

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 nº **16819/2020** emitido pelo CITEVE, autoriza a empresa

BORGSTENA TEXTILE PORTUGAL, LDA.
EN 234, KM 87.7 (CHÃO DO PISCO)
APARTADO 35
3521-909- NELAS
PORUTGAL



50 LAVAGENS USO PROFISSIONAL (NÍVEL 2)

a utilizar o selo "Máscaras COVID-19 Aprovado" para o seguinte artigo:

Concept 2 B

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

Número de lavagens: 50

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, **14.10.2020**

O Director dos Laboratórios
Maria Antónia Lopes

DECLARATION OF CONFORMITY



This declaration of conformity, issued in accordance with the document "**Masks intended for use within the scope of COVID-19 - Technical Specifications**" published by the Portuguese authorities **DGS, INFARMED, ASAE and IPQ** on April 14th, 2020 and based on test report n°16819/2020 issued by CITEVE, authorizes the company

BORGSTENA TEXTILE PORTUGAL, LDA.
EN 234, KM 87.7 (CHÃO DO PISCO)
APARTADO 35
3521-909- NELAS
PORUTGAL



50 WASHING CYCLES PROFESSIONAL USE (LEVEL 2)

to use the "COVID-19 Approved Masks" label for the following item:

Concept 2 B

The test results confirm that the item complies with the requirements set for breathability and particle filtration capacity for masks used in the framework of **COVID-19**.



Level 2 - Professional Use Masks

Number of washing cycles: 50

These masks are intended to serve as a supplementary protection to social distance measures, which are fundamental for the control of COVID-19.

These masks are not to be used by health professionals in the performance of their duties. Thus, not being medical devices, they do not comply with the regulation of surgical masks (Regulation EU / 2017/745), nor being a PPE, they do not comply with EU / 2016/425 Regulation.

The beneficiary of this declaration is obliged, by signing the declaration of commitment, to use the COVID-19 brand only on products that are in conformity with the tested sample.

Vila Nova de Famalicão, **14.10.2020**

The Director of Laboratories
Maria Antónia Lopes

Anexo à Declaração de Conformidade

*Annex to the Declaration
of Conformity*



Este anexo completa a Declaração de Conformidade emitida de acordo com o documento "Máscaras destinadas à utilização no âmbito do COVID 19 - Especificações técnicas" de forma a evidenciar que os ensaios realizados no CITEVE comprovam que o artigo está em conformidade com CWA 17553, documento emitido pelo CEN European Committee for Standardization.

This annex completes the Declaration of Conformity issued in accordance with the document "Masks intended for use within the scope of COVID 19 - Technical Specifications" in order to show that the tests carried out at CITEVE prove that the article is in compliance with CWA 17553, document issued by the CEN European Standardization Committee.

Vila Nova de Famalicão, **14.10.2020**

A handwritten signature in blue ink that appears to read 'Antónia'.

O Director dos Laboratórios
The Director of Laboratories
Maria Antónia Lopes