UNIVERSAL
CERTIFICATION

# UNIVERSAL
CERTIFICATION

NB 2163

# EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1859

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ȘTÎ.

are tested and evaluated according to

EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -Filtering Half Masks to Protect Against Particles - Requirements, Testing, Marking

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation.

**Product Definition**

Single use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a fish type, 5 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: DNA
Model: 2972FM
Classification: FFP3 NR

For more details, refer technical evaluation report provided to the manufacturer, dated 28.12.2020 and number 2163-KKD-1859.

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, asshown below, on the Category III product models given above, with;

-Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**

-Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective **Equipment Regulation (EU) 2016/425** and harmonized standards, ensuredby assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on **28/12/2020** and will be valid for 5 years, if there is nochange in the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.

CE
2163

Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

UNIVERSAL
CERTIFICATION

# TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

**REPORT DATE / NO:** 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

**Manufacturer:** TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.
Address: Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul TURKEY

## Introduction

This report is for the, given above, manufacturer prepared according to the test results obtained from Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., dated 28.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0601 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 01 December 2020 (Revision 00) provided by the manufacturer.

The technical file of the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of Personel Protective Equipment Regulation and found to be appropriate.

This report is an annex and an integral part of the EU Type Examination Certificate issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 6 pages.

**Product Description:** Single use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a fish type, 5 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Component and Materials:

| **Component** | **Materia I** | **Grade** |
|---|---|---|
| Outer Layer | Spunbond fabric | 60 g/m2 |
| Filter Layer I | Melt-blown fabric | 20 g/m |
| Filter Layer II | Melt-blown fabric | 20 g/m |
| Filter Layer III | Melt-blown fabric | 20 g/m |
| Inner Layer | Spunbond fabric | 20 g/ m |
| Ear Strap | Polyester | 10 cm |
| Nose Bridge | Aluminum | 9 cm |

Classification: FFP3 NR

**Brand name:** DNA **Model:** 2972FM

UNIVERSAL
CERTIFICATION

# ESSENTIAL HEALTH and SAFETY REQUIREMENTS GIVEN IN EUROPEAN UNION REGULATION EU 2016/425 CORRESPONDING RISKS FOR THE PRODUCT

1.1. Design principles

1.1.1. Ergonomics

PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which it is intended the user can perform the risk related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level.

1.1.2. Levels and classes of protection

1.1.2.1. Highest level of protection possible

The optimum level of protection to be taken into account in the design is that beyond which the constraints by the wearing of the PPE would prevent its effective use during the period of exposure to the risk or normal performance of the activity.

1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk

Where differing foreseeable conditions of use are such that several levels of the same risk can be distinguished, appropriate classes of protection must be taken into account in the design of the PPE.

1.2. Innocuousness of PPE

1.2.1. Absence of risks and other inherent nuisance factors

PPE must be so designed and manufactured as to preclude risks and other nuisance factors under fore seeable conditions of use.

1211. Suitable constituent materials

The materials of which the PPE is made, including any of their possible decomposition products, must not adversely affect the health or safety of users.

1212 Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user

Any part of the PPE that is in contact or is liable to come into contact with the user when the PPE is worn must be free of rough surfaces, sharp edges. sharp points and the like which could cause excessive irritation or injuries

1213. Maximum permissible user impediment

Any inpediment caused by PPE to movements to be made, postures to be adopted and sensory perception must be minimized; nor must PPE cause movements which endanger the user or other persons.

1.3 Comfort and effectiveness

1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology

PPE must be designed and manufactured in such a way as to facilitate its correct positioning on the user and to remain in place for the foreseeable period of use, bearing in mind ambient factors, the actions to be carried out and the postures to be adopted. For this purpose, it must be possible to adapt the PPE to fit the morphology of the user by all appropriate means, such as adequate adjustment and attachment systems or the provision of an adequate range of sizes.

1.3.2. Lightness and design strength

PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use

1.4. Information supplied by the manufacturer

The notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

a) In addition to the name and address of the manufacturer and/or his authorized representative established in the Community

b) Storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. cleaning. maintenance or disinfectant protection recommended bymanufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions:

c) Performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question;

d) Suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;

e) The classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use:

f) The obsolescence deadline or period of obsolescence of PPE or certain of its components:

g) The type of packaging suitable for transport:

h) The significance of any markings(see 2.12)

i) Where appropriate the references of the Directives applied in accordance with Article5(6) (b);

j) The name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE

These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the member state of destination

UNIVERSAL CERTIFICATION CE 2163 Notified Body

## 2. ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

### 2.1. PPE incorporating adjustment systems

If PPE incorporates adjustment systems, the latter must be designed and manufactured so that, after adjustment, they do not become undoneunintentionally in the foreseeable conditions of use.

### 2.3. PPE for the face, eyes and respiratory system

Any restriction of the user's face, eyes, field of vision or respiratory system by the PPE shall be minimized.

The screens for those types of PPE must have a degree of optical neutrality that is compatible with the degree of precision and the duration of the activities of the user.

If necessary, such PPE must be treated or provided with means to prevent misting-up.

Models of PPE intended for users requiring sight correction must be compatible with the wearing of spectacles or contact lenses.

### 2.4. PPE subject to ageing

lf it is known that the design performance of new PPE may be significantly affected by ageing, the month and year of manufacture and/or, if possible, the month and year of obsolescence must be indelibly and unambiguously marked on each item of PPE placed on the market and on its packaging.

If the manufacturer is unable to give an undertaking with regard to the useful life of the PPE, his instructions must provide all the information necessary to enable the purchaser or user to establish a reasonable obsolescence month and year, taking into account the quality level of the model and the effective conditions of storage, use, cleaning, servicing and maintenance.

Where appreciable and rapid deterioration in PPE performance is likely to be caused by ageing resulting from the periodic use of a cleaning process recommended by the manufacturer, the latter must if possible, affix a marking to each item of PPE placed on the market indicating the maximum number of cleaning operations that may be carried out before the equipment needs to be inspected or discarded. Where such a marking is not affixed, the manufacturer must give that information in his instructions.

### 2.6. PPE for use in potentially explosive atmospheres

PPE intended for use in potentially explosive atmospheres must be designed and manufactured in such a way that it cannot be the source of an electric. electrostatic or impact-induced arc or spark likely to cause an explosive mixture to ignite.

### 2.8. PPE for intervention in very dangerous situations

The instructions supplied by the manufacturer with PPE for intervention in very dangerous situations must include. in particular. data intended forcompetent, trained persons who are qualified to interpret them and ensure their application by the user.

The instructions must also describe the procedure to be adopted in order to verify that PPE is correctly adjusted and functional when worn by the user.Where PPE incorporates an alarm which is activated in the absence of the level of protection normally provided, the alarm must be designed and placed so that it can be perceived by the user in the foreseeable conditions of use.

### 2.9. PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user

Where PPE incorporates components which can be attached, adjusted or removed by the user for replacement purposes. such components must bedesigned and manufactured so that they can be easily attached, adjusted and removed without tools.

### 2.12. PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeableuseful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation: in particular, where such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

If PPE (or a PPE component) is too small to allow al for part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer’s notes.

## 3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

### 3.10.1. Respiratory protection

PPE intended for the protection of the respiratory system must make it possible to supply the user with breathable air when exposed to a polluted atmosphere and/or an atmosphere having an inadequate oxygen concentration.

The breathable air supplied to the user by PPE must be obtained by appropriate means, for example after filtration of the polluted air through PPE or bysupply from an external unpolluted source.

The constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure appropriate userrespiration and respiratory hygiene for the period of wear concerned under the foreseeable conditions of use.

The leak-tightness of the facepiece and the pressure drop on inspiration and in the case of the filtering devices, purification capacity must keepcontaminant penetration from a polluted atmosphere low enough not to be prejudicial to the health or hygiene of the user.

The PPE must bear details of the specific characteristics of the equipment which, in conjunction with the instructions, enable a trained and qualified user to employ the PPE correctly.

In the case of filtering equipment, the manufacturer’s instructions must also indicate the time limit for the storage of new original packaging.

UNIVERSAL
CERTIFICATION

## Technical Assessment of EN 149: 2001 + Al : 2009 Standard and other Standards it refers to, Clauses Corresponding to the (EU) 2016/425 Directive

<table>
<tr><th colspan="2">Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements</th></tr>
<tr><td>Article 5</td><td>Classification: Particle Filtering Half Mask<br>The mask subject to evaluation based on the test results and technical file provided by the manufacturer is classified as:<br>Filtering Efficiency and Maximum Total Inward Leakage- Classified as FFP3<br>Mask is classified for single shift use NR</td></tr>
<tr><td>Article 7.4</td><td>Packaging: Particle filtering half masks are packaged to protect them from contamination before use and with cardboard boxes to prevent mechanical damage. The packaging design and the product is considered to withstand the foreseeable conditions of use based on the visual inspection results given in the test report.</td></tr>
<tr><td>Article 7.5</td><td>Material: Materials used in particle filtering half masks, according to the simulated wearing treatment and temperature conditioning results; It is understood it withstands handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used, it suffered mechanical failure of the facepiece or straps, any material from the filter media is released by the air flow through the filter has not constitute a hazard or nuisance for the wearer. The manufacturer declares that the materials used in manufacturing of the mask does not have an adverse affect to the health and safety of users.<br>Based on the test result, the masks did not collapse when subject to simulated wearing and temperature conditioning. No nuisance situation is reported during the practical performance tests by human subjects.</td></tr>
<tr><td>Article 7.6</td><td>Cleaning and disinfection: Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable. No cleaning or disinfection procedure provided by the manufacturer.</td></tr>
<tr><td>Article 7.7</td><td>Practical Performance:<br>The test report indicates that the human subjects did not face any difficulty in performing the exercises while they were weared by the sample masks, in walking test or work simulation tests. The wearers did not report any failure by means of head harness / straps/ ear loops comfort. security of fastenings and field of vision. Also, no imperfections reported during total inward tests about the comfort. field of vision and fastening issues.
<table>
<tr><th>Assessed Elements</th><th>Positive</th><th>Negative</th><th>Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result</th></tr>
<tr><td>2. Head harness comfort</td><td>2</td><td>0</td><td rowspan="3">Positive results are obtained from the test subjects<br>No imperfections</td></tr>
<tr><td>3.Security of fastenings</td><td>2</td><td>0</td></tr>
<tr><td>5. Field of vision</td><td>2</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="4">Conditioning: (A.R.) As Received, original</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Article 7.8</td><td>Finish of Parts: Particle filtering half masks, which are likely to come into contact with the user. do not have sharp edges and do not contain burrs.</td></tr>
<tr><td>Article 7.9.1</td><td>Total Inward Leakage:<br>The Total Inward Leakage test is conducted by 10 individual in an aerosol chamber with a walking band. and samples are taken during the conduction of the exercises defined in the standard. The samples used in the test are subjected to the conditioning required in the standard as temperature conditioning, and as received. The face dimensions of the subjects are also reported. The measurement details for each subject and for each exercise are available in tire test report.<br>It was reported that:<br>All 50 exercise measurement results are smaller or equal to 5% the values varies between 1,09% and 2,06%.<br>All 10 individual’s arithmetic mean is smaller or equal to 2% the values varies between 1,54% and 1,7%.<br><br>According to the reported results, the product meets the limits for FFP3 classification.</td></tr>
<tr><td>Article 7.9.2.</td><td>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing
<table>
<tr><th>Condition</th><th>No. of Sample</th><th>Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th><th>Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th><th>Results</th></tr>
<tr><td>(A.R.)</td><td>36</td><td>0,54</td><td rowspan="9">FFP1≤ 20%<br><br>FFP2≤ 6%<br><br>FFP3≤ 1%</td><td rowspan="9">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.</td></tr>
<tr><td>(A.R.)</td><td>37</td><td>0,45</td></tr>
<tr><td>(A.R.)</td><td>38</td><td>0,65</td></tr>
<tr><td>(S.W.)</td><td>1</td><td>0,58</td></tr>
<tr><td>(S.W.)</td><td>2</td><td>0,49</td></tr>
<tr><td>(S.W.)</td><td>3</td><td>0,52</td></tr>
<tr><td>(M.S.T.C.)</td><td>10</td><td>0,49</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | (M.S.T.C.) | 11 | 0,48 | | |
| | (M.S.T.C.) | 12 | 0,46 | | |

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength
(T.C.) Temperature conditioning
(A.R.) As received, original
(S.W.) Simulated wearing treatment

**Article 7.9.2**

Penetration of filter material: Paraffin Oil testing

| Condition | No. of Sample | Paraffin oil Testing 95L/min max (%) | Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009 | Results |
|---|---|---|---|---|
| (A.R.) | 39 | 0,18 | FFP1≤ 20%<br>FFP2≤ 6%<br>FFP3≤ 1% | Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes. |
| (A.R.) | 40 | 0,25 | | |
| (A.R.) | 41 | 0,23 | | |
| (S.W.) | 4 | 0,25 | | |
| (S.W.) | 5 | 0,27 | | |
| (S.W.) | 6 | 0,26 | | |
| (M.S.T.C.) | 13 | 0,24 | | |
| (M.S.T.C.) | 14 | 0,22 | | |
| (M.S.T.C.) | 15 | 0,18 | | |

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength
(T.C.) Temperature conditioning
(A.R.) As received, original
(S.W.) Simulated wearing treatment

**Article 7.10**

**Compatibility with skin:** In Practical Performance report, the likelihood of mask materials in contact with the skin causing irritation or other adverse effect on health was not reported.

**Article 7.11**

Flammability

| Condition | No. of Sample | Visual inspection | Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009 | Result |
|---|---|---|---|---|
| (A.R.) | 45 | Burn for 0,0s | Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame | Passed<br>Filtering half masks fulfill requirements of the standard |
| (A.R.) | 46 | Burn for 0,0s | | |
| (T.C.) | 21 | Burn for 0,0s | | |
| (T.C.) | 22 | Burn for 0,1s | | |

Conditioning: (A.R.) As received, original
(T.C.) Temperature conditioning

**Article 7.12**

Carbon dioxide content of the inhalation air:

| Condition | No. of sample | CO2 content of the inhalation air (%) by volume | An average CO2 content of the inhalation air | Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009 | Result |
|---|---|---|---|---|---|
| (A.R.) | 26 | 0,46 | 0,47 (%) | CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume | Passed<br>Filtering half masks fulfil requirements of the standard |
| (A.R.) | 27 | 0,48 | | | |
| (A.R.) | 28 | 0,47 | | | |

**Conditioning: (A.R.) As received, original**

**Article 7.13**

**Head harness:** In Practical Performance and TIL test reports no adverse effects have been reported for donning and remove of the mask also the results of these tests indicates that the ear loops / head harness are capable of holding the mask firmly enough.

**Article 7.14**

**Field of vision**: In Practical Performance report, no adverse effects were reported for the field of vision availability when the mask is weared.

**Article 7.15**

**Exhalation Valve(s):**
The model under inspection have no valves.
**Passed.**

**Article 7.16**

**Breathing Resistance:** inhalation

The overall evaluation in the figures gathered for 9 different samples 3 as received. 3 with temperature conditioning and 3 simulated wearing treatment conditioned complies with the limits given in the standard for FFP1, FFP2 and PFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min, 95 L/min and exhalation at 160 L/min.

**Passed.**

UNIVERSAL
CERTIFICATION

| | |
|---|---|
| Article 7.17 | **Clogging**: This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable.<br>(For single shift use devices, the clogging test is optional test. For re-usable devices test is mandatory.) |
| Article 7.18 | **Demountable Parts:** There are no demountable parts on the product. |
| Article 8 | **Testing:** All tests conducted according to Clause 8 of this standard is available in the test report and are evaluated in this report for qualification and classification of the mask. |
| Article 9 | **Marking – Packaging:** Necessary markings are available on the product package (box). The name and trademark of the manufacturer is clearly visible. The type of the mask and the classification including the status of re-usability, the reference to EN 149:2001 +A 1 :2009 standard, the year of end of shelf life. using and storage instructions and pictograms and CE mark are available on the product package. The above evaluation is based on the technical document for packaging and marking, for box design. Verified Section 9.1 on the technical file.<br>The technical documentation for mask design (drawing) also evaluated for marking requirements, drawing 2972FM. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (DNA) of the manufacturer, type of mask, the reference to EN 149+A1:2009 standard and classification including the re-usability of the mask. The manufacturer also printed CE mark with our Notified Body number. The mask do not have sub-assemblies. The tested samples by the laboratory carry necessary marking information as stated in the technical documentation. the manufacturer shall also follow marking instruction in the technical file for serial production. Model 2972FM drawing exists in the technical file Section 9 of the manufacturer. |
| Article 10 | **Information to be supplied by the manufacturer:** In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instructions) pre-use controls. warning and usage limitations, storage and meanings of symbols / pictograms are defined. User instruction document in the technical file found to be appropriate Section 9.1. The manufacturer shaft include this documented user information text in every smallest commercially available package. |

PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert

APPROVED BY

Suit XACNtAZ/
Director

UNIVERSAL CERTIFICATION
CE
2163
Notified Body

UNIVERSAL
CERTIFICATION

**UNIVERSAL CERIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICES TRADE CO.**
**Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukari Dudullu Umraniye, Istanbul / TURKEY**

# TEST REPORT

Report Date:28.12.2020
**Report Number:** 12-2020-T0601

## CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

| | | | |
|---|---|---|---|
| TEST OWNER | TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ | | |
| ADDRESS | TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ. | | |
| MANUFACTURER | Ece dermokozmetik limited sti. | | |
| MANUFACTURER ADDRESS | Tevfikbey Mah. Sehit Erol Olcok Cad. No:19 Ic Kapi No: 1 Kucukcekmece, Istanbul Turkey | | |
| SAMPLE DESCRIPTION | Fisk type protective mask | | |
| BRAND NAME - MODEL | DNA / 2972FM | | |
| TESTING STANDARD | EN 149:2001+A1:2009 | | |
| CASE NUMBER | CE-PPE-3845 | | |
| SAMPLE RECEIVE DATE | 18.12.2020 | TESTING START DATE | 18.12.2020 |
| DISINFECTION INSTRUCTION if applicable | Not given, single use only | | |
| NUMBER OF SAMPLES | 50 | SAMPLE IDs: | 1-46 |
| AS RECEIVED SAMPLE NO | 26-46 | | |
| CONDITIONING SAMLE NO | Simulated wearing treatment | 1-2-3-4-5-6-7-8-9 (As received) | |
| | Temperature conditioning | 10-11-12-13-14-15 (sample after test of mechanical strength) | |
| | | 16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (as received) | |
| | Mechanical strength | 10-11-12-13-14-15 (as received) | |

The results given in this test report belongs to the samples tested. The report content cannot be recreated partially without thewritten consent of UNIVERSAL CERTIFICATION.

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TİC. LTD. ŞTİ.
Necip Fazıl Bulvarı, Keyap Sitesi, E2 Blok, No:44/84
Yukarı Dudullu-Ümraniye/İSTANBUL
Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 80 08
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

Suat KAÇMAZ
Director

## 1. REPORT SUMMARY

| *TEST STANDARD* | *TESTNAME* | *RESULT* | *EVALUATION* |
|---|---|---|---|
| EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.5 EN 13274-1 :2001 | Total Inward Leakage Testing | **Pass** | **FFP3** |
| EN 149:2001 + Al :2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019 | Penetration of Filter Materia1 | **Pass** | **FFP3** |
| EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001 | Flammability Testing | **Pass** | **See results** |
| EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001 | Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air Testing | **Pas** | **See results** |
| EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001 | Breathing Inhalation Resistance-30 1/min | **Pass** | **See results** |
| | Breathing Inhalation Resistance-95 1/min | **Pass** | **See results** |
| EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001 | Exhalation Resistance, flow rate 160 1/min | **Pass** | **See results** |

UNIVERSAL SERTIFIKASYO^I VE GÖZETIM HIZİVI. TIC. LTD. STI.

## 2. TEST RESULTS AND EVALUATION

**7.4 PACKAGING (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.2)**

**Test Method**: Clause 8.2-Visual inspection

| REQUIREMENTS | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use. | Pass | The masks were packed in sealed plastic bags, in larger plastic bags inside a large cardboard box that gave some protection against mechanical damage or contamination before use. |

Lab A

**7.5 MATERIAL (EN** 149:2041 + A1:2009 clause **8.2, 8.3.1, 8.3.2)**

**Test Method:** Clause 8.2-Visual inspection

Clause 8.3.1-Simu1ated wearing treatment

A breathing machine is adjusted to 25 cycles/min and 2,0 1/stroke. The particle filtering half mask was mounted on a Sheffield dummy head.

For testing, a saturator is incorporated in the exhalation line between the breathing machine and the dummy head, the saturator being set at a temperature in excess of 37 °C to allow for the cooling of the air before it reaches the mouth of the dummy head.

The air has been saturated at (37 + 2) °C at the mouth of the dummy head

Clause 8.3.2-Temperature conditioning

The ambient temperature for testing has been between 16 °C and 32 °C and the temperature limits has been subject to an accuracy of +1 °C.

a) for 24 h to a dry atmosphere of (70 + 3) °C;

b) for 24 h to a temperature o f(-30 + 3) °C; and allow to return to room temperature for at least 4 h between exposures and prior to subsequent testing. The conditioning has been carried out in a manner which ensures that no thermal shock occurs.

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| Material used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used. | Pass | The material used were able to withstand handling and wear during the limited laboratory testing carried out. |
| Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer. | Pass | It was not constitute a hazard or nuisance for the wearer. |
| After undergoing the conditioning described in 8.3.1. none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps. | Pass | None of the specimens conditioned suffered mechanical failure. |
| When conditioned in accordance with 8.3.1. and 8.3.2. the particle filtering half mask shall not collapse. | Pass | None of the specimens had not collapse after conditioning. |

Lab B

**7.6. CLEANING AND DISINFECTING (EN 149:2001 + Al:2009** clause 8.4, 8.5, 8.11)

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| If the particle filtering half mask is designed to be re-usable, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer. With reference to 7.9.2. after cleaning and disinfecting the re-usable particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement of the relevant class. | N/A | This article is not applicable for tested protective mask which is single use disposable mask. |

**Test Method:** Described in Clause 8.4, 8.5 and 8.11

**7.7. PRACTICAL PERFORMANCE (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.4)**

**Test Method:** Described in Clause 8.4

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. These general tests serve the purpose of checking the equipment for imperfections that can not be determined by the tests described elsewhere in this standard.<br><br>Two as received mask samples are used by two subject for the walking (10 mins walking with a speed of 6km/h) and work simulation (bended walking. crawling and basket filling exercises) tests. | No imperfections | Detail refer to Annex I |

**Annex I-Test Result:**

| Assessed elements | Positive Assessment | Negative Assessment | Requirements in accordance with EN l49:2001+A1 :2009 | Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity |
|---|---|---|---|---|
| The face piece fitting<br>Head harness comfort<br>Security of fastenings<br>Field of vision | 2<br>2<br>2<br>2 | 0<br>0<br>0<br>0 | Filtering half masks should not have imperfections related to wearer's acceptance | Filtering half masks fulfil requirements of the standard EN 149:2001 + Al:2009 given in 7.7<br><br>No imperfections |

Number of sample: 29 (A.R), 30 (A.R)

The subjects (MEG and MA) were able to complete the exercises and did not report any nuisance or problem with the mask.

**7.8. FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.2)**

Test Method: Described in Clause 8.2

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs. | Pass | None of the specimens used in laboratory testing showed evidence of sharp edges or burrs while visual inspection and performance tests. |

UNIVERSAL
CERTIFICATION

**7.9.1 TOTAL INWARD LEAKAGE (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.5)**
**Test Method:** Described in Clause 8.5

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| The total inward leakage consists of three components: face seal leakage. exhalation value leakage (if exhalation value fitted) and filter penetration. For particle filtering half masks fitted in accordance with the manufacturer's information. at least 46 out of the 50 individual results shall be not greater than: 25 % for FFP1, 11 % for FFP2, 5 % for FFP3 and in addition at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall not be greater than: 22 % for FFP1, 8 % for FFP2, 2 % for FFP3 | Pass | Classified as FFP3<br><br>Detail refer to Annex II |

**Annex II-Test Result**:
The test results obtained are given in the tables as follows

| Test Subject | No of sample | Cond. | 1. Walk (%) | Head side/ side (%) | Head up/down (%) | Talk (%) | 2. Walk (%) | Average (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 31 | A.R. | 1,09 | 1,24 | 1,62 | 2,04 | 1,72 | 1,54 |
| 2 | 32 | A.R. | 1,18 | 1,37 | 1,66 | 1,73 | 1,97 | 1,58 |
| 3 | 33 | A.R. | 1,32 | 1,49 | 1,68 | 1,75 | 1,89 | 1,62 |
| 4 | 34 | A.R. | 1,29 | 1,44 | 1,63 | 1,81 | 2,06 | 1,64 |
| 5 | 35 | A.R | 1,33 | 1,12 | 1,59 | 2,03 | 1,75 | 1,56 |
| 6 | 16 | T.C. | 1,24 | 1,38 | 1,72 | 1,68 | 1,83 | 1,57 |
| 7 | 17 | T.C. | 1,35 | 1,45 | 1,67 | 1,79 | 1,99 | 1,65 |
| 8 | 18 | T.C. | 1,36 | 1,50 | 1,70 | 1,82 | 1,98 | 1,67 |
| 9 | 19 | T.C. | 1,25 | 1,38 | 1,13 | 1,71 | 1,86 | 1,46 |
| 10 | 20 | T.C. | 1,43 | 1,62 | 2,05 | 1,76 | 2,02 | 1,77 |
| All 50 individual exercise results were not greater than 5 %<br>At least 8 of 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 2 %. | | | | | | | | Pass (FFP3) |

| Test Subject | Face Length (mm) | Face Width (mm) | Face Depth (mm) | Mouth Width (mm) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 117 | 155 | 130 | 60 |
| 2 | 113 | 148 | 128 | 62 |
| 3 | 112 | 160 | 134 | 59 |
| 4 | 115 | 148 | 125 | 61 |
| 5 | 120 | 158 | 132 | 57 |
| 6 | 118 | 150 | 134 | 59 |
| 7 | 115 | 152 | 130 | 57 |
| 8 | 117 | 155 | 134 | 59 |
| 9 | 114 | 149 | 128 | 57 |
| 10 | 110 | 150 | 131 | 55 |

*For Information Only*

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TSC. LTD STI.
Fazıl Bulvarı, Kayap Sitesi, E2 Blok, hlo:4z/8a
Yukarı Dudullu-Ümraniye/İSTANBUL
Tel: on: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 PO 08
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

**7.9.2 PENETRATION OF FILTER MATERIAL (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.11)**

**Test Method:** Described in Clause 8.11

| REQUIREMENT | | | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|---|---|
| Classification | Max penetration of test aerosol | | Pass | Detail refer to Annex IIIA and IIIB |
| | NaCl test 95 l/min % max | Paraffin oil test 95 l/min % max | | |
| FFP1 | 20 | 20 | | |
| FFP2 | 6 | 6 | | |
| FFP3 | 1 | 1 | | |

## Annex IIIA – Test Result:

The test results obtained are given in the tables as follows:

| No. of sample | Condition | Penetration of Sodium Chloride in accordance with EU 13274-7:2019 (%) Flow rate 95 l/min | Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 | Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity |
|---|---|---|---|---|
| 36 | As received | 0,03 | FFP1≤ 20% FFP2≤ 6% FFP3≤ 1% | Passed Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001+A1:2009 given in 7.9.2. in range of the first, second and third protection class (FFP1,FFP2, FFP3) |
| 37 | | 0,06 | | |
| 38 | | 0,07 | | |
| 1 | Simulated wearing treatment | 0,08 | | |
| 2 | | 0,09 | | |
| 3 | | 0,08 | | |
| 10 | Mechanical strength + Temperature conditioned | 0,08 | | |
| 11 | | 0,07 | | |
| 12 | | 0,07 | | |

Annex HIB-Test Result:

The test results obtained are given in the tables as follows:

| No. of Sample | Condition | Penetration of Paraffin Oil Mist in accordance with EN 13274-7:2019 [%] Flow rate 95 l/min | Requirements in accordance with EN 149:2001+Al:2009 | Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity |
|---|---|---|---|---|
| 39 | As received | 0,18 | FFP1 ≤ 20 % FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 % | Passed filtering half masks fulfilthe requirements of the standard EN 149:2001+Al:2009 given in 7.9.2 in range of the first, second and third protection classes (FFP1, FFP2, FFP3) |
| 40 | | 0,25 | | |
| 41 | | 0,23 | | |
| 4 | Simulated wearing treatment | 0,25 | | |
| 5 | | 0,27 | | |
| 6 | | 0,26 | | |
| 13 | Mechanical strength + Temperature conditioned | 0,24 | | |
| 14 | | 0,22 | | |
| 15 | | 0,18 | | |

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TSC. LTD ŞTİ.
Eski Bahçe Kavşağı Sitesi E2 Blok, hlo:4z/8a
Yukarı Dudullu/Ümraniye/İSTANBUL
Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 PO 08
Sarsuri V.D. 892 025 8722

**7.10 COMPATIBILITY WITH SKIN (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.4, 8.5)**
Test Method: Described in Clause 8.4 and 8.5.

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| 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. | Pass | No irritation or any other adverse effect to health or sensitivity reported by the subjects during the practical performance and TIL tests. |

**7.11 FLAMMABILITY (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.6)**
Test Method: Described in Clause 8.6

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| The material used shall not present a danger for the wearer and shall not be of highly flammable nature. When tested. the particle filtering half mask shall not bum or not to continue to bum 5s after removal from the flame. | Pass | Detail refer to Annex IV |

**Annex IV - Test Result:** The test results obtained are given in the tables as follows-.

| No. of Sample | Condition | Visual inspection | Requirements in accordance with EN 149:2001+Al:2009 | Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity |
|---|---|---|---|---|
| 45 | As received | 0,0 s | Filtering half mask shall not bum or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame | Passed<br>Filtering half masks fulfil requirements of the standard EN 149:2001 + A I :2009 given in 7.1 I |
| 46 | | 0,0 s | | |
| 21 | Temperature conditioned | 0.0 s | | |
| 22 | | 0.1 s | | |

**7.12 CARBON DIOXIDE CONTENT OF THE INHALATION AIR (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.7)**
**Test Method:** Described in Clause 8.7

| REQUIEREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1.0 % (by volume) | Pass | Detail refer to Annex V |

**Annex V-Test Result:** The test results obtained are given in the tables as follows:

| No. of Sample | Condition | CO2 content of the inhalation air (%) by volume | An average CO2 content of the inhalation air (%) by volume | Requirements in accordance with EN 149:2001+Al:2009 | Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity |
|---|---|---|---|---|---|
| 26 | As received | 0,46 | 0,47 | CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume | Passed<br>Filtering half masks fulfill requirements of the standard EN 149:2001 +A1:2009 given in 7.12 |
| 27 | | 0,48 | | | |
| 28 | | 0,47 | | | |

**7.13 HEAD HARNESS (EN 149:2001 + A I:2009 clause 8.4, 8.5)**
**Test Method:** Described in Clause 8.4, 8.5

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| The head harness shall be designed so that the particle filtering half-mask can be donned and removed easily. | Pass | No problem with the head harness reported by the wearers during the practical performance test. |
| The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position and capable of maintaining total inward leakage requirements for the device. | Pass | No problem with the head harness reported by the wearers during the practical performance test. |

**7.14 FIELD OF VISION (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4)**
**Test Method:** Described in Clause 8.4

| REO_UIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests. | PASS | There were no adverse comments following practical performance tests. |

## 7.15 EXHALATION VALVE (EN 149:2001 + Al:2009 clause 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

**Test Method:** Clause 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s). which shall function correctly in all orientations. | N/A | No exhalation valve in tested samples. |
| If an exhalation valve is provided it shall be protected against or be resistant to dirt and mechanical damage and may be shrouded or may include any other device that may be necessary for the particle filtering half mask to comply with 7.9 | N/A | No exhalation valve in tested samples. |
| Exhalation valve(s), if fitted shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 1/min over a period of 30s. | N/A | No exhalation valve in tested samples. |
| When the exhalation valve housing is attached to the face blank. it shall withstand axially a tensile force of l0N applied for 10s. | N/A | No exhalation valve in tested samples. |

## 7.16 BREATHING RESISTANCE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.9)

**Test Method**: Described in Clause 8.9

<table>
<tr><th colspan="4">REOUIREMENT</th><th>RESULTS</th><th>COMMENT</th></tr>
<tr><td colspan="4"></td><td rowspan="6">Pass</td><td rowspan="6">Detail refer to Annex VIA-VIB</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Classification</td><td colspan="3">Max permitted resistance (mbar)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Inhalation</td><td>Exhalation</td></tr>
<tr><td>30 l/min</td><td>95 l/min</td><td>160 l/min</td></tr>
<tr><td>FFP1</td><td>0,6</td><td>2,1</td><td>3,0</td></tr>
<tr><td>FFP2</td><td>0,7</td><td>2,4</td><td>3,0</td></tr>
<tr><td>FFP3</td><td>1,0</td><td>3,0</td><td>3,0</td></tr>
</table>

**Annex VIA-Test Result:**
The test results obtained are given in the tables as follows:

| No. of Sample | Condition | Inhalation Resistance mbar) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Flow rate 30 1/min [mbar] | Requirements in accordance with EN 149:2001+A I :2009 | Flow rate 95 1/min [mbar] | Requirements in accordance with EN 149:2001+A I :2009 | Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity |
| 42 | As received | 0.61 | FFP1 ≤ 0.60<br>FFP2 ≤ 0.70<br>FFP3≤ 1.0 | 1.65 | FFP1 ≤2.10<br>FFP2 ≤ 2.40<br>FFP3 ≤ 3.00 | Passed Qualifies<br>FFP2, FFP3 |
| 43 | | 0.63 | | 1,70 | | |
| 44 | | 0.60 | | 1.63 | | |
| 7 | Simulated wearing treatment | 0.62 | | 1.63 | | |
| 8 | | 0.64 | | 1.70 | | |
| 9 | | 0.61 | | 1.66 | | |
| 23 | Temperature conditioned | 0.62 | | 1.62 | | |
| 24 | | 0,60 | | 1,64 | | |
| 25 | | 0.63 | | 1.68 | | |

| **Exhalation** | **Resistance** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No. of Sample | Condition | Flow rate | Facing directly | Facing vertically upwards | Facing vertically downwards | Lying on the left side | Lying on the right side | Requirements in accordance with EN 149:2001+Al:2009 | Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity |
| 42 | As received | I 601/min | 2,33 | 2,37 | 2,38 | 2,40 | 2,42 | $FF_{P1} \leq 3.0$<br>FFP2 ≤ 3.0<br>FFP3 ≤ 3.0 | Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3 |
| 43 | | | 2,35 | 2,39 | 2,40 | 2,41 | 2,44 | | |
| 44 | | | 2,31 | 2,34 | 2,37 | 2,39 | 2,43 | | |
| 7 | Simulated wearing treatment | | 2,29 | 2,31 | 2,35 | 2,38 | 2,42 | | |
| 8 | | | 2,34 | 2,36 | 2,39 | 2,41 | 2,44 | | |
| 9 | | | 2,37 | 2,39 | 2,41 | 2,43 | 2,45 | | |
| 23 | Temperature conditioned | | 2,30 | 2,32 | 2,34 | 2,35 | 2,39 | | |
| 24 | | | 2,25 | 2,23 | 2,25 | 2,24 | 2,27 | | |
| 25 | | | 2,20 | 2,24 | 2,26 | 2,25 | 2,28 | | |

**7.17 CLOGGING (EN 149:2001 + A1:2009 c1a use 8.9, 8.10)**
Test Method: Described in Clause 8.8, 8.10

| REQUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| Valved particle filtering half masks:<br>After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar. FFP3:7mbar at 95L/min continuous flow. The exhalation resistance shall not exceed 3mbar at l60L/min continuous flow.<br>Valueless particle filtering half masks:<br>After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:3mbar. FFP2:4mbar, FFP3:5mbar at 95L/min continuous flow | NAs | This is optional test and not desired by client. |

**7.18 DEMOUNTABLE PARTS (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)**
Test Method: Described in Clause 8.2

| REOUIREMENT | RESULTS | COMMENT |
|---|---|---|
| All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand | N/A | No demountable part. |

| | |
|---|---|
| Pass | Requirement satisfied. |
| NCR | Requirement not satisfied. Refer to the ”Result details” section for more information. |
| NAs | Assessment not carried out. |
| N/A | Requirement not applicable. |

## LABORATORY INFORMATION

| Code | Laboratory Name | Competency Explanations |
|---|---|---|
| Lab A | UNIVERAAL SERTIFIKASYION VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI. | Internal Laboratory Services of Notified Body |
| Lab B | GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI | Laboratory holds an accreditation by Turkish Accreditation Agency with number AB-1252-T according to EN ISO/IEC 17025:2017. |

- The laboratories are contracted bodies with UNIVERSAL CERTIFICATION and the technical competenceof the laboratories is also under supervision / assessment of UNIVERSAL CERTIFICATION based on the provisions of EN ISO/IEC 17065 Requirements for bodies certifying products, processes and services standard.
-Each test result given in this test report shown with the issuing laboratory code.

**Sample Photo**

**- End of Report -**

Exporter is TULPAR

UNIVERSAL
CERTIFICATION

# UNIVERZÁLNÍ
CERTIFIKACE

NB 2163

# CERTIFIKÁT EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

Číslo certifikátu: 2163-PPE-1859

Ochranné prostředky dýchacích orgánů, filtrační polomasky na ochranu proti částicím vyrobeným

TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ȘTÎ.

jsou testovány a hodnoceny podle

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

Na základě provedené typové zkoušky s vyhodnocením zkušebních protokolů, technické dokumentace podle nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425, příloha 5, se schvaluje, že výrobek splňuje požadavky nařízení.

**Definice produktu**

Jednorázová polomaska s filtrem částic pro ochranu před pevnými a kapalnými aerosoly, je rybího typu, pětivrstvá, bez ventilu, ušních pásků a nastavitelné nosní tyče.

Název značky: Model:
DNA 2972FM
Klasifikace: DNA FFP3
NR

Další podrobnosti naleznete ve zprávě o technickém hodnocení poskytnuté výrobci ze dne 28. 12. 2020 pod číslem 2163-KKD-1859.

Výrobce zde může použít číslo oznámeného subjektu (2163) a může na výše uvedené modely výrobků kategorie III umístit označení CE, jak je uvedeno níže, s;

-Vydání příslušného EU prohlášení o shodě podle předpisů o **osobní ochraně.**
**Zařízení Nařízení (EU) 2016/425 Příloha 9.**

-Průběžné úspěšné plnění požadavků stanovených v **nařízení o** osobních ochranných **prostředcích (EU) 2016/425** a harmonizovaných normách, zajištěné na základě posouzení podle **přílohy 7 (modul C2) nebo přílohy 8 (modul D)** nařízení nejpozději do 1 roku od zahájení sériové výroby.

Toto osvědčení se původně vydává **28. 12. 2020** a bude platné po dobu 5 let, pokud nedojde ke změně příslušné harmonizované normy, která má vliv na základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

CE
2163

Suat KACMAZ
UNIVERZÁLNÍ OSVĚDČENÍ
Ředitel

UNIVERSAL
CERTIFICATION

# ZPRÁVA O TECHNICKÉM POSOUZENÍ

**DATUM ZPRÁVY / Č.:** 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

**Výrobce:** TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ȘTÎ.
Adresa: Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul TURECKO

## Úvod

Tento protokol je pro výše uvedeného výrobce vypracován podle výsledků zkoušek získaných od společnosti Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., ze dne 28.12.2020 s pořadovým číslem 12-2020-T0601 na základě normy EN 149: 2001 + A1 : 2009 a technické dokumentace ze dne 01.12.2020 (revize 00) poskytnuté výrobcem.

Technická dokumentace výrobce a hodnocení rizik z hlediska základních požadavků na bezpečnost a ochranu zdraví a zkušební protokol vyhodnocené z hlediska jejich vztahu k základním požadavkům nařízení o ochranných prostředcích osob a shledané jako vhodné.

Tato zpráva je přílohou a nedílnou součástí certifikátu EU přezkoušení typu vydaného výrobci. Výsledky zkoušek a vydaný certifikát patří pouze ke zkoušenému modelu. Technická zpráva má celkem 6 stran.

**Popis produktu: Vhodný k použití v domácnosti:** Jednorázová filtrační polomaska na ochranu proti pevným a kapalným aerosolům, je rybího typu, pětivrstvá, bez ventilu, ušních pásků a nastavitelné nosní tyče.

Součásti a materiály:

| **Komponenta** | **Materie I** | **Třída** |
|---|---|---|
| Vnější vrstva | Spunbond tkanina | 60 g/m2 |
| Filtrační vrstva I | Tavená foukaná tkanina | 20 g/m |
| Filtrační vrstva II | Tavená foukaná tkanina | 20 g/m |
| Vrstva filtrů III | Tavená foukaná tkanina | 20 g/m |
| Vnitřní vrstva | Spunbond tkanina | 20 g/ m |
| Ušní řemínek | Polyester | 10 cm |
| Nosní můstek | Hliník | 9 cm |

Klasifikace: FFP3 NR

**Název značky:** DNA **Model:** 2972FM

UNIVERSAL
CERTIFICATION

# ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA ZDRAVÍ A BEZPEČNOST UVEDENÉ V NAŘÍZENÍ EVROPSKÉ UNIE EU 2016/425 SOUVISEJÍCÍ RIZIKA PRO VÝROBEK

1.1. Zásady návrhu

1.1.1. Ergonomie

Osobní ochranné prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předvídatelných podmínek použití, pro které jsou určeny, mohl uživatel normálně vykonávat činnost spojenou s rizikem a zároveň požívat odpovídající ochranu na nejvyšší možné úrovni.

1.1.2. Úrovně a třídy ochrany

1.1.2.1. Nejvyšší možná úroveň ochrany

Optimální úroveň ochrany, kterou je třeba při návrhu zohlednit, je taková, při jejímž překročení by omezení vyplývající z nošení OOP bránila jejich účinnému použití během doby vystavení riziku nebo běžného výkonu činnosti.

1.1.2.2. Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika

Pokud jsou různé předvídatelné podmínky použití takové, že lze rozlišit několik úrovní stejného rizika, musí být při návrhu OOP zohledněny příslušné třídy ochrany.

1.2. Neškodnost osobních ochranných prostředků

1.2.1. Neexistence rizik a dalších inherentních nepříjemných faktorů

Osobní ochranné prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předvídatelných podmínek použití vylučovaly rizika a jiné nepříjemné faktory.

1.2.1.1. Vhodné základní materiály

Materiály, z nichž je OOP vyroben, včetně všech možných produktů jejich rozkladu, nesmí nepříznivě ovlivňovat zdraví nebo bezpečnost uživatelů.

1.2.1.2 Uspokojivý stav povrchu všech částí OOP, které přicházejí do styku s uživatelem.

Všechny části OOP, které jsou v kontaktu nebo mohou přijít do kontaktu s uživatelem při nošení OOP, musí být bez drsných povrchů, ostrých hran, ostrých hrotů a podobně, které by mohly způsobit nadměrné podráždění nebo zranění.

1.2.1.3. Maximální přípustná překážka pro uživatele

Jakékoli překážky způsobené osobními ochrannými prostředky při pohybu, zaujímání poloh a smyslovém vnímání musí být minimalizovány; osobní ochranné prostředky také nesmí způsobovat pohyby, které ohrožují uživatele nebo jiné osoby.

1.3 Komfort a účinnost

1.3.1. Přizpůsobení osobních ochranných prostředků morfologii uživatele

Osobní ochranné prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby umožňovaly správné umístění na uživatele a aby zůstaly na svém místě po předvídatelnou dobu používání s ohledem na okolní faktory, činnosti, které mají být prováděny, a polohy, které mají být zaujaty. Za tímto účelem musí být možné přizpůsobit OOP morfologii uživatele všemi vhodnými prostředky, jako jsou vhodné systémy nastavení a upevnění nebo poskytnutí odpovídajícího rozsahu velikostí.

1.3.2. Lehkost a pevnost konstrukce

Osobní ochranné prostředky musí být co nejlehčí, aniž by to bylo na úkor pevnosti a účinnosti konstrukce.

Kromě specifických dodatečných požadavků, které musí splňovat, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před danými riziky (viz bod 3), musí být osobní ochranné prostředky schopny odolávat účinkům okolních jevů, které jsou pro ně charakteristické za předvídatelných podmínek použití.

1.4. Informace poskytnuté výrobcem

Poznámky, které musí první z nich vypracovat a dodat při uvedení OOP na trh, musí obsahovat všechny důležité informace o:

a) Kromě jména a adresy výrobce a/nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství

b) Skladování, používání, čištění, údržba, servis a dezinfekce. čištění. údržba nebo dezinfekční ochrana doporučená výrobcem nesmí mít při použití v souladu s příslušnými pokyny žádný nepříznivý vliv na OOP nebo uživatele:

c) Výkonnost zaznamenaná při technických zkouškách pro kontrolu úrovní nebo tříd ochrany poskytovaných daným OOP;

d) Vhodné příslušenství OOP a vlastnosti vhodných náhradních dílů;

e) Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika a odpovídající limity použití:

f) Lhůta zastarávání nebo doba zastarávání OOP nebo některých jeho součástí:

g) Typ obalu vhodný pro přepravu:

h) Význam případných značek (viz 2.12)

i) Případně odkazy na směrnice použité v souladu s čl. 5 odst. 6 písm. b);

j) Název, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu, který se podílel na fázi návrhu OOP.

Tyto poznámky, které musí být přesné a srozumitelné, musí být uvedeny alespoň v úředním jazyce (jazycích) členského státu určení.

UNIVERSAL CERTIFICATION CE 2163 Notified Body

2. DALŠÍ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO NĚKOLIK TŘÍD NEBO TYPŮ PPE

2.1. Osobní ochranné prostředky zahrnující systémy nastavení

Pokud osobní ochranné prostředky obsahují seřizovací systémy, musí být tyto systémy navrženy a vyrobeny tak, aby se po seřízení za předvídatelných podmínek použití neúmyslně nerozpojily.

2.3. Osobní ochranné prostředky pro obličej, oči a dýchací cesty

Jakékoli omezení obličeje, očí, zorného pole nebo dýchacího systému uživatele osobním ochranným prostředkem musí být minimalizováno.
Obrazovky těchto typů osobních ochranných prostředků musí mít takový stupeň optické neutrality, který je slučitelný se stupněm přesnosti a dobou trvání činností uživatele.
V případě potřeby musí být tyto osobní ochranné prostředky ošetřeny nebo opatřeny prostředky zabraňujícími zamlžování.
Modely OOP určené pro uživatele vyžadující korekci zraku musí být kompatibilní s nošením brýlí nebo kontaktních čoček.

2.4. Osobní ochranné prostředky podléhající stárnutí

Pokud je známo, že konstrukční vlastnosti nového OOP mohou být významně ovlivněny stárnutím, musí být na každém kusu OOP uváděném na trh a na jeho obalu nesmazatelně a jednoznačně vyznačen měsíc a rok výroby a/nebo, je-li to možné, měsíc a rok zastarání.
Pokud se výrobce nemůže zavázat k životnosti OOP, musí jeho pokyny poskytnout veškeré informace nezbytné k tomu, aby kupující nebo uživatel mohl stanovit přiměřený měsíc a rok zastarání s ohledem na úroveň kvality modelu a účinné podmínky skladování, používání, čištění, údržby a servisu.
Pokud je pravděpodobné, že stárnutí způsobené pravidelným používáním čisticího procesu doporučeného výrobcem způsobí znatelné a rychlé zhoršení funkčnosti OOP, musí výrobce pokud možno opatřit každý kus OOP uvedený na trh označením, které uvádí maximální počet čisticích operací, které lze provést, než je třeba zařízení zkontrolovat nebo vyřadit. Pokud takové označení není umístěno, musí výrobce tuto informaci uvést ve svých pokynech.

2.6. Osobní ochranné prostředky pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

Osobní ochranné prostředky určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nemohly být zdrojem elektrického, elektrostatického nebo nárazového oblouku nebo jiskry, které by mohly způsobit vznícení výbušné směsi.

2.8. OOP pro zásahy ve velmi nebezpečných situacích

Návod dodávaný výrobcem s osobními ochrannými prostředky pro zásah ve velmi nebezpečných situacích musí obsahovat zejména údaje určené pro kompetentní, vyškolené osoby, které jsou kvalifikovány k jejich výkladu a zajišťují jejich použití uživatelem.
V pokynech musí být rovněž popsán postup, který je třeba přijmout k ověření, zda je OOP správně nastaven a funkční, když jej uživatel nosí.Pokud OOP obsahuje výstražný signál, který se aktivuje při absenci běžně poskytované úrovně ochrany, musí být výstražný signál navržen a umístěn tak, aby jej uživatel mohl vnímat za předvídatelných podmínek použití.

2.9. osobní ochranné prostředky obsahující součásti, které může uživatel upravovat nebo odstraňovat.

Pokud osobní ochranné prostředky obsahují součásti, které může uživatel za účelem výměny připevnit, upravit nebo sejmout, musí být tyto součásti navrženy a vyrobeny tak, aby je bylo možné snadno připevnit, upravit a sejmout bez použití nářadí.

2.12. Osobní ochranné prostředky opatřené jednou nebo více identifikačními nebo rozpoznávacími značkami, které se přímo nebo nepřímo vztahují k bezpečnosti a ochraně zdraví při práci.

Identifikační nebo rozpoznávací značky, které se přímo nebo nepřímo vztahují k bezpečnosti a ochraně zdraví a jsou umístěny na těchto typech nebo třídách, musí mít přednostně podobu harmonizovaných piktogramů nebo ideogramů a musí zůstat dokonale čitelné po celou dobu předvídatelné životnosti OOP. Kromě toho musí být tyto značky úplné, přesné a srozumitelné, aby se předešlo jakémukoli nesprávnému výkladu: zejména pokud tyto značky obsahují slova nebo věty, musí být uvedeny v úředním jazyce (jazycích) členského státu, v němž se má prostředek používat.
Pokud je osobní ochranný prostředek (nebo jeho součást) příliš malý na to, aby na něj bylo možné umístit část potřebného označení, musí být příslušné informace uvedeny na obalu a v poznámkách výrobce.

3. DALŠÍ POŽADAVKY SPECIFICKÉ PRO KONKRÉTNÍ RIZIKA

3.10.1. Ochrana dýchacích cest

Osobní ochranné prostředky určené k ochraně dýchacího systému musí uživateli umožnit přívod dýchatelného vzduchu při vystavení znečištěné atmosféře a/nebo atmosféře s nedostatečnou koncentrací kyslíku.
Dýchatelný vzduch dodávaný uživateli osobními ochrannými prostředky musí být získán vhodnými prostředky, například po filtraci znečištěného vzduchu přes osobní ochranné prostředky nebo dodávkou z vnějšího neznečištěného zdroje.
Materiály a další součásti těchto typů OOP musí být vybrány nebo navrženy a zabudovány tak, aby zajistily odpovídající dýchání a hygienu dýchacích cest uživatele po dobu nošení za předvídatelných podmínek použití.
Těsnost obličejové masky a pokles tlaku při vdechu a v případě filtračních zařízení čisticí schopnost musí udržovat pronikání kontaminantů ze znečištěné atmosféry na dostatečně nízké úrovni, aby nedošlo k ohrožení zdraví nebo hygieny uživatele.
Na OOP musí být uvedeny podrobnosti o specifických vlastnostech zařízení, které ve spojení s návodem k použití umožní vyškolenému a kvalifikovanému uživateli správné použití OOP.
V případě filtračního zařízení musí být v návodu výrobce uvedena také lhůta pro skladování nového filtračního zařízení.
originální balení.

UNIVERSAL
CERTIFICATION

**T e c h n i c k á p o d m í n k a normy EN 149: 2001 + Al : 2009 a dalších norem, na které odkazuje, ustanovení odpovídající směrnici (EU) 2016/425.**

<table>
<tr><th colspan="2">Splňuje požadavky normy EN 149:2001 + A1:2009</th></tr>
<tr><td>Článek 5</td><td>Klasifikace: Filtrace částic Polomaska<br>Maska, která je předmětem hodnocení na základě výsledků zkoušek a technické dokumentace poskytnuté výrobcem, je klasifikována jako: Filtrační účinnost a maximální celkový únik dovnitř - klasifikováno jako FFP3<br>Maska je klasifikována pro jednosměnné použití NR</td></tr>
<tr><td>Článek 7.4</td><td>Balení: Filtrační polomasky jsou baleny tak, aby byly před použitím chráněny před znečištěním, a v kartonových krabicích, aby se zabránilo mechanickému poškození. Konstrukce obalu a výrobku je považována za odolnou vůči předvídatelné podmínky použití na základě výsledků vizuální kontroly uvedených ve zkušebním protokolu.</td></tr>
<tr><td>Článek 7.5</td><td>Materiál: Materiály použité ve filtračních polomaskách proti částicím, podle výsledků simulovaného nošení a teplotní úpravy; rozumí se, že vydrží manipulaci a opotřebení po dobu, po kterou je filtrační polomaska proti částicím určena k použití, nedošlo k mechanickému poškození obličejové části nebo popruhů, žádný materiál z filtračního média se neuvolňuje prouděním vzduchu přes filtr nepředstavuje pro uživatele nebezpečí nebo obtíž. Výrobce prohlašuje, že materiály použité při výrobě masky nemají nepříznivý vliv na zdraví a bezpečnost uživatelů.<br>Na základě výsledků testu se masky při simulovaném nošení a teplotních podmínkách nezhroutily. Během praktických zkoušek výkonnosti nebyly lidskými subjekty zaznamenány žádné nepříjemné situace.</td></tr>
<tr><td>Článek 7.6</td><td>Čištění a dezinfekce: Filtrační polomaska není určena k opakovanému použití. Výrobce neuvádí žádný postup čištění nebo dezinfekce.</td></tr>
<tr><td>Článek 7.7</td><td>Praktický výkon:<br>Z protokolu o zkoušce vyplývá, že lidské subjekty neměly žádné potíže při provádění cviků, když měly na sobě vzorové masky, při zkoušce chůze nebo při zkouškách simulace práce. Nositelé nezaznamenali žádné selhání v oblasti pohodlí hlavových popruhů / řemínků / ušních poutek. bezpečnosti zapínání a zorného pole. Rovněž nebyla zjištěna žádná<br>Nedostatky hlášené během celkových vnitřních testů týkající se pohodlí. zorného pole a problémů se zapínáním.
<table>
<tr><th>Posuzované prvky</th><th>Pozitivní</th><th>Negativní</th><th>Požadavky podle EN 149:2001 + A1:2009 a výsledek</th></tr>
<tr><td>2. Pohodlí postroje na hlavu</td><td>2</td><td>0</td><td rowspan="3">Pozitivní výsledky od testovaných subjektů Žádné nedokonalosti</td></tr>
<tr><td>3.Bezpečnost spojovacích prvků</td><td>2</td><td>0</td></tr>
<tr><td>5. Zorné pole</td><td>2</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="4">Podmínky: (A.R.) Jak bylo přijato, originál</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Článek 7.8</td><td>Povrchová úprava dílů: Nemají ostré hrany a neobsahují otřepy.</td></tr>
<tr><td>Článek 7.9.1</td><td>Celkový únik dovnitř:<br>Zkoušku celkového vnitřního úniku provádí 10 osob v aerosolové komoře s chodícím páskem a vzorky se odebírají během provádění cviků definovaných v normě. Vzorky použité při zkoušce se podrobí úpravě požadované v normě jako teplotní úprava a jako přijaté. Uvádějí se rovněž rozměry obličeje zkoumaných osob. Podrobnosti o měření pro každý subjekt a pro každé cvičení jsou k dispozici v protokolu o zkoušce pneumatik.<br>Bylo oznámeno, že:<br>Všechny výsledky měření 50 cvičení jsou menší nebo rovny 5 %, hodnoty se pohybují mezi 1,09 % a 2,06 %. Všech 10 aritmetických průměrů jednotlivců je menších nebo rovných 2 %, hodnoty se pohybují mezi 1,54 % a 1,7 %.<br><br>Podle oznámených výsledků výrobek splňuje limity pro klasifikaci FFP3.</td></tr>
<tr><td>Článek 7.9.2.</td><td>Průnik filtračního materiálu: Zkouška chloridu sodného
<table>
<tr><th>Stav</th><th>Počet vzorků</th><th>Testování chloridu sodného max. 95 l/min (%)</th><th>Požadavky v v souladu s EN 149: 2001 +A1:2009</th><th>Výsledky</th></tr>
<tr><td>(A.R.)</td><td>36</td><td>0,54</td><td rowspan="8">FFP1 20%<br><br>FFP2 6%<br><br>FFP3 1%</td><td rowspan="8">Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001 + A1:2009.<br>uvedené v kapitole 7.9.2 v rozsahu tříd FFP1, FFP2 a FFP3.</td></tr>
<tr><td>(A.R.)</td><td>37</td><td>0,45</td></tr>
<tr><td>(A.R.)</td><td>38</td><td>0,65</td></tr>
<tr><td>(S.W.)</td><td>1</td><td>0,58</td></tr>
<tr><td>(S.W.)</td><td>2</td><td>0,49</td></tr>
<tr><td>(S.W.)</td><td>3</td><td>0,52</td></tr>
<tr><td>(M.S.T.C.)</td><td>10</td><td>0,49</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | (M.S.T.C.) | 11 | 0,48 | | |
| | (M.S.T.C.) | 12 | 0,46 | | |

Kondice: (M.S) Mechanická pevnost
(T.C.) Temperature conditioning
(A.R.) Jak bylo přijato, originál
(S.W.) Simulované opotřebení

**Článek 7.9.2** Průnik filtračního materiálu: Zkouška parafinového oleje

| Stav | Počet vzorků | Parafinový olej Testování 95 l/min max (%) | Požadavky podle EN 149: 2001 +A1:2009 | Výsledky |
|---|---|---|---|---|
| (A.R.) | 39 | 0,18 | FFP1 20%<br>FFP2 6%<br>FFP3 1% | Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001 + A1:2009. uvedené v bodě 7.9.2. v rozsahu tříd FFP1, FFP2 a FFP3. |
| (A.R.) | 40 | 0,25 | | |
| (A.R.) | 41 | 0,23 | | |
| (S.W.) | 4 | 0,25 | | |
| (S.W.) | 5 | 0,27 | | |
| (S.W.) | 6 | 0,26 | | |
| (M.S.T.C.) | 13 | 0,24 | | |
| (M.S.T.C.) | 14 | 0,22 | | |
| (M.S.T.C.) | 15 | 0,18 | | |

Kondice: (M.S.) Mechanická pevnost (T.C.)
Teplotní kondice
(A.R.) Jak bylo obdrženo, původní znění
(S.W.) Simulované opotřebení

**Článek 7.10** **Kompatibilita s pokožkou: Ve** zprávě o praktickém provedení nebyla uvedena pravděpodobnost, že by materiály masky při styku s kůží způsobily podráždění nebo jiný nepříznivý účinek na zdraví.

**Článek 7.11** Hořlavost

| Stav | Počet vzorků | Vizuální kontrola | Požadavky podle EN 149: 2001 +A1:2009 | Výsledek |
|---|---|---|---|---|
| (A.R.) | 45 | Vypalování po dobu 0,0 s | Filtrační polomaska nesmí hořet nebo hořet déle než 5 s po sejmutí z plamene. | Prošlo Filtrační polomasky splňují požadavky normy |
| (A.R.) | 46 | Vypalování po dobu 0,0 s | | |
| (T.C.) | 21 | Vypalování po dobu 0,0 s | | |
| (T.C.) | 22 | Vypalování po dobu 0,0 s | | |

Podmínky: (A.R.) Jak bylo obdrženo, původní
(T.C.) Úprava teploty

**Článek 7.12** Obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu:

| Stav | Počet vzorků | Obsah CO2 v inhalačním vzduchu (% objemových) | Průměrný obsah CO2 ve vdechovaném vzduchu | Požadavky podle normy EN 149: 2001 +A1:2009 | Výsledek |
|---|---|---|---|---|---|
| (A.R.) | 26 | 0,46 | 0,47 (%) | Obsah CO2 inhalační vzduch nesmí překročit v průměru 1,0 % objemových | Prošlo Filtrování poloviny masky splňují požadavky standardní |
| (A.R.) | 27 | 0,48 | | | |
| (A.R.) | 28 | 0,47 | | | |

**Podmínky: (A.R.) Jak bylo obdrženo, původní**

**Článek 7.13** **Postroj na hlavu:** Výsledky těchto testů rovněž ukazují, že poutka na uši / hlavové popruhy jsou schopny držet masku dostatečně pevně.

**Článek 7.14** **Zorné pole**: Ve zprávě o praktickém provedení nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky na dostupnost zorného pole při nošení masky.

**Článek 7.15** **Výdechové ventily:**
Kontrolovaný model nemá žádné ventily.
**Schváleno.**

**Článek 7.16** **Dýchací odpor:** vdechování

Celkové hodnocení na obrázcích shromážděných pro 9 různých vzorků 3, jak byly obdrženy. 3 s teplotní úpravou a 3 se simulovaným ošetřením při opotřebení s úpravou odpovídá mezním hodnotám uvedeným v normě pro třídy FFP1, FFP2 a PFP3. To platí pro výsledky inhalace při 30 l/min, 95 l/min a výdechu při 160 l/min.
**Schváleno.**

UNIVERSAL
CERTIFICATION

| | |
|---|---|
| Článek 7.17 | **Ucpávání**: Tato zkouška se nevztahuje na polomasku s filtrem částic, která není opakovaně použitelná.<br>(U zařízení pro jednosměnné použití je zkouška ucpání nepovinnou zkouškou. U zařízení pro opakované použití je zkouška povinná.) |
| Článek 7.18 | **Demontovatelné díly:** Na výrobku nejsou žádné demontovatelné díly. |
| Článek 8 | **Testování:** Všechny zkoušky provedené podle bodu 8 této normy jsou k dispozici ve zkušebním protokolu a jsou v něm vyhodnoceny pro účely kvalifikace a klasifikace masky. |
| Článek 9 | **Značení - Balení:** Na obalu výrobku (krabici) jsou k dispozici potřebné značky. Název a ochranná známka výrobce jsou jasně viditelné. Na obalu výrobku je k dispozici typ masky a klasifikace včetně statusu opakovaného použití, odkazu na normu EN 149:2001 +A 1 :2009, roku konce doby použitelnosti. návod k použití a skladování a piktogramy a označení CE. Výše uvedené hodnocení vychází z technického dokumentu pro balení a značení, pro návrh krabice. Ověřeno v oddíle 9.1 technické dokumentace.<br>Technická dokumentace pro návrh masky (výkres) byla rovněž posouzena z hlediska požadavků na značení, výkres 2972FM. Označení masky uvádí, že maska bude opatřena informací o obchodní značce (DNA) výrobce, typu masky, odkazem na normu EN 149+A1:2009 a klasifikací včetně možnosti opakovaného použití masky. Výrobce také vytiskne označení CE s číslem našeho oznámeného subjektu. Maska nemá žádné dílčí sestavy. Zkoušené vzorky laboratoří nesou nezbytné informace o označení, jak je uvedeno v technické dokumentaci. výrobce se rovněž řídí pokyny k označení v technické dokumentaci pro sériovou výrobu. Výkres modelu 2972FM existuje v technické dokumentaci v oddíle 9 výrobce. |
| Článek 10 | **Informace dodá výrobce:** V každém z nejmenších komerčně dostupných balení výrobku je definováno provedení (návod k montáži), kontroly před použitím, varování a omezení použití, skladování a význam symbolů / piktogramů. Dokument s návodem k použití v technické dokumentaci shledán jako vhodný oddíl 9. 1. Výrobce<br>šachta obsahuje tento dokumentovaný text s informacemi pro uživatele v každém nejmenším komerčně dostupném balíčku. |

PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert

APPROVED BY

Suit XACNtAZ/
Director

UNIVERSAL CERTIFICATION
CE
2163
Notified Body

**UNIVERSAL CERIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICES TRADE CO.**
**Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukari Dudullu Umraniye, Istanbul / TURECKO**

# ZPRÁVA O TESTU

Datum zprávy:28.12.2020
**Číslo zprávy:** 12-2020-T0601

## INFORMACE O KLIENTOVI A VZORKY

| | | | |
|---|---|---|---|
| VLASTNÍK TESTU | TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ | | |
| ADRESA | TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ȘTÎ. | | |
| VÝROBCE | Ece dermokozmetik limited sti. | | |
| ADRESA VÝROBCE | Tevfikbey Mah. Sehit Erol Olcok Cad. No:19 Ic Kapi No: 1 Kucukcekmece, Istanbul Turecko | | |
| VZOROVÝ POPIS | Ochranná maska typu Fisk | | |
| ZNAČKA - MODEL | DNA / 2972FM | | |
| ZKUŠEBNÍ NORMA | EN 149:2001+A1:2009 | | |
| ČÍSLO PŘÍPADU | CE-PPE-3845 | | |
| DATUM PŘIJETÍ VZORKU | 18.12.2020 | DATUM ZAHÁJENÍ TESTOVÁNÍ | 18.12.2020 |
| DISINFEKCE INSTRUKCE, pokud je to vhodné | Neudává se, pouze na jedno použití | | |
| POČET VZORKŮ | 50 | ID vzorků: | 1-46 |
| OBDRŽENÝ VZOREK Č. | 26-46 | | |
| KLIMATIZACE SAMOLEPKA NE | Simulované nošení léčba | 1-2-3-4-5-6-7-8-9 (jak bylo přijato) | |
| | Teplota klimatizace | 10-11-12-13-14-15 (vzorek po mechanické zkoušce) síla) | |
| | | 16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (jak bylo přijato) | |
| | Mechanická pevnost | 10-11-12-13-14-15 (jak bylo obdrženo) | |

Výsledky uvedené v tomto protokolu o zkoušce patří ke zkoušeným vzorkům. Obsah zprávy nelze částečně reprodukovat bez písemného souhlasu společnosti UNIVERSAL CERTIFICATİON.

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TİC. LTD. ŞTİ.
Necip Fazıl Bulvarı, Keyap Sitesi, E2 Blok No:44/84
Yukarı Dudullu-Ümraniye/İSTANBUL
Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 80 08
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

**Suat KAÇMAZ**
Director

## 1. SHRNUTÍ ZPRÁVY

| *TEST STANDARD* | *TESTNAME* | *VÝSLEDEK* | *HODNOCENÍ* |
|---|---|---|---|
| EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.5 EN 13274-1 :2001 | Testování celkového úniku dovnitř | **Před at** | **FFP3** |
| EN 149:2001 + Al :2009 bod 8.11 EN 13274-7:2019 | Průnik filtračního materiálu1 | **Před at** | **FFP3** |
| EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.6 EN 13274-4:2001 | Testování hořlavosti | **Před at** | **Zobrazit výsledky** |
| EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.7 EN l 3274-6:2001 | Obsah oxidu uhličitého v inhalačním vzduchu při testování | **Pas** | **Zobrazit výsledky** |
| EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.9 EN 13274-3:200l | Dýchací odpor při vdechování - 30 1/min | **Před at** | **Zobrazit výsledky** |
| | Dýchací odpor-95 1/min | **Předa t** | **Zobrazit výsledky** |
| EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.9 EN 13274-3:2001 | Výdechový odpor, průtok 160 1/min | **Předa t** | **Zobrazit výsledky** |

UNIVERSAL SERTIFIKASYO^I VE GÖZETIM HIZÍVI. TIC. LTD. STI.

## 2. VÝSLEDKY TESTŮ A HODNOCENÍ

**7.4 OBALY (EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.2)**

**Zkušební metoda**: Bod 8.2-Vizuální kontrola

| POŽADAVKY | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Polomasky s filtrováním částic jsou nabízeny k prodeji v plastových sáčcích, ve větších plastových sáčcích zabalené tak, abyPass kterádala, že jsou chráněny před mechanickému poškození mechanické poškození a použitím. znečištění před použitím. | Masky byly zabaleny v zapečetěných obalech. | uvnitř velké lepenkové krabice, určitou ochranou proti poškozenínebo znečištění před |

Laboratoř A

**7.5 MATERIÁL (EN** 149:2041 + A1:2009 bod **8.2, 8.3.1, 8.3.2)**

**Zkušební metoda:** Bod 8.2-Vizuální kontrola

Bod 8.3.1 - Simulace opotřebení

Dýchací přístroj je nastaven na 25 cyklů/min a 2,0 1/tah. Polomaska filtrující částice byla namontována na Sheffieldově figuríně.

Při zkouškách je do výdechového potrubí mezi dýchacím přístrojem a hlavou figuríny zabudován saturátor, který je nastaven na teplotu vyšší než 37 °C, aby se vzduch ochladil předtím, než se dostane do úst hlavy figuríny.

Vzduch byl v ústí hlavy figuríny nasycen na teplotu (37 + 2) °C Bod 8.3.2 -

Teplotní úprava

Okolní teplota při testování se pohybovala v rozmezí 16 °C až 32 °C a teplotní limity podléhaly s přesností +1 °C.

a) po dobu 24 hodin v suché atmosféře o teplotě (70 + 3) °C;

b) po dobu 24 hodin na teplotu (-30 + 3) °C; mezi jednotlivými expozicemi a před následným testováním se nechá alespoň 4 hodiny při pokojové teplotě. Kondicionování bylo provedeno způsobem, který zajišťuje, že nedojde k tepelnému šoku.

| POŽADAVEK | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Použitý materiál musí být vhodný, aby vydržel manipulaci a opotřebení po dobu, po kterou bude filtrace částic fungovat. poloviční maska je určena k použití. | Předat | Použitý materiál byl během omezeného laboratorního testování schopen odolávat manipulaci a opotřebení. |
| Jakýkoli materiál z filtračního média uvolněný prouděním vzduchu přes filtr nesmí představovat nebezpečí nebo obtěžují uživatele. | Předat | Nepředstavoval pro uživatele nebezpečí ani obtíž. |
| Po provedení úpravy popsané v bodě 8.3.1 nesmí u žádné z polomasek s filtrem částic dojít k mechanickému poškození obličejové části nebo pásků. | Předat | U žádného z kondicionovaných vzorků nedošlo k mechanickému poškození. |
| Pokud je podmíněno v souladu s 8.3.1 a 8.3.2 Polomaska filtrující částice se nesmí rozpadnout. | Předat | U žádného vzorku nedošlo po kondicionování ke kolapsu. |

Laboratoř B

**7.6. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (EN 149:2001 + Al:2009** bod 8.4, 8.5, 8.11)

| POŽADAVEK | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Pokud je polomaska s filtrem částic určena k opakovanému použití, musí použité materiály odolávat čisticím a dezinfekčním prostředkům a postupům, které určí výrobce.<br>S odkazem na bod 7.9.2. musí po vyčištění a dezinfekci znovu použitelná filtrační polomaska proti částicím splňovat požadavek na průnik příslušné třídy. | NEUPLATŇUJE SE | Tento článek se nevztahuje na testované ochranné masky, které jsou jednorázové. |

**Zkušební metoda:** Popsáno v bodech 8.4, 8.5 a 8.11.

**7.7. PRAKTICKÉ VLASTNOSTI (EN 149:2001 + Al:2009, bod 8.4)**

**Zkušební metoda:** Popsáno v bodě 8.4

| POŽADAVEK | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Polomaska filtrující částice se podrobí praktickým zkouškám funkčnosti. v reálných podmínkách. Tyto všeobecné zkoušky slouží ke kontrole zařízení na nedostatky, které nelze zjistit zkouškami popsanými v jiných částech této normy.<br><br>Dva vzorky masek, které byly obdrženy, byly použity dvěma subjekty pro testy chůze (10 minut chůze rychlostí 6 km/h) a simulace práce (chůze v předklonu, plazení a plnění košíku). | Žádné nedokonalosti | Podrobnosti viz příloha I |

**Příloha I-Výsledek testu:**

| Posuzované prvky | Pozitivní hodnocení | Negativní hodnocení | Požadavky podle EN l49:2001+A1 :2009 | Vyhodnocení výsledku testu Shoda / neshoda |
|---|---|---|---|---|
| Přiléhavost<br>obličejové části<br>Pohodlí postroje hlavy<br>Bezpečnost zapínání<br>Zorné pole | 2<br>2<br>2<br>2 | 0<br>0<br>0<br>0 | Filtrační polomasky by neměly mít nedokonalosti související s přijetím nositelem. | Filtrování polomasek splňují požadavky normy EN 149:2001 + Al:2009. uvedené v bodě 7.7<br><br>Žádné nedokonalosti |

Počet vzorků: 29 (A.R), 30 (A.R)

Subjekty (MEG a MA) byly schopny cvičení dokončit a neuvedly žádné obtíže nebo problémy s maskou.

**7.8. Povrchová úprava dílů (EN 149:2001 + Al:2009, bod 8.2)**

Zkušební metoda: Popsáno v bodě 8.2

| POZADAVEK | VYSLEDKY | KOMENTAR |
|---|---|---|
| Části prostředku, které mohou přijít do styku s uživatelem, nesmí mít ostré hrany nebo otřepy. | Předat | Žádný ze vzorků použitých při laboratorních zkouškách nevykazoval při vizuální kontrole a zkouškách funkčnosti známky ostrých hran nebo otřepů. |

UNIVERSAL
CERTIFICATION

**7.9.1 CELKOVÝ VNITŘNÍ ÚNIK (EN 149:2001 + Al:2009, bod 8.5)**
**Zkušební metoda:** Popsáno v bodě 8.5

| POŽADAVEK | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Celková vnitřní netěsnost se skládá ze tří složek: netěsnost čelního těsnění, netěsnost výdechové hodnoty (je-li výdechová hodnota namontována) a průnik filtru. U polomasek s filtrováním částic vybavených v souladu s údaji výrobce nesmí být nejméně 46 z 50 jednotlivých výsledků větší než: 25 % u FFP1, 11 % u FFP2, 5 % u FFP3 a navíc nejméně 8 z 10 aritmetických průměrů pro celkové úniky dovnitř u jednotlivých uživatelů nesmí být větší než: 22 % u FFP1, 8 % u FFP2, 2 % u FFP3. | Předat | Zařazeno jako FFP3<br><br>Podrobnosti viz příloha II |

**Příloha II-Výsledek testu**:
Získané výsledky testů jsou uvedeny v následujících tabulkách

| Předmět testu | Počet vzorků | Podmínka. | 1. Chůze (%) | Strana hlavy/strany (%) | Hlava nahoru/dolů (%) | Mluvit (%) | 2. Chůze (%) | Průměr (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 31 | A.R. | 1,09 | 1,24 | 1,62 | 2,04 | 1,72 | 1,54 |
| 2 | 32 | A.R. | 1,18 | 1,37 | 1,66 | 1,73 | 1,97 | 1,58 |
| 3 | 33 | A.R. | 1,32 | 1,49 | 1,68 | 1,75 | 1,89 | 1,62 |
| 4 | 34 | A.R. | 1,29 | 1,44 | 1,63 | 1,81 | 2,06 | 1,64 |
| 5 | 35 | A.R | 1,33 | 1,12 | 1,59 | 2,03 | 1,75 | 1,56 |
| 6 | 16 | T.C. | 1,24 | 1,38 | 1,72 | 1,68 | 1,83 | 1,57 |
| 7 | 17 | T.C. | 1,35 | 1,45 | 1,67 | 1,79 | 1,99 | 1,65 |
| 8 | 18 | T.C. | 1,36 | 1,50 | 1,70 | 1,82 | 1,98 | 1,67 |
| 9 | 19 | T.C. | 1,25 | 1,38 | 1,13 | 1,71 | 1,86 | 1,46 |
| 10 | 20 | T.C. | 1,43 | 1,62 | 2,05 | 1,76 | 2,02 | 1,77 |
| Všech 50 individuálních výsledků cvičení nepřesáhlo 5 %.<br>Nejméně 8 z 10 aritmetických průměrů jednotlivých nositelů nebylo větších než 2 %. | | | | | | | | Průkaz (FFP3) |

| Předmět testu | Délka čela (mm) | Šířka čela (mm) | Hloubka čela (mm) | Šířka ústí (mm) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 117 | 155 | 130 | 60 |
| 2 | 113 | 148 | 128 | 62 |
| 3 | 112 | 160 | 134 | 59 |
| 4 | 115 | 148 | 125 | 61 |
| 5 | 120 | 158 | 132 | 57 |
| 6 | 118 | 150 | 134 | 59 |
| 7 | 115 | 152 | 130 | 57 |
| 8 | 117 | 155 | 134 | 59 |
| 9 | 114 | 149 | 128 | 57 |
| 10 | 110 | 150 | 131 | 55 |

*Pouze pro informaci*

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TSC. LTD ŞTİ.
Esenkent Mah. Kavak Sitesi E2 Blok, hlo:4z/8a Yukarı Dudullu Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 PO 08
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

UNIVERSAL
CERTIFICATION

**7.9.2 PENETRACE FILTRAČNÍHO MATERIÁLU (EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.11)**

**Zkušební metoda:** Popsáno v bodě 8.11

| POŽADAVEK | | | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|---|---|
| Klasifikace | Maximální průnik zkušebního aerosolu | | Předat | Podrobnosti viz příloha IIIA a IIIB |
| | NaCl test 95 l/min % max. | Test parafínového oleje 95 l/min % max. | | |
| FFP1 | 20 | 20 | | |
| FFP2 | 6 | 6 | | |
| FFP3 | 1 | 1 | | |

## Příloha IIIA - Výsledek zkoušky:

Získané výsledky testů jsou uvedeny v následujících tabulkách:

| Počet vzorků | Stav | Penetrace chloridu sodného podle EU 13274-7:2019 (%) Průtok 95 l/min | Požadavky podle EN 149:2001 + A1:2009 | Posouzení shody / neshody výsledku zkoušky |
|---|---|---|---|---|
| 36 | Jak bylo přijato | 0,03 | FFP1 20% FFP2 6% FFP3 1% | Prošlo Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001+A1:2009. uvedené v bodě 7.9.2. v rozsahu první, druhé a třetí třídy ochrany (FFP1,FFP2, FFP3). |
| 37 | | 0,06 | | |
| 38 | | 0,07 | | |
| 1 | Simulované opotřebení | 0,08 | | |
| 2 | | 0,09 | | |
| 3 | | 0,08 | | |
| 10 | Mechanická pevnost + Teplotně podmíněné | 0,08 | | |
| 11 | | 0,07 | | |
| 12 | | 0,07 | | |

Příloha Výsledek testu HIB:

Získané výsledky testů jsou uvedeny v následujících tabulkách:

| Počet Ukázka | Stav | Pronikání parafínové olejové mlhy do v souladu s normou EN 13274-7:2019 [%] Průtok | Požadavky v v souladu s EN 149:2001+Al:2009 | Vyhodnocení výsledku testu Shoda / neshoda |
|---|---|---|---|---|
| 39 | Jak bylo přijato | 0,18 | FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 % | Prošlo filtrační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001 +Al :2009 uvedeno v 7.9.2 v rozsahu první, druhé a třetí třídy ochrany (FFP1, FFP2, FFP3) |
| 40 | | 0,25 | | |
| 41 | | 0,23 | | |
| 4 | Simulované nošení léčba | 0,25 | | |
| 5 | | 0,27 | | |
| 6 | | 0,26 | | |
| 13 | Mechanická pevnost + Teplota podmíněné | 0,24 | | |
| 14 | | 0,22 | | |
| 15 | | 0,18 | | |

UNIVERSAL SERTİFİKASYON VE GÖZETİM HİZM. TİC. LTD. ŞTİ.
Fazıl Bulvarı, Kavak Sitesi, E2 Blok, hlo:4z/8a
Yukarı Dudullu Ümraniye İSTANBUL
Tel.on: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 PO 08
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

### 7.10 KOMPATIBILITA S KŮŽÍ (EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.4, 8.5)

Zkušební metoda: Popis v bodech 8.4 a 8.5.

| POŽADAVEK | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Materiály, které mohou přijít do styku s nesmí být známo, že by mohly způsobit podráždění nebo jiný nepříznivý účinek na zdraví uživatele. | Předat | Během praktických testů a testů TIL subjekty nezaznamenaly žádné podráždění ani jiné nepříznivé účinky na zdraví nebo citlivost. |

### 7.11 HOŘLAVOST (EN 149:2001 + Al:2009, bod 8.6)

Zkušební metoda: Popsáno v bodě 8.6

| POŽADAVEK | VYSLEDKY | KOMENTAR |
|---|---|---|
| Použitý materiál nesmí představovat nebezpečí pro uživatele a nesmí být vysoce hořlavý. Při zkoušce nesmí polomaska filtrující částice po 5 s po sejmutí z plamene zadrhávat nebo nesmí zadrhávat. | Předat | Podrobnosti viz příloha IV |

**Příloha IV - Výsledek testu:** Výsledky zkoušek jsou uvedeny v následujících tabulkách.

| Počet vzorků | Stav | Vizuální kontrola | Požadavky podle EN 149:2001+Al:2009 | Posouzení shody / neshody výsledku zkoušky |
|---|---|---|---|---|
| 45 | Jak bylo přijato | 0,0 s | Filtrování poloviční masky nesmí hořet nebo hořet déle než 5 s po odstranění z plamene. | Prošlo Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001 + A I :2009 uvedeno v 7.1 I |
| 46 | | 0,0 s | | |
| 21 | Teplotně podmíněné | 0.0 s | | |
| 22 | | 0.1 s | | |

### 7.12 OBSAH DIOXIDU UHLÍKU V INHALAČNÍM VZDUCHU (EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.7)

**Zkušební metoda:** Popsáno v bodě 8.7

| POŽADAVEK | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Obsah oxidu uhličitého v inhalačním vzduchu (mrtvý prostor) nesmí překročit v průměru 1,0 %. (objemově) | Předat | Podrobnosti viz příloha V |

**Příloha V-Výsledek testu:** Výsledky testů jsou uvedeny v následujících tabulkách:

| Počet vzorků | Stav | Obsah CO2 v inhalačním vzduchu (% objemových) | Průměrný obsah CO2 ve vdechovaném vzduchu (% objemových) | Požadavky v souladu s s EN 149:2001+Al:2009 | Posouzení shody / neshody výsledku zkoušky |
|---|---|---|---|---|---|
| 26 | Jak bylo přijato | 0,46 | 0,47 | Obsah CO2 v inhalačním vzduchu nesmí v průměru překročit 1,0 % objemových. | Prošlo Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001 +A1:2009. v 7.12 |
| 27 | | 0,48 | | | |
| 28 | | 0,47 | | | |

### 7.13 HLAVNÍ ZÁVĚS (EN 149:2001 + A I:2009 bod 8.4, 8.5)

**Zkušební metoda:** Popsáno v bodech 8.4, 8.5.

| POŽADAVEK | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Postroj na hlavu musí být navržen tak, aby polomasku s filtrováním částic lze snadno nasadit a sundat. | Předat | Během praktické zkoušky výkonnosti nebyl uživateli nahlášen žádný problém s hlavovým postrojem. |
| Postroj na hlavu musí být nastavitelný nebo samonastavitelný. a musí být dostatečně robustní, aby pevně držely polomasku filtrující částice ve správné poloze a byly schopny dodržet celkové požadavky na vnitřní těsnost zařízení. | Předat | Během praktické zkoušky výkonnosti nebyl uživateli nahlášen žádný problém s hlavovým postrojem. |

### 7.14 ZORNÉ POLE (EN 149:2001 + A1:2009 bod 8.4)

**Zkušební metoda:** Popsáno v bodě 8.4

| REO_UIREMENT | VYSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| Zorné pole je přijatelné, pokud je určeno tak v praktických výkonnostních testech. | PASS | Po praktických zkouškách výkonnosti nebyly zaznamenány žádné negativní připomínky. |

## 7.15 VZDUCHOVÝ VENTIL (EN 149:2001 + Al:2009 bod 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

**Zkušební metoda:** Bod 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

| POZADAVEK | VYSLEDKY | KOMENTAŘ |
|---|---|---|
| Polomaska filtrující částice může mít jeden nebo více výdechových ventilů, které musí správně fungovat ve všech orientacích. | NEUPLATŇUJE SE | U testovaných vzorků není výdechový ventil. |
| Pokud je k dispozici výdechový ventil, musí být. chráněny proti znečištění a mechanickému poškození nebo jsou proti němu odolné a mohou být zakryté nebo mohou obsahovat jakékoli jiné zařízení, které může být nezbytné pro jejich ochranu. polomasku pro filtrování částic v souladu s bodem 7.9. | NEUPLATŇUJE SE | U testovaných vzorků není výdechový ventil. |
| Výdechový ventil (ventily), pokud je (jsou) namontován (namontovány), musí nadále správně fungovat po nepřetržitém výdechovém proudu 300 1/min po dobu 30 s. | NEUPLATŇUJE SE | U testovaných vzorků není výdechový ventil. |
| Když je pouzdro výdechového ventilu připojeno k ventilu. musí vydržet axiální tahovou sílu l0 N působící po dobu 10 s. | NEUPLATŇUJE SE | U testovaných vzorků není výdechový ventil. |

## 7.16 ODOLNOST PROTI DÝCHÁNÍ (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.9)

**Zkušební metoda**: Popsáno v bodě 8.9

| REOUIREMENT | | | | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|---|---|---|
| Klasifikace | Maximální povolený odpor (mbar) | | | Před at | Podrobnosti viz příloha VIA-VI B |
| | Inhalace | | Výdech | | |
| | 30 l/min | 95 l/min | 160 l/min | | |
| FFP1 | 0,6 | 2,1 | 3,0 | | |
| FFP2 | 0,7 | 2,4 | 3,0 | | |
| FFP3 | 1,0 | 3,0 | 3,0 | | |

**Příloha VIA-Výsledek testu:**
Získané výsledky testů jsou uvedeny v následujících tabulkách:

| Počet vzorků | Stav | Inhalační odpor mbar) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Průtok 30 1/min [mbar] | Požadavky podle EN 149:2001+A I :2009 | Průtok 95 1/min [mbar] | Požadavky podle EN 149:2001+A I :2009 | Posouzení shody výsledku zkoušky / Neshody |
| 42 | Jak bylo přijato | 0.61 | FFP1 0,60<br>FFP2 0,70<br>FFP3 1.0 | 1.65 | FFP1 2,10 FFP2<br>2,40<br>FFP3 3.00 | Prošel kvalifikací<br>FFP2, FFP3 |
| 43 | | 0.63 | | 1,70 | | |
| 44 | | 0.60 | | 1.63 | | |
| 7 | Simulované opotřebení | 0.62 | | 1.63 | | |
| 8 | | 0.64 | | 1.70 | | |
| 9 | | 0.61 | | 1.66 | | |
| 23 | Teplotně podmíněné | 0.62 | | 1.62 | | |
| 24 | | 0,60 | | 1,64 | | |
| 25 | | 0.63 | | 1.68 | | |

| **Výdech** | **Odolnost** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Počet Ukázka | Stav | Průtok sazba | Tváří v tvář přímo | Tváří v tvář vertikálně nahoru | Tváří v tvář svisle dolů | Lhaní na levé straně | Lhaní na pravé straně | Požadavky v v souladu s EN 149:2001+Al:2009 | Hodnocení Výsledek testu Shoda / neshoda |
| 42 | Jak bylo přijato | I 601/min | 2,33 | 2,37 | 2,38 | 2,40 | 2,42 | FFP1 3.0<br>FFP2 3.0<br>FFP3 3.0 | Splnil kvalifikaci FFP1, FFP2, FFP3 |
| 43 | | | 2,35 | 2,39 | 2,40 | 2,41 | 2,44 | | |
| 44 | | | 2,31 | 2,34 | 2,37 | 2,39 | 2,43 | | |
| 7 | Simulované nošení léčba | | 2,29 | 2,31 | 2,35 | 2,38 | 2,42 | | |
| 8 | | | 2,34 | 2,36 | 2,39 | 2,41 | 2,44 | | |
| 9 | | | 2,37 | 2,39 | 2,41 | 2,43 | 2,45 | | |
| 23 | Teplotně podmíněné | | 2,30 | 2,32 | 2,34 | 2,35 | 2,39 | | |
| 24 | | | 2,25 | 2,23 | 2,25 | 2,24 | 2,27 | | |
| 25 | | | 2,20 | 2,24 | 2,26 | 2,25 | 2,28 | | |

**7.17 CLOGGING (EN 149:2001 + A1:2009 c1a použití 8.9, 8.10)**
Zkušební metoda: Popsáno v bodech 8.8, 8.10.

| POŽADAVEK | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Polomasky s ventilem pro filtrování částic:<br>Po ucpání nesmí inhalační odpory překročit: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar. FFP3: 7mbar při kontinuálním průtoku 95 l/min. Výdechový odpor nesmí překročit 3mbar při kontinuálním průtoku l60L/min. Polomasky s filtrací částic bez hodnoty:<br>Po ucpání nesmí inhalační odpory překročit: FFP1:3mbar. FFP2: 4mbar, FFP3: 5mbar při kontinuálním průtoku 95 l/min. | NAs | Jedná se o nepovinný test, který není klientem požadován. |

**7.18 ODSTRANITELNÉ ČÁSTI (EN 149:2001 + A1:2009 bod 8.2)**
Zkušební metoda: Popsáno v bodě 8.2

| REQUIREMENT | VÝSLEDKY | KOMENTÁŘ |
|---|---|---|
| Všechny demontovatelné části (pokud jsou namontovány) musí být snadno připojitelné a zajištěné, pokud možno ručně. | NEUPLATŇUJE SE | Žádná demontovatelná část. |

| |
|---|
| Požadavek PassRequirement splněn. |
| NCRPožadavek není splněn. Další informace naleznete v části "Podrobnosti o výsledku". |
| NANebylo provedeno hodnocení. |
| NEUPLATŇUJE SE I Požadavek se neuplatňuje. |

## LABORATORNÍ INFORMACE

| Kód | Název laboratoře | Vysvětlení kompetencí |
|---|---|---|
| Laboratoř A | UNIVERAAL SERTIFIKASYION VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI. | Interní laboratorní služby oznámeného subjektu |
| Laboratoř B | GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI | Laboratoř je držitelem akreditace Turecké akreditační agentury s číslem AB-1252-T podle normy EN ISO/IEC 17025:2017. |

- Laboratoře jsou smluvními subjekty UNIVERZÁLNÍHO OSVĚDČENÍ a technická způsobilost laboratoří je rovněž pod dohledem/hodnocením UNIVERZÁLNÍHO OSVĚDČENÍ na základě ustanovení normy EN ISO/IEC 17065 Požadavky na orgány certifikující výrobky, procesy a služby.
-Každý výsledek testu uvedený v této zprávě o testu je uveden s kódem laboratoře, která jej vydala.

Sample Photo

- Konec zprávy -

Exporter is TULPAR

UNIVERSAL
IrHIVERSIU.
SERTiFiKASYON
UYGliNWK
!JEGERI.ENDiRMf A.$.
Tabisu Mah n Alff Ay Sit No-16 Omraniye / iSTANSUL
s.angazi V. 0. 992 061 9452
Mersis č-0892061845200001