



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI CALZATURE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE 3

ALLEGATO 8

CERTIFICAZIONI DI SICUREZZA DEI DPI

10 FEB. 2016


3M ITALIA S.r.l.
Marco Andrei
(Un Procuratore)

CERTIFICAZIONI DI SICUREZZA DEI DPI						Allegato 8	
LOTTO	CODICE INTERCENT-ER	CODICE FORNITORE	DESCRIZIONE				
5.....	DPI 5-11.....	AURA 1883 +	Respiratore Per Polvere Nonolio FFP3 con valvola coperta				
CATEGORIA DEL DPI	ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE IN LINGUA ITALIANA O CON TRADUZIONE (1)	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (2)	NOTA INFORMATIVA IN LINGUA ITALIANA (3)	DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI LATTICE	DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA (4)	TAGLIE DISPONIBILI	
<input type="checkbox"/> 1° <input type="checkbox"/> 2° <input checked="" type="checkbox"/> 3°	<input checked="" type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	<input checked="" type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	<input checked="" type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	<input checked="" type="checkbox"/> Il DPI <u>non</u> contiene lattice <input type="checkbox"/> Il DPI contiene lattice	<input type="checkbox"/> Presente <input checked="" type="checkbox"/> Assente	_____ _____ _____ _____ _____	
(1) Rilasciato da un organismo di controllo autorizzato e attestante la conformità del DPI al DLgs. 475/92 e s.m.. Redatto in lingua italiana o accompagnato da una traduzione completa e firmata.							
(2) Attestante la conformità dell'esemplare prodotto alle disposizioni del DLgs. 475/92 s.m. o l'identità ad altro DPI oggetto di certificazione							
(3) La nota informativa deve contenere indicazioni sulle modalità di impiego, le istruzioni di deposito e pulizia anche in lingua italiana							
(4) ELENCO DOCUMENTI							

10 FEB. 2016

3M ITALIA S.r.l.
Marco Andrei
(Un Procuratore)

Procedura aperta per la fornitura di calzature e dispositivi di protezione individuale 3

(Timbro e Firma)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Marco Andrei', is written over a blue circular stamp. The stamp contains the text '3M ITALIA S.r.l.' and 'Marco Andrei (Un. Procuratore)'.

3M ITALIA S.r.l.
Marco Andrei
(Un. Procuratore)

1 0 FEB. 2016

EC DECLARATION OF CONFORMITY

**COUNCIL DIRECTIVES ON THE APPROXIMATION OF THE LAWS OF
MEMBER STATES RELATING TO MEDICAL DEVICES (93/42/EEC) AND PERSONAL
PROTECTIVE EQUIPMENT (89/686/EEC)**

We, 3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT

being the manufacturer established in the Community (European Union), hereby declare that the
product described hereafter as

3M™ Aura™ 1883+

(marketed as: 3M™ Aura™ Health Care Particulate Respirator 1883+)

is in conformity with the provisions of Council Directive 89/686/EEC (Personal Protective
Equipment) and with the National Standard transposing the harmonised European Standard
Number EN 149:2001+A1:2009

and is identical to the model of the PPE unit which is the subject of EC type-examination certificate
number CE 572204 (issue 28/10/2011) issued by BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill,
Milton Keynes, MK5 8PP, UK (Notified Body number 0086)

and is subject to the procedures set out in Article 11B of Council Directive 89/686/EEC under the
supervision BSI (Notified Body number 0086)

and according to Annex IX rules of the Medical Device Directive is classified as a Class 1 device

and is in conformity with the provisions of Annex VII and all other applicable provisions of Council
Directive 93/42/EEC (Medical Device) including the National Standard transposing the harmonised
European Standard Number EN 14683:2005.

Signed by: M Thomas

European Technical Affairs Manager

Occupational Health and Safety Group

3M United Kingdom PLC

3M ITALIA S.r.l.

Marco Andrei

(Un. Procuratore)

Date: 5th April 2012

10 FEB. 2016



3M Italia S.p.A.

Sede legale ed amministrativa
Via Norberto Bobbio, 21
20096 Piolello MI
Tel. 0270351 - Fax 0270353090
www.3mitalia.it
innovation.it@mmm.com

TRADUZIONE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE DEL CONSIGLIO IN MATERIA DI
RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI
DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI (93/42/CEE) E
DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE (89/686/CEE).

La Scrivente, 3M United Kingdom PLC di 3M Centre, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT
essendo la produttrice, con sede nella *Comunità Economica Europea*, con la presente
dichiara che il prodotto qui di seguito descritto

3MTM AuraTM 1883+
(commercializzato come: 3MTM AuraTM Health Care Respiratore per Polveri 1883+)

è conforme alla sopra menzionata Direttiva del Consiglio 89/686/CE (Dispositivi
Protezione Individuale) e alla Norma Nazionale che recepisce la seguente norma
armonizzata EN 149:2001+A1:2009

è inoltre identico al DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE n. 572204 (data di
rilascio 28/10/2011) rilasciato da BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton
Keynes, MK5 8PP, United Kingdom

ed è soggetta alla procedura di cui all'Articolo 11B della direttiva 89/686/CEE del
Consiglio sotto la supervisione dell'organismo notificato BSI (Organismo Notificato n.
0086)

e secondo le regole dell'Allegato IX della Direttiva Dispositivi Medici è classificato
come dispositivo di Classe I

ed è in conformità con le disposizioni dell'Allegato VII e ulteriori disposizioni
applicabili della Direttiva 93/42/CEE (Dispositivi Medici) inclusa la Norma Nazionale
che recepisce la seguente norma armonizzata EN 14683:2005.

Firmato da: M. Thomas
European Technical Affairs Manager
Occupational Health and Safety Group
3M United Kingdom PLC

Data: 5 Aprile 2012

10 FEB. 2016

3M ITALIA S.r.l.

Marco Andrei
(Un Procuratore)

Indirizzare la corrispondenza a: 20090 Milano - Casella Postale 89

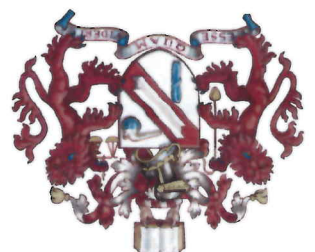
Codice Fiscale e Numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano: 00100190610

Cap. Soc. Euro 9.150.000 int. vers.

R.E.A. MILANO 60506 - P.IVA 12971700153

Società con unico socio e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di 3M Company

Sistemi Qualità e Ambiente certificati secondo standard internazionali



EC Type-Examination Certificate

No. CE 572204

The British Standards Institution hereby grants to:

3M United Kingdom Plc
3M Centre
Bracknell
Berkshire
RG12 8HT
United Kingdom

In respect of:
Respiratory protective devices to EN 149:2001+A1:2009
Filtering half masks to protect against particles
Model: 3M™ Aura™ 1883+ Particulate Respirator.

On the basis of our examination, under the requirements of Council Directive 89/686/EEC "Personal Protective Equipment" Article 10, EC Type-Examination.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Rob Wallis, Chair Certification Body Management Committee

First issued: 28/10/2011

Latest issue: 28/10/2011

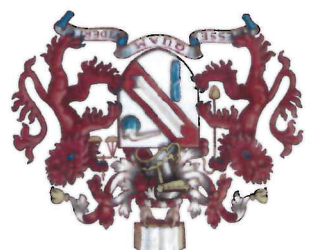
3M ITALIA S.r.l.
Marco Andrei
(Un Procuratore)

10 FEB. 2016



Page 1 of 3

raising standards worldwide



No. CE 572204

Product Details

Product name: Particulate Respirator.
Model: 3M™ Aura™ 1883+ (Health Care market).
Product type: Filtering half mask to protect against particles.

Technical Specification: Harmonized European Standard EN 149:2001+A1:2009.
EN 149 classification: FFP3.

Single shift use – symbol NR.
Dolomite clogging option – symbol D.

Additional protection characteristics:
Technical Specification: Harmonized European Standard EN 14683:2005.
EN 14683 classification: Type IIR.

The product assessments were based on the following Standards:
BS EN 149:2001+A1:2009, the English language version of EN 149:2001+A1:2009, respiratory protective devices – filtering half masks to protect against particles, both documents incorporating Corrigendum dated July 2002;
and BS EN 14683:2005, the English language version of EN 14683:2005.

The shrouded valved respirator is designed to protect against solid and non-volatile liquid particles, is held onto the face by a pair of elasticated straps and is a single shift device.
3M has Self Certified this product to the requirements of Annex VII of the European Community Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive) as a Class 1 device.

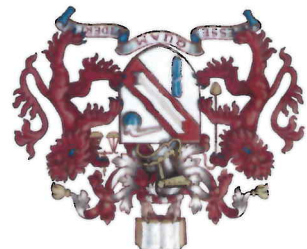
10 FEB. 2016
Marco Andrei
(Un Procuratore)
3M ITALIA S.r.l.



First Issued: 28/10/2011
Latest Issue: 28/10/2011
Page 2 of 3
raising standards worldwide™

This certificate remains the property of The British Standards Institution and shall be returned immediately upon request. To check its validity telephone +44 (0)845 080 9000

The British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom. Tel: +44 (0)845 080 9000. Web: www.bsigroup.com/certification. The British Standards Institution Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL. Tel: +44 (0)20 8998 9001. The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter.



No. CE 572204

Certification Administration Details

Technical File Reference:

TF0266

Certificate Amendment Record and Internal BSI report related to this Certificate:

Issue date	Comments	BSI Report No.
See 'Latest Issue' below	First issue.	0086:7650930

Certificate validity

The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall processes utilised in the manufacture of the product, failure to do so could invalidate the Certificate in respect of product manufactured following the introduction of such changes.

The validity of the Certificate is also dependent on the maintenance of the EC quality of production by monitoring system, PPE Article 11B, as referenced on BSI Certificate 67902.

3M ITALIA S.r.l.

Marco Andrei

(Un Procuratore)

10 FEB. 2016



Page 3 of 3

Latest Issue: 28/10/2011

First Issued: 28/10/2011

raising standards worldwide™

This certificate remains the property of The British Standards Institution and shall be returned immediately upon request. To check its validity telephone +44 (0)845 080 9000

The British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom. Tel: +44 (0)845 080 9000. Web: www.bsigroup.com/certification. The British Standards Institution Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: +44 (0)20 8998 9001. The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter.



ATTESTATO DI ESAME CE DI TIPO

N. CE 572204

Rilasciato a:

3M United Kingdom Plc
3M Centre
Bracknell
Berkshire
RG12 8HT
United Kingdom

in relazione a:

EN 149:2001+A1:2009 Dispositivi per la protezione delle vie respiratorie:
Semimaschera filtrante per la protezione contro particelle
Modello: 3MTM Aura™ 1883+ Respiratore per Polveri .

Sulla base del nostro esame, in conformità ai requisiti della Direttiva comunitaria 89/686/EEC
"Dispositivi di Protezione Individuale" Articolo 10, esame di conformità al tipo CE.
In nome e per conto del British Standards Institution, organismo notificato ai sensi dalla
Direttiva suddetta. (Organismo notificato numero 0086)

Rob Wallis, Chair certification Body Management Committee

Prima emissione: 28/10/2011

Ultima emissione: 28/10/2011

Pagina 1 di 3

3M ITALIA S.r.l.

Marco Andrei

(Un Procuratore)

10 FEB. 2016

Indirizzare la corrispondenza a: 20090 Milano - Casella Postale 89

Codice Fiscale e Numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano: 00100190610
Cap. Soc. Euro 9.150.000 int. vers.
R.E.A. MILANO 60506 - P.IVA 12971700153
Società con unico socio e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di 3M Company
Sistemi Qualità e Ambiente certificati secondo standard internazionali



CERTIFICAZIONE CE

N. CE 572204

Dettagli del prodotto

Nome Prodotto: Respiratori per Polveri
Modelli: 3M™ Aura™ 1883+ (Mercato Health Care)
Descrizione Prodotto: Semimaschere filtranti per la protezione contro particelle
Specifiche tecniche: Conformi agli Standard Europei EN 149:2001+A12009
Classificazione EN 149: FFP3

Uso per unico turno di lavoro – simbolo NR.
Resistenza all'intasamento Dolomite – simbolo D.

Caratteristiche di protezione aggiuntive:

Specifiche tecniche: Norma Europea Armonizzata EN 14683:2005.
Classificazione EN: Tipo IIR
La valutazione del prodotto è basata sulla norma BS EN 149:2001+A1:2009, la versione inglese della norma EN 149:2001+A1:2009, dispositivi di protezione delle vie respiratorie - semimaschere filtranti per la protezione contro particelle, entrambi i documenti contengono Rettifica data Luglio 2002;
e BS EN 14683:2005, la versione inglese della EN 14683:2005.

Il respiratore con valvola coperta è progettato per proteggere da particelle solide e liquidi non volatili, fissata sul viso da un cinturino elastico ed è un dispositivo monouso.

3M ha autocertificato 3M Aura 1883+ ai requisiti di cui l'Allegato VII della Direttiva Comunità Europea 93/42/CEE (Direttiva Dispositivi Medici) come dispositivo di Classe I.

Prima emissione: 28/10/2011

Ultima emissione: 28/10/2011

Pagina 2 di 3

10 FEB. 2016

3M ITALIA S.R.L.
Marco Andrei
(Un Procuratore)

Indirizzare la corrispondenza a: 20090 Milano – Casella Postale 89

Codice Fiscale e Numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano: 00100190610
Cap. Soc. Euro 9.150.000 int. vers.
R.E.A. MILANO 60506 – P.IVA 12971700153
Società con unico socio e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di 3M Company

Sistemi Qualità e Ambiente certificati secondo standard internazionali

innovation.it@mmm.com

Sede legale ed amministrativa
Via Norberto Bobbio, 21
20096 Piofello MI
Tel. 0270351 – Fax 0270353090
www.3mitalia.it



CERTIFICAZIONE CE

N. CE 572204

Dettagli della Certificazione

Riferimento del file tecnico: TF0266

Registrazione del certificato e relazione interna del BSI che si riferisce al presente Certificato:

Data di emissione Commenti Nr. Relazione BSI

Giugno 2011 Prima emissione 0086:7650930

Validità del certificato

L'Azienda per la quale è stato emesso il presente certificato è responsabile di assicurarsi che l'Organismo Notificato venga avvisato di variazioni sotto ogni aspetto relativo a tutti i processi utilizzati durante la fabbricazione del prodotto, se ciò non avvenisse, il certificato potrebbe essere invalidato a causa del verificarsi di tali variazioni.

La validità del presente certificato dipende inoltre dal mantenimento del Certificato 67902 rilasciato da BSI Product Service per le valutazioni annuali e del sistema di qualità, PPE

Articolo 11B relativo al monitoraggio del sistema di produzione

3M ITALIA s.r.l.

Marco Andrei

(Un Procuratore)

10 FEB. 2016

Prima emissione: 28/10/2011

Ultima emissione: 28/10/2011

Pagina 3 di 3

Indirizzare la corrispondenza a: 20090 Milano – Casella Postale 89

Codice Fiscale e Numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano: 00100190610
Cap. Soc. Euro 9.150.000 int. vers.

R.E.A. MILANO 60506 – P.IVA 12971700153

Società con unico socio e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di 3M Company
Sistemi Qualità e Ambiente certificati secondo standard internazionali

IT CH

Respiratori per ambienti medico-sanitari
3M™ Aura™

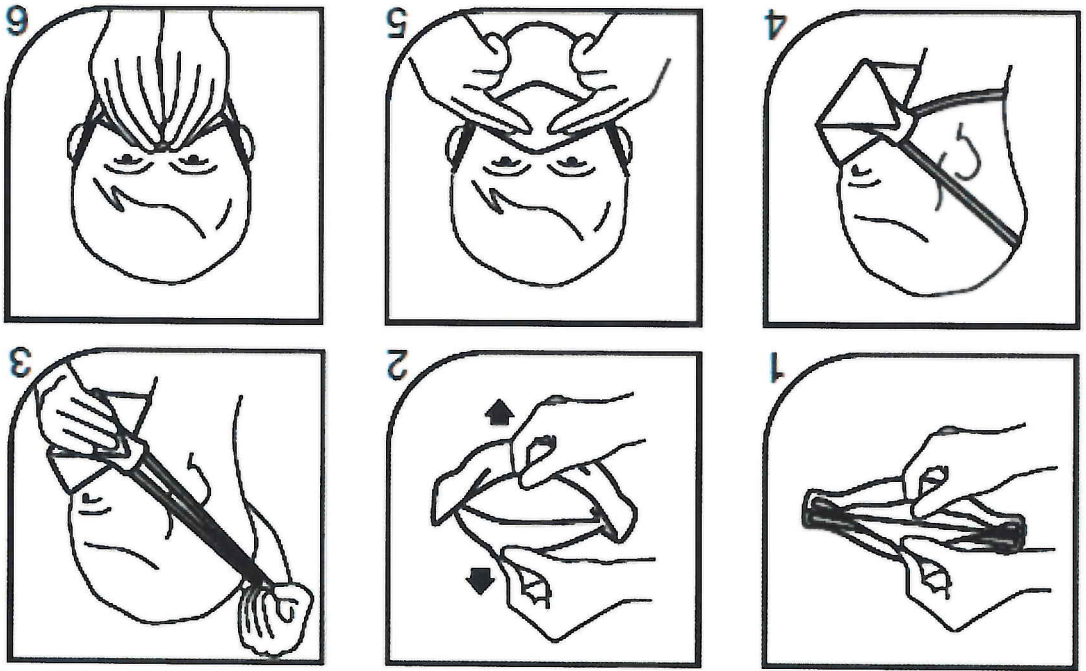


Figure 1./Figur 1./Afbbeelding 1./Obrázok 1./Silika 1./ silko 1./
silku 1./ joonist 1./1. attels/1 pav./obrazok 1./Pис. 1./картиниз 1./
Фиг. 1./малюнок 1./1. Pokriti

3M Italia S.p.A.

Via N. Bobbio 21

20096 Pioello (MI)

+39 02 70351

3M ITALIA S.r.l.

Marco Andrei
(Un Procuratore)

1 0 FEB. 2016

Questi prodotti soddisfanno i requisiti della EN149:2001+A1:2009, respiratori a facciale filtrante contro le polveri. Devono essere utilizzati per proteggere l'utilizzatore esclusivamente contro particolato solido e liquido non volatile. Solo 1861+, 1862+, 1863+ e 1883+ Questi prodotti soddisfanno i requisiti della EN 14683:2005 Tipo II R, maschere chirurgiche destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra personale clinico e paziente durante interventi chirurgici. Questi prodotti offrono inoltre resistenza alla penetrazione di spruzzi di liquidi.

⚠ AVVERTENZE E LIMITAZIONI

Assicurarsi sempre che il prodotto completo sia:

- Adatto all'applicazione - Indossato correttamente - Indossato per tutto il periodo di esposizione - Sostituito quando necessario.

- Una giusta selezione, formazione all'uso ed una adeguata manutenzione sono essenziali per offrire a chi indossa il prodotto una protezione da alcuni contaminanti aerodispersi. L'inosservanza delle istruzioni qui riportate sull'uso di questi dispositivi per la protezione delle vie respiratorie e/o il mancato indossamento per tutto il periodo di esposizione, può arrecare danni alla salute, invalidità gravi anche di carattere permanente.
- Per l'adeguatezza e l'uso corretto seguire le normative locali e riferirsi a tutte le informazioni fornite. Per maggiori informazioni contattare una persona esperta in materia di sicurezza sul lavoro o un rappresentante 3M.
- Prima dell'uso l'utilizzatore deve essere formato all'utilizzo corretto del prodotto, in accordo con le norme e le linee guida sulla salute e sicurezza in vigore.
- In questi prodotti non sono presenti componenti prodotti in lattice naturale.
- Questi prodotti non proteggono da gas e vapori quali la glutaraldeide.

1 0 FEB. 2016

3M ITALIA S.r.l.
Marco Andrei
(un Procuratore)

- Non utilizzare in atmosfera contenenti meno del 19,5% di ossigeno (definizione 3M. I limiti riguardanti la presenza di ossigeno possono variare da nazione a nazione. In caso di dubbi, chiedere informazioni in merito).
- Non usare per la protezione delle vie respiratorie contro contaminanti atmosferici/concentrazioni che sono sconosciuti o immediatamente pericolosi per la vita e la salute (IDLH).
- Non usare con barba, basette o baffi che potrebbero impedire una buona tenuta del respiratore sul volto.
- Questo prodotto non elimina il rischio di contrarre malattie o infezioni.
- Abbandonare immediatamente l'area contaminata se:
 - a) La respirazione diventa difficoltosa.
 - b) Compaiono vertigini o altri malesseri.
- Smaltire e sostituire il respiratore in caso venga contaminato da sangue o altri materiali infettivi, in caso risulti danneggiato, in caso la resistenza respiratoria diventi eccessiva e in ogni caso alla fine del turno di lavoro.
- Gli indumenti contaminati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi, in accordo alle leggi vigenti.
- Non alterare, modificare, pulire o riparare questo respiratore.
- In caso sia necessario l'uso in atmosfera esplosiva, contattare 3M.

ISTRUZIONI PER L'INDOSSAMENTO

Vedere Figura 1. Prima di indossare il respiratore assicurarsi che le mani siano pulite.

Prima di ogni utilizzo controllare il respiratore in ogni sua parte per assicurarsi che non ci siano danni. 1. Con il respiratore capovolto ed usando la linguetta, separare il lembo superiore e quello inferiore formando così una forma a coppa. Piegare leggermente lo stinginginasso al centro. 2. Assicurarsi che entrambi i lembi siano completamente aperti. 3. Reggere il respiratore a coppa in una mano con il lato aperto verso la faccia. Prendere entrambi gli elastici con l'altra mano. Tenere il respiratore sotto il mento, con lo stinginginasso in alto, e tirare gli elastici sopra la testa. 4. Posizionare l'elastico superiore sulla sommità della testa e quello inferiore sotto le orecchie. Gli elastici non devono essere incrociati. Aggiustare i lembi superiore ed inferiore per un confortevole indossamento, assicurarsi che i due lembi non siano piegati. 5. Con entrambe le mani modellare lo stinginginasso secondo la forma del setto nasale per assicurare un corretto indossamento ed una buona tenuta. Modellare lo stinginginasso con una sola mano può provocare una perdita di efficienza del respiratore.

6. La tenuta del respiratore sul volto deve essere verificata prima di entrare nell'area di lavoro.

VERIFICA DELLA TENUTA

1. Coprire la parte frontale del respiratore con entrambe le mani assicurandosi di non compromettere la tenuta sul volto. 2a) Respiratori SENZA VALVOLA - ESPIRARE rapidamente. 2b) Respiratori CON VALVOLA - INSPIRARE rapidamente. 3. Se si avvertono perdite di aria intorno al naso, riposizionare lo stinginginasso per eliminare la perdita. Ripetere la prova di tenuta come sopra. 4. Se l'aria esce dai bordi del respiratore, aggiustare gli elastici sui lati e sulla testa per eliminare la perdita. Ripetere la prova di tenuta come sopra. Se NON POTETE avere la giusta tenuta sul volto NON ENTRATE nell'area di lavoro pericolosa. Chiedete al vostro supervisore. La tenuta al volto del respiratore dovrebbe essere verificata secondo la legislazione nazionale vigente, se esistente. Per informazioni riguardanti la prova di tenuta potete contattare 3M.

10 FEB. 2016

3M ITALIA S.r.l.
Marco Andrei
(Un Procuratore)

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Conservare conformemente alle istruzioni fornite dal fabbricante. Vedere la confezione.



Data di scadenza



Massima Umidità Relativa / Mantenere in luogo asciutto



Intervallo di temperatura

NOTA

Le condizioni medie possono superare i 25°C / 80% RH per periodi limitati. Queste possono raggiungere una media di 38°C / 85% RH, per un periodo non superiore ad un totale di 3 mesi nella vita utile del prodotto. Prima dell'utilizzo, verificare sempre che il prodotto non sia scaduto. Usare l'imballaggio originale per conservare e trasportare questo prodotto. Non conservare alla luce diretta del sole.

MARCATURE

R = Riutilizzabile

NR = Non riutilizzabile (solo per un turno di lavoro)

D = Soddisfa i requisiti per la prova di intasamento



Non riutilizzare



Nome e indirizzo del Produttore

REF

Codice Prodotto

LOT

Numero di Lotto/Serie

APPROVAZIONI

Questi prodotti soddisfano i requisiti di sicurezza della Direttiva Europea 89/686/EEC (Direttiva Dispositivi di Protezione Individuale) e per questo riportano la marcatura CE. Certificazione secondo l'Articolo 10, esame CE di tipo, e secondo l'Articolo 11, controllo di qualità CE, emessa da BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, UK. Solo 1861+, 1862+, 1863+ e 1883+ Questi prodotti soddisfano i requisiti della Direttiva della Comunità Europea 93/42/EEC (Dispositivi Medici) e hanno l'autocertificazione per i requisiti di questa direttiva.

Data di emissione delle presenti istruzioni d'Uso: 12/2011

10 FEB. 2016

3M ITALIA S.r.l.

Marco Andrei

(Un Procuratore)