

Certifikát EU přezkoušení typu

Certifikát NE	: 188-21-01
Datum certifikace / datum platnosti certifikátu	: 17.03.2021 - 17.03.2026
Doba platnosti dokumentu	: 5 let
Název a adresa společnosti	: MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SIRKETI Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren ISTANBUL
Název produktu / modely	: M001
Směrnice	: NAŘÍZENÍ 2016/425
Modul / kategorie	: MODUL B / KATEGORIE III
Zpráva o zkoušce č.	: MNA M-2021-00273
Typ výrobku: Dřevěné obaly na boty:	
-EN 149:2001 + A1:2009 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Filtrační polomasky na ochranu proti částicím	

Informace o materiálu výrobku: M001 jsou vyrobeny z tkaniny, elastického pásku, nosního klipu a filtrační vrstvy.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

PŘÍLOHY (188-21-01)

Pro certifikaci výrobku OOP na úrovni kategorie III je modul C2 nebo D doplněn použitím jedné z metod posuzování shody spolu s EU přezkoušením typu (modul B).

Model : M001

SPECIFIKACE PPE	ÚROVNĚ TRVALÉHO VÝKONU
Klasifikace	FFP2
Opakované použití / použití na jednu směnu	NR

Osobní ochranné prostředky vyrobené jako jeden celek, který se hodí pro jednotlivého uživatele, všechny potřebné pokyny pro výrobu těchto osobních ochranných prostředků na základě schváleného základního modelu:

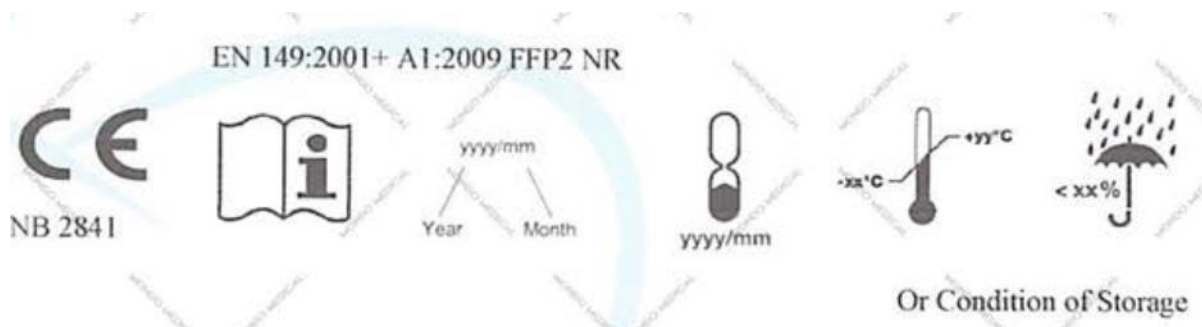
OZNAČENÍ VÝROBCE:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ PPE TYPE:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Filtrační polomasky na ochranu proti částicím

MODEL: M001

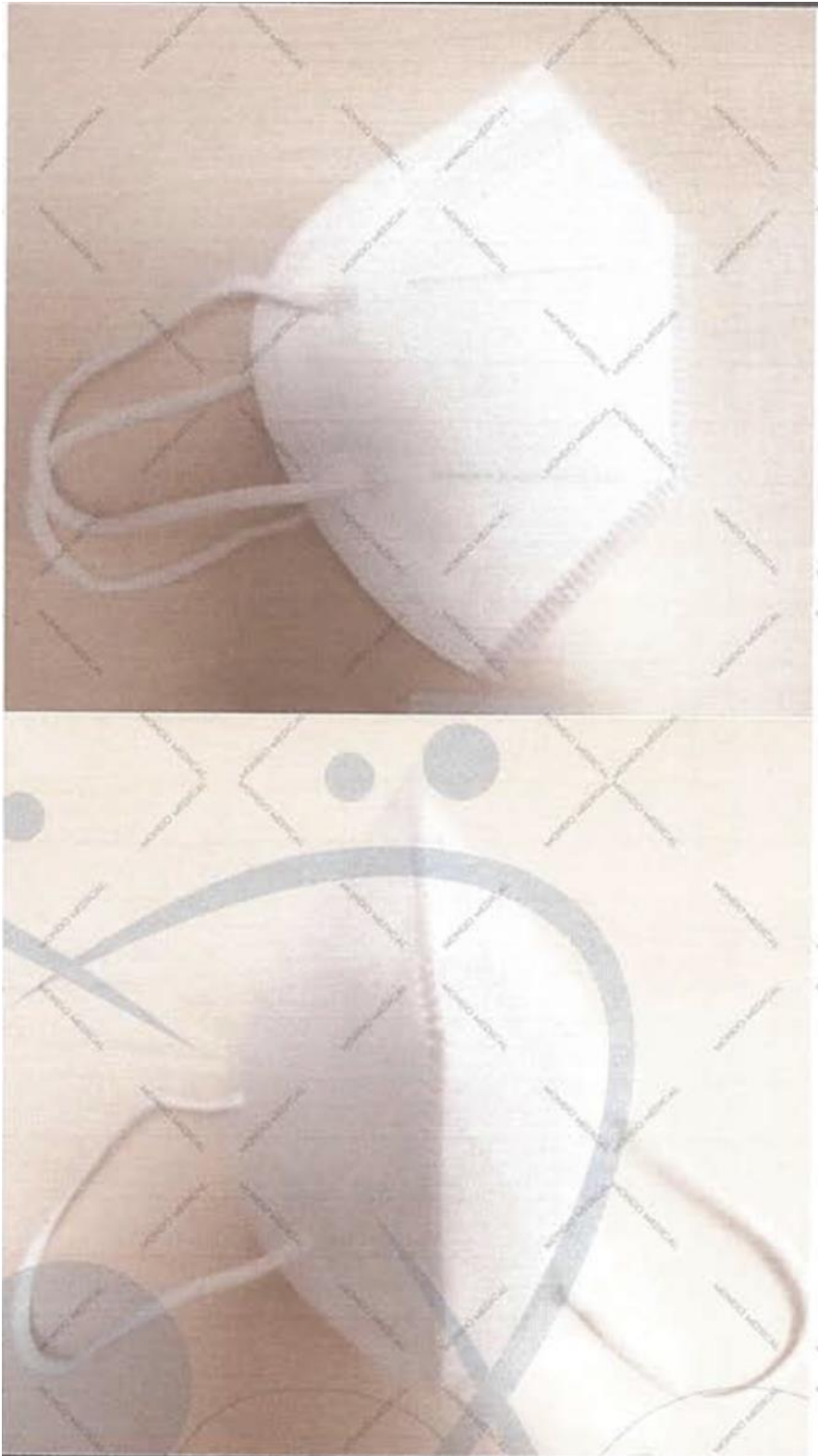
PIKTOGRAM A ÚROVNĚ VÝKONU:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI prohlašuje, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice podle směrnice EU 2016/425, na bezpečnost výrobku se vztahují podmínky a použití uvedené v tomto certifikátu a v technické dokumentaci.

PŘÍLOHY (188-21-01)

OBRÁZKY PRODUKTŮ



PŘÍLOHY (188-21-01)



M001

DOKUMENTY V TECHNICKÉ DOKUMENTACI

- Základní požadavky na zdravotní bezpečnost
- Hodnocení rizik
- Zprávy o testech
- Technická zpráva

ZPRÁVA O TECHNICKÉM HODNOCENÍ (188-21-01)

Číslo zprávy : 188-21-01
Datum zprávy : 17.03.2021
Číslo žádosti : 188-21-01

1. INFORMACE O SPOLEČNOSTI:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren ISTANBUL

Tel: 0212 643 83 73

Mail: info@mondomedical.eu

2. INFORMACE O PPE

Jednorázová a nesterilní polomaska z filtračního materiálu na částice.

3. PŘEDTYPOVÁ IDENTIFIKACE

EN 149:2001+A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Filtrační polomasky na ochranu proti částicím - Požadavky, zkoušení, značení

4. OBRÁZKY OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ





M001

5. ROZMĚRY PPE:

Bylo zjištěno, že model M001 se vyrábí pomocí standardních velikostí.

6. INFORMACE O MATERIÁLU VÝROBKU PPE:

Výrobek je vyroben z elastického pásku, netkané textilie na vnější a vnitřní vrstvě a filtračního materiálu na střední vrstvě.

7. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST

- Vizualní kontrola byla provedena podle normy EN 149:2001 +A1:2009 z hlediska ergonomie.
- Úrovně a stupně ochrany jsou definovány výrobcem.
- Vhodné konstrukční materiály byly určeny vizualní kontrolou podle EN 149:2001 +A1:2009.

8. ANALÝZY A HODNOCENÍ: EN 149:2001 +A1:2009

TESTY	PARAMETR	PERMORMANCE ÚROVNĚ	VÝSLEDKY	ÚROVNĚ TRVALÉHO VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1 FFP2 FFP3			
Část 7.3 Vizuální kontrola	Musí být také označení a informace dodané výrobcem.		Vhodné	-	PASS
Část 7.4 Balení	Polomasky s filtrem částic se nabízejí k prodeji zabalené tak, aby byly chráněny před mechanickým poškozením a kontaminace před použitím,		Vhodné	-	PASS
Část 7.5 Materiál	Pokud jsou splněny podmínky podle bodů 8.3.1 a 8.3.2, nesmí se polomaska filtru částic rozpadnout.		Vhodné	-	PASS
Část 7.6 Čištění a dezinfekce	Po vyčištění a dezinfekci musí opakovaně použitelná polomaska s filtrem částic splňovat požadavky na průnik příslušné třídy.		Nepoužije se	-	Nepoužije se
Část 7.7 Praktický výkon	Testovaný subjekt by neměl vznášet žádné negativní připomínky k žádnému z hodnocených kritérií.		Vhodné	-	PASS

Část 7.8 Povrchová úprava dílů	Části prostředku, které mohou přijít do styku s uživatelem, nesmějí mít ostré hrany nebo jiné části, které by se mohly dotýkat uživatele. otřepy.	Vhodné	-	PASS
Zakázané Azo Barviva	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

TESTY	PARAMETR	VÝKON ÚROVNĚ			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Část 7.9.1 Únik dovnitř celkem	Nejméně 46 z 50 jednotlivých cvičení výsledky	<25	<11	<5	Viz tabulka níže	FFP2	PASS
	Alespoň 8 z 10 jednotlivých uživatelů aritmetické prostředky	<22	<8	<2	Viz tabulka níže	FFP2	PASS

Celkový únik dovnitř (%)						
	Cvičení 1	Cvičení 2	Cvičení 3	Cvičení 4	Cvičení 5	Průměr
Předmět 1 (v podobě, v jaké byl přijat)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Předmět 2 (v podobě, v jaké byl přijat)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Předmět 3 (v podobě, v jaké byl přijat)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Předmět 4 (v podobě, v jaké byl přijat)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Předmět 5 (v podobě, v jaké byl přijat)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Subjekt 6 (po úpravě teploty)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Subjekt 7 (po úpravě teploty)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Subjekt 8 (po úpravě teploty)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Subjekt 9 (po úpravě teploty)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Subjekt 10 (po úpravě teploty)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Rozměry obličeje subjektu

Předmět	Délka obličeje (mm)	Šířka obličeje (mm)	Hloubka obličeje (mm)	Šířka úst (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTY	PARAMETR	VÝKON ÚROVNĚ			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Část 7.9.2 Průnik filtru materiál	Chlorid sodný, 95 L/min %, max.	% 20	% 6	% 1	Viz tabulka níže	FFP2	PASS
	Parafínový olej, 95 l/min %, max.	% 20	% 6	% 1	Viz tabulka níže	FFP2	PASS

Průnik filtračního materiálu	Chlorid sodný (%)	Parafínový olej (%)
Jak bylo přijato	3,5	3,7
Jak bylo přijato	3,6	3,7
Jak bylo přijato	3,7	3,8
Po simulaci nošení	3,7	3,9
Po simulaci nošení	3,8	3,8
Po simulaci nošení	3,9	4,0
Mechanická pevnost a teplotní kondice	5,1	5,4
Mechanická pevnost a teplotní kondice	5,0	5,2
Mechanická pevnost a teplotní kondice	5,0	5,2

TESTY	PARAMETR	VÝKON ÚROVNĚ			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Část 7.10 Kompatibilita s pokožkou	Není známo, že by materiály mohly způsobit podráždění nebo jiné nepříznivé účinky na zdraví.				Vhodné	-	PASS
Část 7.11 Hořlavost	Maska nesmí hořet nebo nesmí hořet déle než 5 s.				Neviditelný plamen	-	PASS
Část 7.12 Obsah oxidu uhličitého v potravinách inhalační vzduch	Nepřekročí v průměru 1 %				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Část 7.13 Postroj na hlavu	Lze jej snadno nasadit a sundat				Vhodné	-	PASS
Část 7.14 Zorné pole	Zorné pole musí být při praktické zkoušce přijatelné.				Vhodné	-	PASS
Část 7.15 Výdechový(é) ventil(y)	Musí odolat osové tahové síle 10 N působící po dobu 10 s. Pokud je namontován, musí správně fungovat i po nepřetržitém výdechovém proudu 300 mm. L/min po dobu 30 s.				Nepoužije se	-	Nepoužije se
Část 7.16 Dýchací odpor	Inhalace 30 l/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Viz níže uvedená tabulka	FFP2	PASS
	Inhalace 95 l/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Viz tabulka níže	FFP2	PASS
	Inhalace 160 l/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Viz níže uvedená tabulka	FFP2	PASS

Dýchací odpor (mbar)	Inhalace 30 l/min	Inhalace 95 l/min
Jak bylo přijato	0,6	2,1
Jak bylo přijato	0,5	2,0
Jak bylo přijato	0,6	2,0
Po úpravě teploty	0,6	2,1
Po úpravě teploty	0,6	2,0
Po úpravě teploty	0,5	2,0
Po simulaci nošení	0,5	2,0
Po simulaci nošení	0,6	2,0
Po simulaci nošení	0,5	2,0

Dýchací odpor 160 l/min (mbar)	Přímo před sebe	Směrem na výšku směrem nahoru	Směrem na výšku směrem dolů	Leží vlevo strana	Leží na pravém boku
Jak bylo přijato	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Jak bylo přijato	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Jak bylo přijato	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Po úpravě teploty	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Po úpravě teploty	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po úpravě teploty	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po simulaci nošení	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po simulaci nošení	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Po simulaci nošení	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTY	PARAMETR	VÝKON ÚROVNĚ			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Část 7.17 Ucpávání	Po ucpání nesmí inhalační odpory přesáhnout (s ventilem)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Nepoužije se	-	Nepoužije se
	Výdechový odpor nesmí překročit 3 mbar. při nepřetržitém průtoku 160 l/min (s ventilem)				Nepoužije se	-	Nepoužije se
	Po ucpání nesmí vdechový a výdechový odpor překročit. (bez ventilu)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Nepoužije se	-	Nepoužije se
Část 7.18 Demontovatelné část	Všechny demontovatelné části (pokud jsou namontovány) musí být snadno připojitelné a zajištěné, pokud je to možné, ručně.				Nepoužije se	-	Nepoužije se

9. ROZHODNUTÍ

Analýza a zkoušky Osobní ochranné prostředky s kódem M001; Hodnoceny jsou ochranné prostředky dýchacích orgánů EN 149:2001 + A1:2009 - Filtrované polomasky na ochranu proti částicím - Vlastnosti, experimenty a normy pro označování. Doporučuje se, aby byly certifikovány na úrovních výkonnosti stanovených jako výsledek technických hodnocení.

10. PŘÍLOHY

- Základní požadavky na zdravotní bezpečnost
- Hodnocení rizik
- Zprávy o testech
- Pokyny pro uživatele

OVLADAČ : VOLKAN AKIN
ZNAČKA :
DATUM : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Číslo oznámeného subjektu. 2841

