota informativa pag. 16 ÷ 20

Milano, 2008-12-23

**ITALCERT S.r.l.**  
  
Dr. Ing. Roberto Cusolito  
Direttore Generale

*Il rilascio e l'utilizzo del presente Attestato di Certificazione CE è subordinato all'osservanza di quanto previsto nei documenti "Condizioni generali per la certificazione di dispositivi di protezione individuale" e "Piano della qualità per dispositivi di protezione individuale"*

# EC TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

(in accordance with Art. 10 of Directive 89/686/EEC)

**PPE/AT n°824-08/E Prot. 1643/08**

## 1 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE/MANUFACTURER

Name or trade mark MEDOP S.A.  
Legal address c/Bruno Mauricio Zabala, 16 - 48003 - Bilbao

## 2 - CHARACTERISTICS OF PPE

Type Respiratory Protection Equipment - filter  
Model 92 K1  
Description Gas filter, type and class K1, to be used single or twin on half masks model Mask I, Mask II, Europa I, Europa S-I, Europa II, Europa S-II, Bimask II, Antiallergic and Suprema Confort, manufactured by Medop S.A.  
Reference standard EN 14387 january 2004+A1 january 2008

## 3 - EVALUATION AND ASSESSMENT

The Personal Protective Equipment being the subject of this EC Type Examination Certificate fall under the field of application of Art. 8 comma 4.a of european Directive 89/686/EEC, concerning devices of complex design. Such classification correspond within the italian legislation to the Category III (Art. 4 comma 5 D.L.gvo 4.12.1992, n° 475 and subsequent modifications and/or integrations).

In consideration of the technical documentation supplied by the Manufacturer, the annexed Test report n° PPE/RP 1410-08, which details the result of the tests carried out in accordance with the reference standard, the PPE listed above meets the basic health and safety requirements as specified by the Directive 89/686/EEC, Art. 3 and Annex II and subsequent modifications (Directives 93/95/EEC, 93/68/EEC and 96/58/EC).

## NOTES:

- The "User Information" was approved only in the english version and as far as the PPE under test was concerned;
- the Personal Protective Equipment manufactured shall be subject, according to the Manufacturer's choice, to one of the two procedures referred to in Article 11 (Article 11.A - EC quality control system for the final product or Article 11.B - System for ensuring EC quality of production by means of monitoring) with a notified Body chosen by the Manufacturer.

## 4 - ANNEXES

Test report n° PPE/RP 1410-08 pages 1 ÷ 5  
Drawings and marking pages 6 ÷ 14  
Photographic documentation page 15  
User information pages 16 ÷ 20

Milan, 2008-12-23

**ITALCERT S.r.l.**  
  
Dr. Ing. Roberto Cusolito  
Direttore Generale

*The issuing and use of the present Certificate is subordinated to the observance of the documents  
" General Conditions for the certification of Personal Protective Equipment"  
and "Quality plan for the Personal Protective Equipment"*



## **DECLARACION DE CONFORMIDAD**

El fabricante **MEDOP**, con domicilio en C/Zabala 16- 48003 (Vizcaya-España), declara que el EPI de protección respiratoria, filtro **tipo K1** (901.508), es conforme con la Directiva Europea 89/686/CEE y es idéntico al EPI objeto **del certificado CE de conformidad nº 824-08** expedido por ITALCERT, como organismo de Control Notificador con el numero 0426.

El EPI objeto esta sometido a un Sistema de Control de Producción **satisfaciendo los requisitos del Artículo 11.A** de la Directiva (89/686/CEE) y estando sujeto **al Control Anual 11.A** descrito en la misma.

En Bilbao a 9 de Febrero de 2009

**MEDOP, S.A.**



Inés Gómez-Rubiera

Representante Legal