

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD /  
EVALUATION OF THE CONFORMITY**

**2020EC4000UE**

**FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION**

01/09/2020

**SOLICITANTE / APPLICANT**

Ventoblock SL  
C/ Tomás Redondo 2, Nave 5-22  
ES-28033 Madrid  
Madrid

Att. Cosme Domecq

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

**REFERENCIAS / REFERENCES**

Media máscara filtrante para proteger contra COVID-19 únicamente referenciada BIODEFENCE PRO-1  
*Half filtering mask to protect against only covid-19 2020 referenced BIODEFENCE PRO-1*

**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*



## OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

El EPI tipo media máscara filtrante para proteger contra COVID-19 únicamente referenciada como BIODEFENCE PRO-1, 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, de la Recomendación de Uso RfU PPE-R/02.075 versión 2 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:

- Treinta (30) EPI máscara filtrante sin válvula para proteger contra covid-19 Ref. BIODEFENCE PRO-1.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

*The PPE type filtering half mask to protect against only covid-19 referenced as BIODEFENCE PRO-1, has been presented for the "EU" Type certification with compliance with Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the Recommendation for Use RfU PPE-R/02.075 version 2 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:*

- *Thirty (30) PPE TYPE valveless filtering half mask to protect against COVID-19 Ref. BIODEFENCE PRO-1.*

*The CAT. III PPE shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures according to Module C2 or Module D described in Article 19 letter c) of the Regulation (EU) 2016/425.*

///



## DESCRIPCION DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

Media máscara filtrante referenciada como BIODEFENCE PRO-1

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico de orejas y clip de nariz.

En esta media máscara filtrante, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración de partículas. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la media máscara filtrante.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

Compuesta por cinco capas

- 1º Capa Spundblown 50g (EXTERNA)
- 2º Capa filtro Meltblown 25g
- 3º Capa Hot Air Cotton (Algodón)
- 4º Capa filtro Meltblown 25g
- 5º Capa Spundblown hipo alergénico 30g (INTERNA)

*Filtering half mask referenced as **BIODEFENCE PRO-1***

*Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white colour.*

*The particle filtering half mask has two elastic ear harness and nose clip.*

*In this particle filtering half mask, air enters the mask through the body and goes directly to the inner area of the main body of the particle filtering half mask. The exhaled air returns to the atmosphere through the main body of the particle filtering half mask.*

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

*Five layers:*

- 1st layer Spundblown 50g (outer)*
- 2nd layer Meltblown 25g*
- 3th layer Hot Air Cotton*
- 4th layer Meltblown 25g*
- 5th layer Hypoallergenic Spundblown 30g (inner)*

///



## 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 los artículos de la Recomendación de Uso RfU PPE-R/02.075 versión 2 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 articles of the Recommendation for Use RfU PPE-R/02.075 version 2 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.*

| <b>Anexo II Reglamento 2016/425</b><br><i>Annex II Regulation 2016/425</i>   | <b>Cláusulas de la</b><br><b>RfU PPE-R/02.075 versión 2.</b><br><i>Clauses of</i><br><i>RfU PPE-R/02.075 version 2</i> |
|--|--|
| 1.1.1 Ergonomía /<br><i>Ergonomics</i>   | 3.7; 3.9   |
| 1.1.2.1. Nivel óptimo de protección/<br><i>Optimum level of protection</i>   | 3.7; 3.9; 3.11   |
| 1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo /<br><i>Classes of protection appropriate to different levels of risk</i>  | 3.9  |
| 1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia.<br><i>Absence of inherent risks and other nuisance factors.</i>  | 3.3; 3.11; 3.13; 3.15  |
| 1.2.1.1 Materiales constitutivos adecuados/<br><i>Suitable constituent materials</i>   | 3.5; 3.6; 3.7; 3.10  |
| 1.2.1.2. Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario /<br><i>Satisfactory Surface condition of all PPE in contact with the user.</i> | 3.7; 3.8   |
| 1.2.1.3. Impedimentos máximos admisibles para el usuario /<br><i>Maximum permissible user impediment</i>   | 3.7; 3.13  |
| 1.3.1 Adaptación de los EPI a la morfología del usuario/<br><i>Adaptation of PPE to user morphology</i>  | 3.7  |
| 1.3.2. Ligereza y solidez/<br><i>Lightness and strength</i>  | 3.4; 3.5; 3.7  |
| 1.4. Instrucciones e información del fabricante/<br><i>Manufacturer's instructions and information</i>   | 5  |
| 2.1 EPI que incorporan sistemas de ajuste.<br><i>PPE incorporating adjustment systems.</i>   | 3.12   |
| 2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio/<br><i>PPE for the face, eyes and respiratory system</i>   | 3.13   |
| 2.4. EPI expuestos al envejecimiento /<br><i>PPE subject to ageing</i>   | 3.6; 4; 5  |
| 2.6 EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas.<br><i>PPE for use in potentially explosive atmospheres.</i>   | 5  |

>>>



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

| Anexo II Reglamento 2016/425<br><i>Annex II Regulation 2016/425</i>   | Cláusulas de la<br>RfU PPE-R/02.075 versión 2.<br><i>Clauses of<br/>RfU PPE-R/02.075 version 2</i> |
|---|--|
| 2.8 EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas.<br><i>PPE for intervention in very dangerous situations.</i>   | 5  |
| 2.9.EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar /<br><i>PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user</i>   | 3.12; 3.16   |
| 2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad/<br><i>PPE bearing one or more identification markings or indicators directly or indirectly relating to health and safety</i> | 4  |
| 3.10.1 Protección respiratoria.<br><i>Respiratory protection.</i>   | 3.6; 3.7; 3.8; 3.9; 3.11; 3.15; 4; 5;  |

///



## EVALUACIÓN / EVALUATION

Se ha procedido a la evaluación del EPI TIPO media máscara filtrante para proteger contra COVID-19 únicamente referenciada como BIODEFENCE PRO-1, según Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, de la Recomendación de Uso RfU PPE-R/02.075 versión 2 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 filtering half mask to protect against only covid-19 referenced as BIODEFENCE PRO-1, has been evaluated, according to Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the Recommendation for Use RfU PPE-R/02.075 version 2 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

|   | <b>DOCUMENTO<br/>RELACIONADO/<br/>RELATED DOCUMENT</b>         | <b>ANEXO / APARTADO<br/>ANNEX / CLAUSE</b>        | <b>RESULTADOS<br/>RESULTS</b> |
|---|--|---|-------------------------------|
| Documentación técnica. /<br><i>Technical documentation.</i> | Reglamento (UE)<br>2016/425<br><i>Regulation (UE) 2016/425</i> | Anexo / Annex III                                 | Cumple /<br><i>Achieved</i>   |
| Marcado /<br><i>Marking</i>                                 | Reglamento (UE)<br>2016/425<br><i>Regulation (UE) 2016/425</i> | Artículo 17<br><i>Article 17</i>                  | Cumple /<br><i>Achieved</i>   |
|   | RfU PPE-R/02.075<br>versión 2<br><i>version 2</i>              | 4   | Cumple /<br><i>Achieved</i>   |
| Folleto informativo */<br><i>Manufacturer information *</i> | Reglamento (UE)<br>2016/425<br><i>Regulation (UE) 2016/425</i> | Anexo II punto 1.4 /<br><i>Annex II point 1.4</i> | Cumple /<br><i>Achieved</i>   |
|   | RfU PPE-R/02.075<br>versión 2<br><i>version 2</i>              | 5   | Cumple /<br><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 RfU PPE-R/02.075 versión 2 / ACCORDING TO RfU PPE-R/02.075 version 2

|  | APARTADO<br>CLAUSE | REQUISITO<br>REQUIREMENT  | RESULTADO<br>RESULT         |
|--|--------------------|---|-----------------------------|
| Embalaje /<br><i>packaging</i>                                       | 3.4                | Las medias máscaras filtrantes deben ponerse a la venta embalados para protegerlos de: daños mecánicos, condiciones térmicas y de contaminantes durante su almacenamiento. /<br><i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>   | Cumple /<br><i>Achieved</i> |
| Materiales /<br><i>Materials</i>                                     | 3.5                | Los materiales utilizados serán adecuados para resistir la manipulación y el desgaste durante el período durante el cual la media máscara filtrante contra partículas está diseñada para ser utilizada. Cualquier material del medio filtrante liberado por el flujo de aire a través del filtro no constituirá un peligro o molestia para el usuario. /<br><i>Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.</i><br><i>Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.</i>  | Cumple /<br><i>Achieved</i> |
| Limpieza y<br>desinfección /<br><i>Cleaning and<br/>desinfection</i> | 3.6                | Si la media máscara filtrante contra partículas está diseñada para limpiarse y desinfectarse, los materiales utilizados deberán resistir los agentes y procedimientos de limpieza y desinfección que especificará el fabricante. El método de limpieza y desinfección puede aceptarse solo si están científicamente probados en publicaciones científicas revisadas por pares efectivas contra el SARS-CoV-2, o si han sido recomendados por el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades, ECDC.<br>Después de limpiar y desinfectar la media máscara de filtrado de partículas deberá satisfacer el requisito de penetración. /<br><i>If the particle filtering half mask is designed to be cleaned and disinfected, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer.</i><br><i>Cleaning and disinfection method can be accepted only if they are scientifically proved in peer reviewed scientific publications effective against the SARS-CoV-2, or have been recommended by European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC</i><br><i>After cleaning and disinfecting the particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement.</i> | N.A.                        |

N.A.: no aplica.

N.A.: not applicable.

>>>



## EVALUACIÓN / EVALUATION

|  | <b>APARTADO<br/>CLAUSE</b> | <b>REQUISITO<br/>REQUIREMENT</b>  | <b>RESULTADO<br/>RESULT</b> |
|--|----------------------------|---|-----------------------------|
| Acabado de las partes /<br><i>Finish of parts</i>  | 3.8                        | Las partes del equipo que puedan entrar en contacto con el usuario no deben presentar aristas cortantes o rebabas. /<br><i>Parts of the equipment that can come into contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>   | Cumple /<br><i>Achieved</i> |
| Válvula de exhalación /<br><i>Exhalation valve</i> | 3.14                       | Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra, o ser resistente a, la suciedad y los daños mecánicos y puede cubrirse o incluir cualquier otro dispositivo necesario. /<br><i>If an exhalation valve is available, it should be protected against, or resistant to, dirt and mechanical damage and can be covered or include any other necessary devices.</i> | N.A.                        |

N.A.: no aplica.

*N.A.: not applicable.*

>>>





## EVALUACIÓN / EVALUATION

### 2.2.- ENSAYOS / TESTS

#### 2.2.1- SEGÚN RfU PPE-R/02.075 versión 2 / ACCORDING TO RfU PPE-R/02.075 version 2

| ENSAYO<br>TEST  | APARTADO<br>CLAUSE | REQUISITO<br>REQUIREMENT  | RESULTADO<br>RESULT         | Nº INFORME<br>REPORT No. |
|---|--------------------|---|-----------------------------|--------------------------|
| Penetración del filtro /<br><i>Filter penetration</i>   | 3.9                | La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe ser como máximo 6% para aerosol de NaCl. /<br><i>The penetration of the filter of the filtering half mask shall be 6% as maximum for NaCl aerosol.</i>   | Cumple /<br><i>Achieved</i> | 2020EC3999               |
| Contenido de CO <sub>2</sub> del aire inhalado /<br><i>Content CO<sub>2</sub> of inhaled air.</i> | 3.11               | El contenido en dióxido de carbono del aire inhalado no debe exceder una media de 1% (en volumen). / <i>The carbon dioxide content of the inhaled air should not exceed on average 1% (by volume).</i>  | Cumple /<br><i>Achieved</i> | 2020EC3999               |
| Resistencia a la respiración /<br><i>Breathing resistance</i>                                     | 3.15               | Resistencia máx. Inhalación a 30L/min: 0,7 mbar<br><i>Max. Resistance Inhalation at 30L / min: 0,7 mbar</i><br>Resistencia máx. inhalación a 95L/min 2,4 mbar:<br><i>Max. Resistance Inhalation at 30L / min 2,4 mbar</i><br>Resistencia máx. exhalación a 160L/min: 3 mbar /<br><i>Max. Resistance exhalation at 160L / min 3 mbar</i> | Cumple /<br><i>Achieved</i> | 2020EC3999               |

>>>



## EVALUACIÓN / EVALUATION

| ENSAYO<br>TEST   | APARTADO<br>O CLAUSE | REQUISITO<br>REQUIREMENT   | RESULTADO<br>RESULT         | Nº INFORME<br>REPORT No. |
|--|----------------------|--|-----------------------------|--------------------------|
| Comportamiento práctico /<br><i>Practical behavior</i> | 3.7                  | La media máscara filtrante debe mantener un buen sellado con la cara del usuario. /<br><i>The filtering half mask should maintain a good faceséal with the user.</i>   | Cumple /<br><i>Achieved</i> | 2020EC3999               |
|  |                      | Durante la prueba de rendimiento práctica, el sujeto de prueba debe prestar especial atención a la capacidad del producto para mantener un buen sello facial. Si el usuario observa que no se mantiene un buen sello facial, se le indicará que reajuste la media máscara de filtrado de acuerdo con las instrucciones del usuario. Si el sujeto de prueba experimenta más dificultades para mantener un buen sellado facial durante la prueba de desempeño práctica, la media máscara de filtración se considerará insatisfactoria./<br><i>During the practical performance test, the test subject should pay particular attention to the ability of the product to maintain a good faceséal. If the wearer observes that a good faceséal is not maintained, they shall be instructed to readjust the filtering half mask according to the user instructions. Should the test subject experience further difficulties with maintaining a good faceséal during the practical performance test, the filtering half mask shall be considered unsatisfactory.</i> | Cumple /<br><i>Achieved</i> | 2020EC3999               |

>>>



## EVALUACIÓN / EVALUATION

| ENSAYO<br>TEST  | APARTAD<br>O CLAUSE | REQUISITO<br>REQUIREMENT   | RESULTADO<br>RESULT         | Nº INFORME<br>REPORT No. |
|---|---------------------|--|-----------------------------|--------------------------|
| Comportamiento<br>práctico /<br><i>Practical behavior</i> | 3.10                | <p><u>Compatibilidad con la piel</u><br/>Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben ser conocidos no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. /</p> <p><u>Compatibility with skin</u><br/><i>Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.</i></p>   | Cumple /<br><i>Achieved</i> | 2020EC3999               |
|   | 3.12                | <p><u>Arnés de cabeza</u><br/>El arnés de la cabeza debe estar diseñado de modo que la media máscara filtrante se pueda poner y quitar fácilmente. El arnés de la cabeza debe ser ajustable o autoajustable y debe ser lo suficientemente robusto como para mantener la media máscara filtrante firmemente en su posición. /</p> <p><i>The head harness shall be designed so that the filtering half mask can be donned and removed easily.</i><br/><i>The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the filtering half mask firmly in position.</i></p> | Cumple/<br><i>Achieved</i>  | 2020EC3999               |
|   | 3.13                | <p>Un campo de visión puede considerarse como aceptable, si así se determina en el ensayo de comportamiento práctico. /</p> <p><i>A field of vision should be considered as acceptable, if so determined in the practical behavior test.</i></p>   | Cumple/<br><i>Achieved</i>  | 2020EC3999               |

>>>



## **CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONCLUSION OF THE CONFORMITY EVALUATION**

AITEX, Organismo Notificado Nº 0161, concluye que:

El EPI TIPO media máscara filtrante para proteger contra COVID-19 únicamente referenciada como BIODEFENCE PRO-1, 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, de la Recomendación de Uso RfU PPE-R/02.075 versión 2 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 filtering half mask to protect against only covid-19 referenced as BIODEFENCE PRO-1, 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, according to the Recommendation for Use RfU PPE-R/02.075 version 2 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.**

**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/ítem 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.