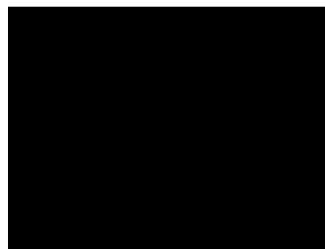


EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / EVALUATION OF THE CONFORMITY

2020EC0777UE

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION
18/04/2020



IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS/ IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

Pantalla facial para proteger contra COVID-19 referenciada SERIE VISPROMASK
Face shield to protect against COVID-19 referenced SERIE VISPROMASK

El EPI puede presentar la siguiente variante del mismo:

- El EPI puede estar referenciado como: MASCPRO
- The PPE may present the following variant thereof:*
- *The PPE may be referenced as: MASCPRO*

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- OBSERVACIONES / OBSERVATIONS
- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / DESCRIPTION OF SAMPLE
- EXIGENCIAS ESENCIALES / ESSENTIAL REQUIREMENTS
- EVALUACIÓN / EVALUATION
- CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / CONCLUSION OF THE CONFORMITY EVALUATION

ENAC es firmante del Acuerdo Multilateral (MLA), (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MRA) de la European Cooperation for Accreditation (EA) y de la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), en materia de ensayos. / ENAC is a signatory to the Multilateral Agreement (MLA), (MRA Mutual Recognition Agreement) of the European Cooperation for Accreditation (EA) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), in testing.



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

PANTALLA FACIAL PARA PROTEGER CONTRA COVID-19 referenciada SERIE VISPROMASK y su variante MASCPRO, se ha presentado para la certificación de tipo "EU" que cumple con el Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, del Procedimiento AITEX 25DAT116 - PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES Y GAFAS EN EL CONTEXTO DE LA AMENAZA QUE REPRESENTA EL COVID-19 que aplica parcialmente la norma EN 166:2001 en base a la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

El fabricante ha presentado la documentación técnica aplicable de acuerdo con el Anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.

Para la certificación, el fabricante presenta las siguientes muestras:

- Quince (15) EPI TIPO PANTALLA DE PROTECCIÓN FACIAL PARA PROTEGER CONTRA COVID-19 referencia SERIE VISPROMASK y su variante MASCPRO

FACE SHIELD TO PROTECT AGAINST COVID-19 REFERENCED SERIE VISPROMASK and its variant MASCPRO, has been presented for the "EU" Type certification with compliance with Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, of the Procedure 25DAT116 - PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES Y GAFAS EN EL CONTEXTO DE LA AMENAZA QUE REPRESENTA EL COVID-19 which partially applies the standard EN 166:2001 according to Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat.

The manufacturer has presented the applicable Technical Documentation according to Annex II of the Regulation (EU) 2016/425.

For the certification, the manufacturer presents the following samples:

- *Fifteen (15) PPE TYPE FACE SHIELD TO PROTECT AGAINST COVID-19 referenced SERIE VISPROMASK and its variant MASCPRO.*

_____///



DESCRIPCION DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

Pantalla facial para proteger contra COVID-19 referenciada SERIE VISPROMASK y su variante MASCPRO.

Pantalla facial formada por montura, ocular transparente que cubre ambos ojos y banda de cabeza. La banda de cabeza tiene una anchura de 12 mm y es ajustable para adaptarla a la cabeza del usuario.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

- Montura: ABS
- Ocular: PET (descrito en el informe de ensayos 2020EC0163 como material A)
- Banda de cabeza: banda elástica

El EPI puede distribuirse en los colores de montura: azul, verde, negro, amarillo y cualquier otro color, y la banda de cabeza en colores blanca y negra.

El EPI puede presentar la siguiente variante del mismo:

- El EPI puede estar referenciado como: MASCPRO

Face shield to protect against COVID-19 referenced SERIE VISPROMASK and its variant MASCPRO.

Face shield formed by a frame, clear eyepiece which covers both eyes and a headband. The headband has a 12 mm width and it is adjustable to the user's head.

The PPE is manufactured according to documentation presented by the customer:

- *Frame: ABS*
- *Eyepiece: PET (known in the testing report 2020EC0163 as material A)*
- *Headband: elastic band*

The PPE may be supplied in frame colours: blue, green, black, yellow, and any other colour, and the headband may be supplied in white or black.

The PPE may present the following variant thereof:

- *PPE may be referenced as: MASCPRO*

///



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD / ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

La siguiente tabla muestra la correlación entre los requisitos esenciales de salud y seguridad del Reglamento 2016/425 de 8 de marzo de 2016 "Equipos de Protección Personal" y el Procedimiento AITEX 25DAT116 - PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES Y GAFAS EN EL CONTEXTO DE LA AMENAZA QUE REPRESENTA EL COVID-19 que aplica parcialmente la norma EN 166:2001 en base a la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

The following table shows the correlation between the essential health and safety requirements of Regulation 2016/425 of 9th March 2016 "Personal Protective Equipment" and the Procedure 25DAT116 - PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES Y GAFAS EN EL CONTEXTO DE LA AMENAZA QUE REPRESENTA EL COVID-19 which partially applies the standard EN 166:2001 according to Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat.

Anexo II Reglamento 2016/425 <i>Annex II Regulation 2016/425</i>	Apartados de la norma EN 166:2001 modificada para proteger frente a COVID-19 <i>Clauses of Standard EN 166:2001 modified for protection against COVID-19</i>
1.1. Principios de diseño / <i>Design principles</i>	6.1, 6.2, 6.3
1.1.1 Ergonomía / <i>Ergonomics</i>	6.3, 7.1.1
1.1.2. Niveles y clases de protección/ <i>Leves and classes of protection</i>	7.1, 7.2, 7.3
1.1.2.1. Nivel óptimo de protección/ <i>Optimum level of protection</i>	7.1, 7.2, 7.3
1.2.1.1 Materiales constitutivos adecuados/ <i>Suitable constituent materials</i>	6.2
1.2.1.2. Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario / <i>Satisfactory Surface condition of all PPE in contact with the user</i>	6.1
1.2.1.3. Impedimentos máximos admisibles para el usuario / <i>Maximum permissible user impediment</i>	6.3, 7.1.1
1.3. Comodidad y eficacia/ <i>Comfort and effectiveness</i>	6.3, 7.1.1
1.3.1 Adaptación de los EPI a la morfología del usuario/ <i>Adaptation of PPE to user morphology</i>	6.3, 7.1.1
1.3.2. Ligereza y solidez/ <i>Lightness and strength</i>	7.1.4, 7.2.2
1.4. Instrucciones e información del fabricante/ <i>Manufacturer's instructions and information</i>	10
2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio/ <i>PPE for the face, eyes and respiratory system</i>	Todos los apartados / <i>Every clause</i>
2.9. EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar / <i>PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user</i>	6.3, 9.2.8

>>>



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD / ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

Anexo II Reglamento 2016/425 <i>Annex II Regulation 2016/425</i>	Apartados de la norma EN 166:2001 modificada para proteger frente a COVID-19 <i>Clauses of Standard EN 166:2001 modified for protection against COVID-19</i>
2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad/ <i>PPE bearing one or more identification markings or indicators directly or indirectly relating to health and safety</i>	9
2.14. EPI para riesgos múltiples/ <i>Multi-risk PPE</i>	Todos los apartados / <i>Every clause</i>

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

Se ha procedido a la evaluación del EPI TIPO PANTALLA FACIAL PARA PROTEGER CONTRA COVID-19 referenciado SERIE VISPROMASK y su variante MASCPRO, según Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, del Procedimiento AITEX 25DAT116 - PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES Y GAFAS EN EL CONTEXTO DE LA AMENAZA QUE REPRESENTA EL COVID-19 que aplica parcialmente la norma EN 166:2001 en base a la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

The PPE TYPE FACE SHIELD to protect against COVID-19 referenced as SERIE VISPROMASK and its variant MASCPRO, has been evaluated, according to Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the Procedure 25DAT116 - PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES Y GAFAS EN EL CONTEXTO DE LA AMENAZA QUE REPRESENTA EL COVID-19 which partially applies the standard EN 166:2001 according to Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat.

1.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y MARCADO / TECHNICAL DOCUMENTATION AND MARKING

	DOCUMENTO RELACIONADO/ RELATED DOCUMENT	ANEXO / APARTADO ANNEX / CLAUSE	RESULTADOS RESULTS
Documentación técnica. / <i>Technical documentation.</i>	Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (UE) 2016/425</i>	Anexo / Annex III	Cumple/ <i>Achieved</i>
Marcado / <i>Marking</i>	25DAT116	4	Cumple/ <i>Achieved</i>
Folleto informativo */ <i>Manufacturer information *</i>	Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (UE) 2016/425</i>	Anexo II punto 1.4 / <i>Annex II point 1.4</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>
	25DAT116	4	Cumple/ <i>Achieved</i>

* Se ha verificado sobre la versión en castellano presentada por el cliente. / *It has been verified about the version in Spanish presented by the client.*

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

2.- REQUISITOS / REQUIREMENTS

2.1.- INSPECCIÓN VISUAL / VISUAL INSPECTION

2.1.1- SEGÚN NORMA EN 166:2001 PARCIALMENTE APLICADA DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO 25DAT116 / ACCORDING TO THE STANDARD EN 166:2001 PARTIALLY APPLIED ACCORDING TO THE PROCEDURE 25DAT116

	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Construcción general / <i>General construction</i>	6.1	Los protectores oculares deben estar exentos de protuberancias, aristas vivas u otros defectos que puedan causar molestias o heridas durante su utilización. / <i>Eye shields shall be free of protuberances, sharp edges or other defects that may cause discomfort or wounds during use.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>
Materiales / <i>Materials</i>	6.2	Ninguna parte de los protectores oculares que esté en contacto directo con el usuario debe estar fabricada con materiales conocidos como causantes de irritaciones en la piel. / <i>No part of the eye shields that is in direct contact with the user shall be made of materials known to cause skin irritations.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>
Bandas de cabeza / <i>Headbands</i>	6.3	Las bandas de cabeza, cuando se empleen como principal elemento de sujeción, deben ser, como mínimo, de 10 mm de anchura en cualquier porción que entre en contacto con la cabeza del usuario. Las bandas de cabeza deben ser ajustables o autoajustables. / <i>Head bands, when used as the main fastening element, shall be at least 10 mm width in any portion in contact with the user's head. The headbands must be adjustable or self-adjustable</i> Modificación COVID-19: se cambia el número de muestras, de tres a una. <i>COVID-19 modification: it is changed the sample number, from three to one.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>

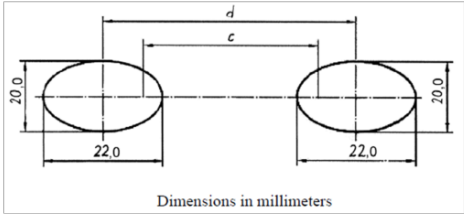
>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

2.2.- ENSAYOS / TESTS

2.2.1- SEGÚN NORMA EN 166:2001 PARCIALMENTE APLICADA DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO 25DAT116 / ACCORDING TO THE STANDARD EN 166:2001 PARTIALLY APPLIED ACCORDING TO THE PROCEDURE 25DAT116

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Campo de visión / Field of view	7.1.1	Los protectores oculares deben presentar, como mínimo, un campo de visión definido por las dos elipses de la figura 1 de la norma cuando se colocan y centran a una distancia de 25 mm de la superficie de los ojos de la cabeza de pruebas apropiada. El eje horizontal debe ser paralelo a, y a 0,7 mm por debajo de, la línea que conecta los centros de ambos ojos. Las elipses deben poseer una anchura horizontal de 22,0 mm y una anchura vertical de 20,0 mm. La distancia entre los centros de las dos elipses debe ser de $d = c + 6$ mm, donde c es la distancia interpupilar. La distancia interpupilar de la cabeza de pruebas media es de 64 mm y la de la pequeña es de 54 mm, si el fabricante no indica otra cosa / The eye protectors shall have, at least, a field of vision defined by the two ellipses of Figure 1 of the standard when placed and centred at a distance of 25 mm from the surface of the eyes of the appropriate test head. The axis Horizontal should be parallel to, and 0.7 mm below, the line connecting the centres of both eyes. The ellipses must have a horizontal width of 22.0 mm and a vertical width of 20.0 mm. The distance between centres of the two ellipses should be $d = c + 6$ mm, where c is the interpupillary distance. The interpupillary distance of the head is 64 mm and the small test head is 54 mm, if the manufacturer does not indicate otherwise.  Dimensions in millimeters Modificación COVID-19: se cambia el número de muestras, de tres a una. COVID-19 modification: it is changed the sample number, from three to one.	Cumple/ Achieved	2020EC0163

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.														
Potencias refractivas esférica, astigmática y prismática / <i>Spherical, astigmatic and prismatic refractive powers</i>	7.1.2.1.2	Oculares montados y no montados que cubren ambos ojos. / Mounted and non-mounted eyepieces that cover both eyes. Las tolerancias admisibles para: / <i>The permissible tolerances for:</i> Potencias esféricas / <i>Spherical powers</i> Clase / <i>Class</i> 1: $\pm 0.06 \text{ m}^{-1}$ Clase / <i>Class</i> 2: $\pm 0.12 \text{ m}^{-1}$. Clase / <i>Class</i> 3: $+0.12 \text{ m}^{-1}$. and - 0.25 m^{-1} Potencias astigmáticas / <i>Astigmatic powers:</i> Clase / <i>Class</i> 1: $+0.06 \text{ m}^{-1}$ Clase / <i>Class</i> 2: $+0.12 \text{ m}^{-1}$. Clase / <i>Class</i> 3: $+0.25 \text{ m}^{-1}$ Potencias prismáticas: / <i>Prismatic powers:</i> <table><tr><th colspan="2">Horizontal (cm/m)</th><th rowspan="2">Vertical (cm/m)</th></tr><tr><th>Base externa <i>Base out</i></th><th>Base interna <i>Base in</i></th></tr><tr><td>0.75</td><td>0.25</td><td>0.25</td></tr><tr><td>1.00</td><td>0.25</td><td>0.25</td></tr><tr><td>1.00</td><td>0.25</td><td>0.25</td></tr></table>	Horizontal (cm/m)		Vertical (cm/m)	Base externa <i>Base out</i>	Base interna <i>Base in</i>	0.75	0.25	0.25	1.00	0.25	0.25	1.00	0.25	0.25	Cumple/ <i>Achieved</i> Clase 1/ <i>Class 1</i>	2020EC0163
Horizontal (cm/m)		Vertical (cm/m)																
Base externa <i>Base out</i>	Base interna <i>Base in</i>																	
0.75	0.25	0.25																
1.00	0.25	0.25																
1.00	0.25	0.25																
Transmitancia / <i>Transmittance</i>	7.1.2.2.1	Oculares sin acción filtrante. Los oculares destinados a la protección de los ojos sólo frente a accidentes mecánicos o químicos, y los cubrefiltros, deben tener una transmitancia luminosa superior al 74,4%. <i>Eyepieces without filtering action.</i> <i>Eyepieces intended for eye protection only in the face of mechanical accidents or chemicals, and filter covers, shall have a luminous transmittance greater than 74.4%.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC0163														
Difusión de la luz / <i>Light diffusion</i>	7.1.2.3	El valor máximo del factor de luminancia reducido ℓ^* para los otros tipos de oculares: $0.50 \text{ cdm}^{-2} \text{ lx}^{-1}$ / <i>Maximum value of the reduced luminance factor ℓ^* for all other type of oculars $0.5 \text{ cdm}^{-2} \text{ lx}^{-1}$</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC0163														

N.A.: no aplica / *not applicable*

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO O RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Calidad de los materiales y de las superficies / <i>Quality of materials and surfaces</i>	7.1.3	Salvo para una banda marginal de 5 mm de anchura, los oculares deben carecer de cualquier defecto significativo que pueda alterar la visión durante su uso, tal como burbujas, rayaduras, inclusiones, manchas, picaduras, marcas del molde, hebras, rugosidades, descascarillados, hendiduras y ondulaciones. / <i>Except for a 5 mm wide marginal band, the eyepieces must be free of any significant defect that may alter vision during use, such as bubbles, scratches, inclusions, spots, pitting, mold marks, threads, roughness, peeling, slits and ripples</i> Modificación COVID-19: se cambia el número de muestras, de tres a seis. <i>COVID-19 modification: it is changed the sample number, from three to six.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC0163
Solidez incrementada / <i>Increased strength</i>	7.1.4.2.2	Protectores oculares completos y monturas Los protectores oculares completos o las monturas deben soportar los impactos frontales y laterales de una bola de acero de 22 mm de diámetro nominal, y masa mínima de 43 g que golpee a una velocidad de 5.1 m/s. Full eye protectors and frames. <i>The complete eye protectors or frames shall withstand the frontal and lateral impacts of a steel ball of 22 mm nominal diameter, and a minimum mass of 43 g that hits at a speed of 5.1 m / s.</i> Modificación COVID-19: Las muestras se cambian de 12 a 4. El material se ensaya según se recibe sin pretratamiento, a diferencia de la norma EN 166:2001 en la que las muestras se acondicionan a 55 °C y -5 °C. Se permite la deformación, pero el producto no debe romper. <i>COVID-19 modification: number of samples changes from 12 to 4. Material is tested as it is received without application of the pretreatments of EN 166:2001, where samples are conditioned at 55°C and -5 °C. Deformation is allowed, but the product must not break.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC0163

N.A.: no aplica / *not applicable.*

///



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Resistencia a la ignición / <i>Resistance to ignition.</i>	7.1.7	Ninguna parte del protector ocular debe inflamarse ni continuar incandescentes una vez apartada la varilla de acero. / <i>No part of the eye shield shall ignite or continue incandescent once the steel rod has been removed.</i> Modificación COVID-19: se cambia el número de muestras, de tres a dos. <i>COVID-19 modification: it is changed the sample number, from three to two.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC0163
Protección contra gotas y salpicaduras de líquidos / <i>Protection against drops and splashes of liquids</i>	7.2.4	No debe aparecer coloración rosa o roja en las regiones oculares definidas por los dos círculos al verificar las gafas de montura integral para la protección contra gotas. No debe tenerse en cuenta el enrojecimiento que aparezca a una distancia menor o igual de 6 mm desde los bordes del protector ocular hacia adentro. Las pantallas faciales deben cubrir el rectángulo de la región ocular de la cabeza artificial adecuada. Las pantallas faciales deben tener un campo de visión con una dimensión en la línea central de 150 mm en sentido vertical como mínimo. / <i>Pink or red coloration shall not appear in the ocular regions defined by the two circles when verifying the integral mount glasses for protection against drops. Redness that appears at a distance less than or equal to 6 mm from the edges of the eye shield inwards should not be considered. Facial screens shall cover the rectangle of the eye region of the appropriate artificial head. Facial screens shall have a field of vision with a minimum centre line dimension of 150 mm.</i> Modificación COVID-19 solo aplicable a las pantallas: se cambia el número de muestras, de tres a una. <i>COVID-19 modification only applicable to face shields: it is changed the sample number, from three to one.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC0163
Protección lateral / <i>Lateral protection</i>	7.2.8	Los protectores oculares deben superar la verificación de la zona protegida. / <i>The eye protectors must pass the verification of the protected area.</i> Modificación COVID-19: se cambia el número de muestras, de tres a una. <i>COVID-19 modification: it is changed the sample number, from three to one.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC0163

N.A.: no aplica / *not applicable.*

>>>



CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / CONCLUSION OF THE CONFORMITY EVALUATION

AITEX, Organismo Notificado N° 0161, concluye que:

El EPI TIPO PANTALLA FACIAL PARA PROTEGER CONTRA COVID-19 referenciada SERIE VISPROMASK y su variante MASCPRO, cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad conforme a lo expresado en el Reglamento (EU) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, del Procedimiento AITEX 25DAT116 - PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES Y GAFAS EN EL CONTEXTO DE LA AMENAZA QUE REPRESENTA EL COVID-19 que aplica parcialmente la norma EN 166:2001 en base a la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

Los resultados de los ensayos llevados a cabo, así como de las evaluaciones, son válidas únicamente para los EPI ensayados.

AITEX, as Notified Body No. 0161, concludes that:

The PPE TYPE FACE SHIELD to protect against COVID-19 referenced SERIE VISPROMASK and its variant MASCPRO, complies with the essential health and safety requirements in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, of the Procedure 25DAT116 - PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES Y GAFAS EN EL CONTEXTO DE LA AMENAZA QUE REPRESENTA EL COVID-19 which partially applies the standard EN 166:2001 according to Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat.

The results of the tests carried out, as well as the evaluations, are valid only for the tested PPE.

///



Israel Soriano
Responsable Lab. Equipos de Protección Individual Avanzados
Head of Advance Personal Protective Equipment Lab.



Digitally signed by ANA TAUSTE
 FRANCES - NIF:20051243G
 Date: 2020.05.08 14:00:30 +02:00
 Reason: Autorizado
 Location: Alcoy

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una $k=2$ (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/item del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a $k = 2$ (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.