

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



Esta declaração de conformidade, emitida de acordo com o documento **“Máscaras destinadas à utilização no âmbito do COVID-19 - Especificações Técnicas”** publicado pela **DGS, INFARMED, ASAE e IPQ** a 14 de abril de 2020 e baseada no relatório de ensaio nº12770/2020 emitido pelo CITEVE, autoriza a empresa



**MÁSCARAS
COVID-19
APROVADO**
12770/2020 CITEVE

USO ÚNICO USO PROFISSIONAL (NÍVEL 2)

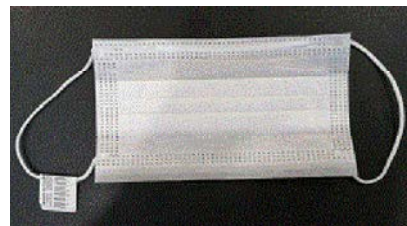
DYNAMIC TRUST, LDA.
RUA SANTA APOLÓNIA, Nº 391
4410-022- SERZEDO - V. N. GAIA
PORTUGAL

a utilizar o selo **“Máscaras COVID-19 Aprovado”** para o seguinte artigo:

BMASK Cirurgica Nivel 2 - Tipo 1

Os resultados dos ensaios realizados comprovam que o artigo cumpre os requisitos relativos à respirabilidade e capacidade de filtração de partículas para máscaras utilizadas no contexto do **COVID-19**.

Nível 2 - Máscaras de Uso Profissional
Uso único



Esta máscara destina-se a servir como proteção complementar às medidas de distanciamento social, fundamentais para controlo da COVID-19.

Estas máscaras não poderão ser utilizadas por profissionais de saúde no exercício das suas funções. Assim, não sendo um dispositivo médico, não cumprem o regulamento das máscaras cirúrgicas (Regulamento UE/2017/745), nem sendo um EPI, não cumprem o Regulamento UE/2016/425.

O beneficiário desta declaração está obrigado, através da assinatura da declaração de compromisso, a utilizar a marca COVID-19 somente em produtos que estejam em conformidade com a amostra ensaiada.

Vila Nova de Famalicão, **14.07.2020**


O Director dos Laboratórios
Maria Antónia Lopes

LABORATÓRIOS - V.N.FAMALICÃO

À Firma
DYNAMIC TRUST, LDA.
RUA SANTA APOLÓNIA, Nº 391

4410-022- SERZEDO - V. N. GAIA

Entrada: 12568/2020

Data de Recepção das Amostras : 2020/06/30

Observações

Grupos de Ensaios

Máscaras -Ficha técnica CITEVE 1/04/2020

N. Amostras - V/Referência

18084/2020 - BMASK Cirurgica Nivel 2 - Tipo 1

Ensaio Requeridos

Projeto COVID-19

Material previamente aprovado no relatório n.º 4233/2020-1

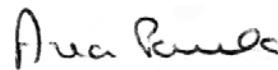
Conformidade com as especificações

Ver última página

- Os ensaios foram realizados entre a data 2020/06/30 e 2020/07/02.

V.N.FAMALICÃO, 14 de Julho de 2020

COORDENADOR
DO LABORATÓRIO



(Eng^a Ana Paula Fonte)

NOTAS:

- Os resultados deste relatório foram obtidos segundo os procedimentos descritos no manual da Qualidade do CITEVE e referem-se apenas às amostras submetidas a ensaios, acima referenciadas.
- O relatório de ensaios não pode ser parcialmente reproduzido sem autorização do CITEVE.
- Os ensaios assinalados com * não estão incluídos no âmbito da acreditação deste laboratório
- l.q - limite de quantificação l.d. - limite de detecção n.d. - não detectado
- As amostras são armazenadas durante 6 meses, após a data de entrada, com exceção dos produtos químicos que são armazenadas por um mês.

LABORATÓRIOS - V.N.FAMALICÃO

<u>No. da Amostra</u>	<u>V/ Referência</u>	<u>Descrição da Amostra</u>
18084 /2020	BMASK Cirurgica Nivel 2 - Tipo 1	5 Máscaras

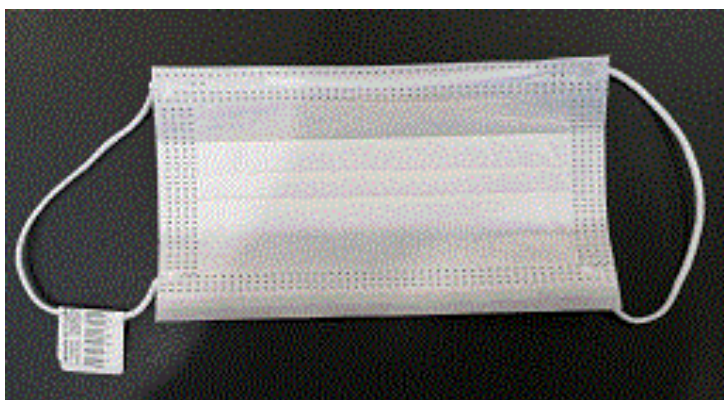
Ensaio/Norma: * **CONFORMIDADE DE CONCEÇÃO / MI**

Resultados

A peça com clipe nasal fixo apresenta conformidade de conceção.

Conformidade com as especificações

A máscara testada (amostra 18084/2020) cumpre os requisitos mínimos para máscaras nível 2 (uso profissional), uso unico de acordo com a ficha tecnica do CITEVE em vigor.
A máscara testada (amostra 18084/2020) cumpre os requisitos mínimos para máscaras cirurgicas tipo I.
O folheto informativo deve ser corrigido : Nivel 2 - uso profissional, nº do relatório de conformidade



Ent. 125682020_Amostra 18084