

Sr. D. Javier Andrés Salvador
RESCORVAL S.L.
Muelle Aduana 0 (46024 - Valencia)
Edificio Veles i Vents

En Valencia, a 20 de Julio de 2020

Estimado Sr. Andrés,

En nombre de PEOPLE ARE SCIENCE S.L. nos complace hacerle llegar el dossier relativo al marcado CE, y legalización del producto EPI Safe Smile (Modelo de Utilidad 202030782 de OEMP).

En primer lugar podrá comprobar que los técnicos encargados del presente proyecto han calificado el producto Safe Smile, de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo, como un EPI, protector facial pantalla para uso no sanitario de categoría 1.

Esta calificación ha sido la conclusión de los oportunos estudios número 200527-a, y 200703/4 “ensayos mecánicos y funcionales sobre pantallas buconasales”, emitido el 27 de Mayo de 2020 el primero y el segundo el 3 de julio de 2020, por el Centro Tecnológico Riojano (CTR), Laboratorio de Ensayos acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) con la Acreditación no 104/LE282 conforme a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, sito en la carretera de Lodosa s/n de Pradejón (La Rioja), incluido en el presente dossier.

Es por ello, que la legalización del producto pasa por el estricto cumplimiento de la siguiente normativa:

- REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo

- EN 166:2002
- REGLAMENTO (CE) N o 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) no 339/93

A la luz de la misma, PEOPLE ARE SCIENCE S.L. ha procedido a la elaboración de la siguiente documentación que tal y como podrá comprobar a la lectura de la misma, ha de ser expresamente conservada durante al menos 10 años y debe estar permanentemente actualizada y a disposición de cualquier autoridad competente que pudiera solicitar.

Así las cosas, a continuación le acompañamos con el número de expediente P002095/20, lo siguiente:

- **DOCUMENTO UE DE CONFORMIDAD**, De acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo, documento indispensable para la legalización del producto Safe Smile, el cual contiene toda la información relativa al producto Safe Smile.
- **DOCUMENTO UE DE CONFORMIDAD WEB**, Versión para exponer en Web producto

La declaración UE de conformidad es un documento obligatorio que el fabricante o su representante autorizado debe firmar para declarar que sus productos cumplen los requisitos de la UE. Al firmar la declaración de conformidad, el fabricante asume plena responsabilidad del cumplimiento por parte de su producto de la legislación aplicable de la UE.

- **DOCUMENTO JUSTIFICATIVO DE CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN DEL EPI SAFE SMILE**, de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo, documento que se ajusta a la calificación que se desprende de la pruebas técnicas elaboradas por el laboratorio CTR.

- **DOCUMENTO JUSTIFICATIVO DEL CUMPLIMIENTO DEL MERCADO CE, REGLAMENTO (CE) N o 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) no 339/93, y demás normativa aplicable.**
- **RESTO DE DOCUMENTACIÓN QUE SE INCLUYE EN DOSSIER:**
 - *INFORMES LABORATORIO*
 - *INFORME PEOPLE ARE SCIENCE*
 - *INSTRUCCIONES*
 - *FAQ*

Por supuesto PEOPLE ARE SCIENCE queda a su disposición para aclarar cualquier aspecto del presente dossier,

Sin otro particular, reciba un cordial saludo



Sra. Doña ROSA VALENZUELA JUAN
Directora General
PEOPLE ARE SCIENCE S.L.