

UNIVERSAL
CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1795

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

TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Selahaddin Eyyabi Matt. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / Istanbul TURKEY

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 folding type, 4
layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Classification: FFP2 NR

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown
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, ensured by 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 **16/12/2020** and will be valid for 5 years, if there is no change in
the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.



Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

REPORT DATE / NO: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Manufacturer: TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Address: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul 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 13.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0575 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 25 October 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 Personal 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 folding type, 4 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Component and Materials:

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	50 g/m ²
Filter Layer I	Hot air cotton fabric	60 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	25 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	30 g/m
Ear Strap	Spandex+Nylon	Width 5+/- 1mm Length : 200+ 20 mm
Nose Bridge	Polypropylene+ Galvanized iron wire	Width 5+/- 1mm Diameter : 0.5+/-0.02 mm

Classification: FFP2 NR

Brand name: TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



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 foreseeable conditions of use.

1.2.1.1. 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.

1.2.1.2. 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

1.2.1.3. Maximum permissible user impediment

Any impediment 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 by manufacturers 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

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 undone unintentionally 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

If 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 for competent, 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 be designed 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 foreseeable useful 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 all or 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 by supply 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 user respiration 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 keep contaminant 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.

**Technical Assessment of EN 149: 2001 + A1: 2009 Standard and other Standards it refers to,
Clauses Corresponding to the (EU) 2016/425 Directive**

Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements																															
Article 5	<p>Classification: Particle Filtering Half Mask</p> <p>The mask subject to evaluation based on the test results and technical file provided by the manufacturer is classified as: Filtering Efficiency and Maximum Total Inward Leakage- Classified as FFP2 Mask is classified for single shift use NR</p>																														
Article 7.4	<p>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.</p>																														
Article 7.5	<p>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.</p> <p>Based on the test result, the masks did not collapse when subject to simulated wearing and temperature conditioning. No nuisance is reported during the practical performance tests by human subjects.</p>																														
Article 7.6	<p>Cleaning and disinfection: Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable. No cleaning or disinfection procedure provided by the manufacturer.</p>																														
Article 7.7	<p>Practical Performance:</p> <p>The test report indicates that the human subjects did not face any difficulty in performing the exercises while they were wore 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.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Assessed Elements</th> <th style="width: 10%;">Positive</th> <th style="width: 10%;">Negative</th> <th style="width: 50%;">Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Head harness comfort</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>Positive results are obtained from the test subjects</td> </tr> <tr> <td>3.Security of fastenings</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>No imperfections</td> </tr> <tr> <td>5. Field of vision</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditioning: (A.R.) As Received, original</p>				Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result	2. Head harness comfort	2	0	Positive results are obtained from the test subjects	3.Security of fastenings	2	0	No imperfections	5. Field of vision	2	0												
Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result																												
2. Head harness comfort	2	0	Positive results are obtained from the test subjects																												
3.Security of fastenings	2	0	No imperfections																												
5. Field of vision	2	0																													
Article 7.8	<p>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.</p>																														
Article 7.9.1	<p>Total Inward Leakage:</p> <p>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.</p> <p>It was reported that: All 50 exercise measurement results are smaller or equal to 11%, the values varies between 7.23% and 7.98%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 8%. the values varies between 7.58% and 7,72%.</p> <p>According to the reported results, the product meets the limits for FFP2 classification.</p>																														
Article 7.9.2.	<p>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Condition</th> <th style="width: 20%;">No. of Sample</th> <th style="width: 20%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 20%;">Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 20%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,86</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">FFP1≤ 20%</td> <td rowspan="6" style="text-align: center;">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1 and FFP2</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">1,05</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,95</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,99</td> <td style="text-align: center;">FFP2≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1,01</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">FFP3≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1,03</td> </tr> </tbody> </table>				Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results	(A.R.)	36	0,86	FFP1≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1 and FFP2	(A.R.)	37	1,05	(A.R.)	38	0,95	(S.W.)	1	0,99	FFP2≤ 6%	(S.W.)	2	1,01	FFP3≤ 1%	(S.W.)	3	1,03
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																											
(A.R.)	36	0,86	FFP1≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1 and FFP2																											
(A.R.)	37	1,05																													
(A.R.)	38	0,95																													
(S.W.)	1	0,99	FFP2≤ 6%																												
(S.W.)	2	1,01	FFP3≤ 1%																												
(S.W.)	3	1,03																													

(M.S.T.C.)	10	0,98		classes.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

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	1,88	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1 and FFP2 classes.	
	(A.R.)	40	2,03			
	(A.R.)	41	1,93			
	(S.W.)	4	1,95	FFP2 ≤ 6%		
	(S.W.)	5	1,99			
	(S.W.)	6	1,96	FFP3 ≤ 1%		
	(M.S.T.C.)	13	1,97			
	(M.S.T.C.)	14	2,01			
(M.S.T.C.)	15	1,99				
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 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	0,45	0,48 (%)	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard
	(A.R.)	27	0,52			
(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 worn.					
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 FFPJ FFP2 and PFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min. 95 L/min and exhalation at 160 L/min. Passed.					





Article 7.17	<p>Clogging: This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable. (For single shift use devices, the clogging test is optional test. For re-usable devices test is mandatory.)</p>
Article 7.18	<p>Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.</p>
Article 8	<p>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.</p>
Article 9	<p>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 +A1:2009 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.</p> <p>The technical documentation for mask design (drawing) also evaluated for marking requirements, drawing TRNMT-NRFM002. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (TRN MedTeks) 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 TRNMT- NRFM002 drawing exists in the technical file Section 6 of the manufacturer.</p>
Article 10	<p>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 Section 8 found to be appropriate. The manufacturer shaft include this documented user information text in every smallest commercially available package.</p>

PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZ/
Director



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:13.12.2020

Report Number: 12-2020-T0575

CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

TEST OWNER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADDRESS	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
SAMPLE DESCRIPTION	Folding type protective mas		
BRAND NAME - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT – NRFM002		
TESTING STANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
CASE NUMBER	CE-PPE-3749		
SAMPLE RECEIVE DATE	23.11.2020	TESTING START DATE	23.11.2020
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 the written consent of UNIVERSAL CERTIFICATION.



UNIVERSAL
SERTİFİKASYON
VE GÖZETİM HİZM.
TİC. LTD. STİ.
Necip Fazil 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 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Total Inward Leakage Testing	Pass	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	Pass	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Flammability Testing	Pass	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air Testing	Pas	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Breathing Inhalation Resistance-30 l/min	Pass	See results
	Breathing Inhalation Resistance-95 l/min	Pass	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Exhalation Resistance, flow rate 160 l/min	Pass	See results

2. TEST RESULTS AND EVALUATION

7.4 PACKAGING (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

Test Method: Clause 8.2-Visual inspection

<u>REQUIREMENTS</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
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-Simulated wearing treatment

A breathing machine is adjusted to 25 cycles/min and 2,0 l/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 of (-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 + A1:2009 clause 8.4, 8.5, 8.11)

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
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 + A1:2009 clause 8.4)

Test Method: Described in Clause 8.4

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
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. 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 149:2001+A1 :2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
The face piece fitting	2	0	Filtering half masks should not have imperfections related to wearer's acceptance	Filtering half masks fulfil requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.7 No imperfections
Head harness comfort	2	0		
Security of fastenings	2	0		
Field of vision	2	0		

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

FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

Test Method: Described in Clause 8.2

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
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.

7.9.1 TOTAL INWARD LEAKAGE (EN 149:2001 + A1:2009 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 FFP2 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.	7.23	7.41	7.62	7.77	7.89	7.58
2	32	A.R.	7.31	7.52	7.69	7.79	7.96	7.65
3	33	A.R.	7.33	7.54	7.72	7.85	7.94	7.67
4	34	A.R.	7.35	7.55	7.71	7.82	7.93	7.67
5	35	A.R.	7.29	7.53	7.75	7.86	7.91	7.66
6	16	T.C.	7.34	7.60	7.71	7.84	7.95	7.68
7	17	T.C.	7.33	7.57	7.69	7.81	7.97	7.67
8	18	T.C.	7.31	7.60	7.72	7.83	7.95	7.68
9	19	T.C.	7.38	7.62	7.75	7.89	7.98	7.72
10	20	T.C.	7.34	7.63	7.72	7.85	7.92	7.69
All 50 individual exercise results were not greater than 11 % All 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 8 %.								Pass (FFP2)

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

7.9.2 PENETRATION OF FILTER MATERIAL (EN 149:2001 + A1:2009 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	0,86	FFP1 ≤ 20%	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 and second protection class (FFP1,FFP2ú)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulated wearing treatment	0,99	FFP2 ≤ 6%	
2		1,01		
3		1,03		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,98	FFP3 ≤ 1%	
11		0,96		
12		0,90		

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+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
39	As received	1,88	FFP1 ≤ 20 %	Passed filtering half masks fulfilthe requirements of the standard EN 149:2001 +A1 :2009 given in 7.9.2 in range of the first and second protection classes (FFP1, FFP2)
40		2.03		
41		1.93		
4	Simulated wearing treatment	1.95	FFP2 ≤ 6 %	
5		1.99		
6		1,96		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	1.97	FFP3 ≤ 1 %	
14		2.01		
15		1.99		

7.10 COMPATIBILITY WITH SKIN (EN 149:2001 + A1:2009 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 + A1:2009 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 burn or not to continue to burn 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+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
45	As received	0,0 s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed Filtering half masks fulfill 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 + A1:2009 clause 8.7)

Test Method: Described in Clause 8.7

REQUIREMENT	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+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
26	As received	0,45	0,48	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard EN 149:2001 +A1:2009 given in 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 HEAD HARNESS (EN 149:2001 + A1:2009 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

REQUIREMENT	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 + A1:2009 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 l/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 10N 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

REQUIREMENT				RESULTS	COMMENT
Classification	Max permitted resistance (mbar)			Pass	Detail refer to Annex VIA-VIB
	Inhalation		Exhalation		
	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		

Annex VIA-Test Result:

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

No. of Sample	Condition	Inhalation Resistance mbar)						Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity	
		Flow rate 30 l/min [mbar]	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009			Flow rate 95 l/min [mbar]	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009		
42	As received	0.50	FFP1 ≤ 0.60			1.34	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3	
43		0.53				1.37			
44		0.49				1.37			
7	Simulated wearing treatment	0.52	FFP2 ≤ 0.70			1.40	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.50				1.39			
9		0.51				1.41			
23	Temperature conditioned	0.49	FFP3 ≤ 1.0			1.36	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.50				1.38			
25		0.49				1.37			
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+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
42	As received	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			1.71	1.71	1.72	1.75	1.78		
44			1.69	1.67	1.70	1.71	1.72		
7	Simulated wearing treatment		1.63	1.68	1.69	1.70	1.75	FFP2 ≤ 3.0	
8			1.68	1.70	1.73	1.74	1.78		
9			1.65	1.72	1.76	1.71	1.73		
23	Temperature conditioned		1.60	1.64	1.68	1.70	1.72	FFP3 ≤ 3.0	
24			1.58	1.65	1.63	1.69	1.73		
25			1.56	1.62	1.65	1.64	1.68		

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: 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 160L/min continuous flow. Valueless particle filtering half masks: 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

REQUIREMENT	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 SERTIFIKASYON 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 competence of 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 -

UNIVERZÁLNÍ CERTIFIKÁT

NB 2163

CERTIFIKÁT EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

Číslo certifikátu: 2163-PPE-1795

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

TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Selahaddin Eyyabi Matt. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / Istanbul TURKEY

jsou testovány a hodnoceny podle

EN 149:2001 + A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů -
Filtrace

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, skládací, čtyřhrstvá, bez ventilu, ušních pásků a nastavitelné nosní tyče.

Název značky: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Klasifikace: FFP2 NR

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 **16. 12. 2020** a bude platné po dobu 5 let, pokud nedojde ke změně příslušné harmonizované normy, která by měla vliv na základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.



Suat KACMAZ
UNIVERZÁLNÍ OSVĚDČENÍ
Ředitel

ZPRÁVA O TECHNICKÉM POSOUZENÍ

DATUM ZPRÁVY / Č.: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Výrobce: TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Adresa: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TÜRECKO

Úvod

Tento protokol je pro výše uvedeného výrobce vypracován podle výsledků zkoušek získaných od společnosti Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. ze dne 13.12.2020 se sériovým číslem 12-2020-T0575 na základě normy EN 149: 2001 + A1 : 2009 a technické dokumentace ze dne 25. října 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 výrobcem. Výsledky zkoušek a vydaný certifikát patří pouze ke zkoušenému modelu. Technická zpráva má celkem 6 stran.

Popis produktu: Vhodný k použití v domácnosti: Jednorázová polomaska s filtrem částic na ochranu proti pevným a kapalným aerosolům je skládací, čtyřvrstvá, bez ventilu, ušních pásek a nastavitelné nosní tyče.

Součásti a materiály:

Komponenta	Materie I	Třída
Vnější vrstva	Spunbond tkanina	50 g/m ²
Filtrační vrstva I	Horkovzdušná bavlněná tkanina	60 g/m
Filtrační vrstva II	Tavená foukaná tkanina	25 g/m
Vnitřní vrstva	Spunbond tkanina	30 g/ m
Ušní řemínek	Spandex+Nylon	Šířka 5+/- 1mm Délka: 200+ 20 mm
Nosní můstek	Polypropylen + pozinkovaný železný drát	Šířka 5+/- 1 mm Průměr: 0,5+/-0,02 mm

Klasifikace: FFP2 NR

Název značky: TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



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. Přízpůsobení 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 nelehčí, 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.

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 činnosti 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 čistícího 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 čistících 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 sejmut, musí být tyto součásti navrženy a vyrobeny tak, aby je bylo možné snadno připevnit, upravit a sejmut 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 dýchacího vzduchu při vystavení znečištěné atmosféře a/nebo atmosféře s nedostatečnou koncentrací kyslíku.

Dýchací vzduch dodávaný uživateli pomocí OOP musí být získán vhodnými prostředky, například po filtraci znečištěného vzduchu přes OOP 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 čistící 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.

Technická podmínka normy EN 149: 2001 + A1 : 2009 a dalších norem, na které odkazuje, ustanovení odpovídající směrnici (EU) 2016/425.

Splňuje požadavky normy EN 149:2001 + A1:2009				
Článek 5	<p>Klasifikace: Filtrace částic Polomaska</p> <p>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 FFP2</p> <p>Maska je klasifikována pro jednosměrné použití NR</p>			
Článek 7.4	<p>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 předvídatelným vlivům.</p> <p>podmínky použití na základě výsledků vizuální kontroly uvedených ve zkušebním protokolu.</p>			
Článek 7.5	<p>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.</p> <p>Na základě výsledků testu se masky při simulovaném nošení a teplotních podmínkách nezhroutily. Při praktických zkouškách výkonu nebyly lidskými subjekty zaznamenány žádné obtíže.</p>			
Článek 7.6	<p>Čištění a dezinfekce: Filtrační polomaska není určena k opakovanému použití. Výrobce neuvádí žádný postup čištění nebo dezinfekce.</p>			
Článek 7.7	<p>Praktický výkon:</p> <p>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</p> <p>Nedostatky hlášené během celkových vnitřních testů týkající se pohodlí. zorného pole a problémů se zapínáním.</p>			
	Posuzované prvky	Pozitivní	Negativní	Požadavky podle EN 149:2001 + A1:2009 a výsledek
	2. Pohodlí postroje na hlavu	2	0	Pozitivní výsledky od testovaných subjektů Žádné nedokonalosti
	3. Bezpečnost spojovacích prvků	2	0	
	5. Zorné pole	2	0	
Podmínky: (A.R.) Jak bylo přijato, originál				
Článek 7.8	<p>Povrchová úprava dílů: Nemají ostré hrany a neobsahují ořepky.</p>			
Článek 7.9.1	<p>Celkový únik dovnitř:</p> <p>Zkouška 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.</p> <p>Bylo oznámeno, že:</p> <p>Všech 50 výsledků měření cvičení je menších nebo rovných 11 %, hodnoty se pohybují mezi 7,23 % a 7,98 %. Aritmetický průměr všech 10 jedinců je menší nebo roven 8 %, hodnoty se pohybují mezi 7,58 % a 7,72 %.</p> <p>Podle oznámených výsledků výrobek splňuje limity pro klasifikaci FFP2.</p>			
Článek 7.9.2.	Průnik filtračního materiálu: Zkouška chloridu sodného			
	Stav	Počet vzorků	Testování chloridu sodného 95 l/min max (%)	Požadavky podle EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%
	(A.R.)	37	1,05	
	(A.R.)	38	0,95	
	(S.W.)	1	0,99	FFP2 6%
(S.W.)	2	1,01		
				Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001 + A1:2009. uvedené v bodě 7.9.2.

	(S.W.)	3	1,03	FFP3 1%	v rozsahu FFP1 a FFP2	
--	--------	---	------	---------	-----------------------	--

(M.S.T.C.)	10	0,98		třídy.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

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	1,88	FFP1 20% FFP2 6% FFP3 1%	Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001 + A1:2009. uvedené v bodě 7.9.2. v rozsahu tříd FFP1 a FFP2.
	(A.R.)	40	2,03		
	(A.R.)	41	1,93		
	(S.W.)	4	1,95		
	(S.W.)	5	1,99		
	(S.W.)	6	1,96		
	(M.S.T.C.)	13	1,97		
	(M.S.T.C.)	14	2,01		
(M.S.T.C.)	15	1,99			
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
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	Obsah CO2 inhalační vzduch nesmí překročit v průměru 1,0 % objemových
	(A.R.)	27	0,52		
(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	Výdechový ventil (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 v kondicionovaném stavu odpovídá limitům uvedeným v normě pro třídy FFP1 FFP2 a FFP3. To platí pro výsledky inhalace pro 30 l/min. 95 L/min a výdech při 160 L/min. Schváleno.				

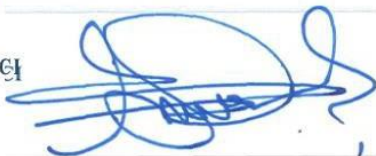




<p>Článek 7.17</p>	<p>Ucpávání: Tato zkouška se nevztahuje na polomasku s filtrem částic, která není opakovaně použitelná. (U zařízení pro jednosměrné použití je zkouška ucpání nepovinnou zkouškou. U zařízení pro opakované použití je zkouška povinná.)</p>
<p>Článek 7.18</p>	<p>Demontovatelné díly: Na výrobku nejsou žádné demontovatelné díly.</p>
<p>Článek 8</p>	<p>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.</p>
<p>Článek 9</p>	<p>Značení - Balení: Na obalu výrobku (krabici) je k dispozici potřebné označení. 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.</p> <p>Technická dokumentace pro návrh masky (výkres), která byla rovněž posouzena z hlediska požadavků na značení, výkres TRNMT-NRFM002. Označení masky uvádí, že maska bude opatřena informací o obchodní značce (TRN MedTeks) 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 notifikovaného orgánu. 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 TRNMT- NRFM002 existuje v technické dokumentaci v oddíle 6 výrobce.</p>
<p>Článek 10</p>	<p>Informace dodá výrobce: V každém z nejmenších komerčně dostupných balení výrobku jsou definovány kontroly před použitím (návod k instalaci), výstrahy a omezení použití, skladování a významy symbolů / piktogramů. Dokument s návodem k použití v technické dokumentaci v oddíle 8 shledán jako vhodný. Výrobce šachty zahrne tento dokumentovaný text informací pro uživatele do každého nejmenšího komerčně dostupného balení.</p>

PREPARED BY

Osman CAMÇI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




ZPRÁVA O TESTU

Datum zprávy:13.12.2020

Číslo zprávy: 12-2020-T0575

INFORMACE O KLIENTOVI A VZORKY

VLASTNÍK TESTU	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADRESA	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
VZOROVÝ POPIS	Skládací typ ochranné masky		
ZNAČKA - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
ZKUŠEBNÍ NORMA	EN 149:2001+A1:2009		
ČÍSLO PŘÍPADU	CE-PPE-3749		
DATUM PŘIJETÍ VZORKU	23.11.2020	DATUM ZAHÁJENÍ TESTOVÁNÍ	23.11.2020
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 opotřebení	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (jak bylo přijato)	
	Úprava teploty	10-11-12-13-14-15 (vzorek po zkoušce mechanické pevnosti)	
	Mechanická pevnost	16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (jak bylo přijato)	
		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 CERTIFICATION.

1. SHRNU TÍ ZPRÁVY

<i>TEST STANDARD</i>	<i>TESTNAME</i>	<i>VÝSLEDEK</i>	<i>HODNOCENÍ</i>
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.5 EN 13274-1 :2001	Testování celkového úniku dovnitř	Před at	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009 bod 8.11 EN 13274-7:2019	Průnik filtračního materiálu1	Před at	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.6 EN 13274-4:2001	Testování hořlavosti	Před at	Zobrazit výsledky
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.7 EN 13274-6:2001	Obsah oxidu uhličitého v inhalačním vzduchu při testování	Pas	Zobrazit výsledky
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.9 EN 13274-3:2001	Dýchací odpor při vdechování - 30 l/min	Před at	Zobrazit výsledky
	Dýchací odpor-95 l/min	Předa t	Zobrazit výsledky
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.9 EN 13274-3:2001	Výdechový odpor, průtok 160 l/min	Předa t	Zobrazit výsledky

2. VÝSLEDKY TESTŮ A HODNOCENÍ

7.4 OBALY (EN 149:2001 + A1:2009 bod 8.2)

Zkušební metoda: Bod 8.2-Vizuální kontrola

<u>POŽADAVKY</u>	<u>VÝSLEDKY</u>	<u>KOMENTÁŘ</u>
Polomasky s filtrováním částic jsou nabízeny k prodeji v plastových sáčcích, ve větších zabalené tak, abyPass která dala, že jsou chráněny před mechanickému poškození a mechanické poškození a použitím. znečištění před použitím.	Masky byly zabaleny v zapečetěných obalech. v plastových sáčcích uvnitř velké lepenkové krabice, určitou ochranou proti poškození nebo 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 l/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 nasycen na teplotu (37 + 2) °C v ústí hlavy figuríny 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 být obtěžující uživatele.	Předat	Nepředstavoval pro uživatele nebezpečí ani obtíž.
Po provedení úpravy popsané v bodě 8.3.1 nesmí u žádně 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 zhroutit.	Předat	U žádného vzorku nedošlo po kondicionování ke kolapsu.

Laboratoř B

7.6. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (EN 149:2001 + A1:2009, body 8.4, 8.5, 8.11)

<u>POŽADAVEK</u>	<u>VÝSLEDKY</u>	<u>KOMENTÁŘ</u>
Pokud je polomaska s filtrem částic určena k opakovanému použití, musí použité materiály odolávat čistícím a dezinfekčním prostředkům a postupům, které určí výrobce. S odkazem na bod 7.9.2. musí po vyčištění a dezinfekci znovu použitelná filtrační polomaska proti částicím splňovat požadavek na průnik příslušné třídy.	NEUPLAT ŇUJE 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 + A1:2009, bod 8.4)

Zkušební metoda: Popsáno v bodě 8.4

<u>POŽADAVEK</u>	<u>VÝSLEDKY</u>	<u>KOMENTÁŘ</u>
Polomaska filtrující částice se podrobí praktickým zkouškám funkčnosti. v reálných podmínkách. Tyto všeobecné zkoušky slouží ke kontrole zařízení na nedostatky, které nelze zjistit zkouškami popsány v jiných částech této normy. 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 149:2001+A1 :2009	Vyhodnocení výsledku testu Shoda / neshoda
Přiléhavost	2	0	Filtrační polomasky by neměly mít nedokonalosti související s přijetím nositelem.	Filtrování polomasek splňují požadavky normy EN 149:2001 + A1:2009. uvedené v bodě 7.7 Žádné nedokonalosti
obličejové části	2	0		
Pohodlí postroje hlavy	2	0		
Bezpečnost zapínání	2	0		
Zorné pole				

Počet vzorků: 29 (A.R), 30 (A.R)

Povrchová úprava dílů (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.2)

Zkušební metoda: Popsáno v bodě 8.2

<u>POZADAVEK</u>	<u>VÝSLEDKY</u>	<u>KOMENTÁŘ</u>
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.

7.9.1 CELKOVÝ VNITŘNÍ ÚNIK (EN 149:2001 + A1:2009, 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 FFP2 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.	7.23	7.41	7.62	7.77	7.89	7.58
2	32	A.R.	7.31	7.52	7.69	7.79	7.96	7.65
3	33	A.R.	7.33	7.54	7.72	7.85	7.94	7.67
4	34	A.R.	7.35	7.55	7.71	7.82	7.93	7.67
5	35	A.R.	7.29	7.53	7.75	7.86	7.91	7.66
6	16	T.C.	7.34	7.60	7.71	7.84	7.95	7.68
7	17	T.C.	7.33	7.57	7.69	7.81	7.97	7.67
8	18	T.C.	7.31	7.60	7.72	7.83	7.95	7.68
9	19	T.C.	7.38	7.62	7.75	7.89	7.98	7.72
10	20	T.C.	7.34	7.63	7.72	7.85	7.92	7.69
Všech 50 individuálních výsledků cvičení nepřesáhlo 11 %. Aritmetické průměry všech 10 jednotlivých nositelů nebyly vyšší než 8 %.								Průkaz (FFP2)

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

7.9.2 PENETRACE FILTRAČNÍHO MATERIÁLU (EN 149:2001 + A1:2009 bod 8.11)

Zkušební metoda: Popsáno v bodě 8.11

POŽADAVEK			VÝSLEDKY	KOMENTÁŘ
Klasifikace	Maximální průnik zkušební aerosolu		Předat	Podrobnosti viz příloha IIIA a IIIB
	NaCl test 95 l/min % max.	Test parafinového oleje 95 l/min % max.		
	FFP1	20		
	FFP2	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	0,86	FFP1 20%	Prošlo Filtreační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001+A1:2009. uvedené v bodě 7.9.2. v rozsahu první a druhé třídy ochrany (FFP1,FFP2ú)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulované opotřebení	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Mechanická pevnost + Teplotně podmíněné	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Příloha Výsledek testu HIB:

Získané výsledky testů jsou uvedeny v následujících tabulkách:

Počet Ukázka	Stav	Pronikání parafinové olejové mlhy do v souladu s normou EN 13274-7:2019 [%] Průtok	Požadavky v souladu s EN 149:2001+A1:2009	Vyhodnocení výsledku testu Shoda / neshoda	
39	Jak bylo přijato	1,88	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 %	Prošlo filtreační polomasky splňují požadavky normy EN 149:2001 +A1 :2009 uvedeno v 7.9.2 v rozsahu první a druhé třídy ochrany (FFP1, FFP2)	
40		2.03			
41		1.93			
4	Simulované nošení léčba	1.95			
5		1.99			
6		1,96			
13	Mechanická pevnost + Teplota podmíněné	1.97			
14		2.01			
15		1.99			

7.10 KOMPATIBILITA S KŮŽÍ (EN 149:2001 + A1:2009 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 + A1:2009, bod 8.6)

Zkušební metoda: Popsáno v bodě 8.6

POZADAVEK				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 zadržávat nebo nesmí zadržávat.				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+A1:2009	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 + A1:2009 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 EN 149:2001+A1:2009	Posouzení shody / neshody výsledku zkoušky
26	Jak bylo přijato	0,45	0,48	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		0,52			
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
Hlavový postroj 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 praktického testu 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

REQUIREMENT	VÝSLEDKY	KOMENTÁŘ

Zorné pole je prijateľné, pokiaľ je určené tak v praktických výkonnostných testoch.	PASS	Po praktických zkušokách výkonnosti nebyly zaznamenaný žiadne negatívne pripomínky.
---	------	---

7.15 VZDUCHOVÝ VENTIL (EN 149:2001 + A1:2009 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	KOMENTÁŘ
Polomaska filtrující částice může mít jeden nebo více výdechových ventilů, které musí správně fungovat ve všech orientacích.	NEUPLAT ŇUJE 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.	NEUPLAT ŇUJE SE	U testovaných vzorků není výdechový ventil.
Výdechový ventil (výdechové ventily), pokud je (jsou) namontován (namontovány), musí nadále správně fungovat po nepřetržitém výdechovém proudu 300 l/min po dobu 30 s.	NEUPLAT ŇUJE SE	U testovaných vzorků není výdechový ventil.
Když je pouzdro výdechového ventilu připojeno k ventilu. musí vydržet axiální tahovou sílu 10 N působící po dobu 10 s.	NEUPLAT ŇUJE 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

REQUIREMENT				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)					Posouzení shody výsledku zkoušky /		
		Průtok 30 l/min [mbar]	Požadavky podle EN 149:2001+A1:2009	Průtok 95 l/min [mbar]	Požadavky podle EN 149:2001+A1:2009				
42	Jak bylo přijato	0.50	FFP1 0,60	1.34	FFP1 2,10 FFP2	Prošel kvalifikací			
43		0.53		1,37					
44		0.49		1.37					
7	Simulovaný na sobě léčba	0.52	FFP2 0,70	1.40	2,40	FFP1. FFP2. FFP3			
8		0.50		1.39					
9		0.51		1.41					
23	Teplota podmíněné	0.49	FFP3 1.0	1.36	FFP3 3.00				
24		0,50		1.38					
25		0.49		1.37					
Výdech Odolnost									
Počet Ukázka	Stav	Průtok sazba	Tváří v tvář přímo	Tváří v tvář vertikálně nahoru	Tváří v tvář svisle dolů	Lhaní na levá	Lhaní na pravá	Požadavky v souladu s EN 149:2001+A1:2009	Hodnocení Výsledek zkoušky Neshody
42	Jak bylo	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Splnil kvalifikaci FFP1, FFP2, FFP3
43			1,71	1,71	1.72	1.75	1.78		
44			1.69	1.67	1.70	1.71	1.72		
7	Simulovaný na sobě léčba		1,63	1.68	1.69	1,70	1.75	FFP2 3.0	
8			1,68	1.70	1.73	1.74	1.78		
9			1.65	1.72	1.76	1.71	1,73		
23	Teplota podmíněné		1.60	1,64	1.68	1,70	1.72	FFP3 3.0	
24			1.58	1.65	1,63	1.69	1,73		
25			1.56	1.62	1.65	1.64	1.68		

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: 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 160L/min. Polomasky s filtrací částic bez hodnoty: 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.	NEUPLATĚNÉ	Žádná demontovatelná část.

Požadavek PassRequirement splněn.
NCRPožadavek není splněn. Další informace naleznete v části "Podrobnosti o výsledku".
NANe bylo 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.
<p>- 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.</p> <p>-Každý výsledek testu uvedený v této zprávě o testu je uveden s kódem laboratoře, která jej vydala.</p>		



UNIVERZÁLNÍ CERTIFIKACE

. ompl Photo



- Konec zprávy


UNIVERZÁLNÍ
CERTIFIKACE
L
UNIVERZÁLNÍ
CERTIFIKACE
Rtfo:11< SIO
VE 00-ETIL
T1C. Lff:l. TL
t.n.t.
Ffa,IP a lv ♦ leoy-p lU", E? at.:k, r,w.i.
Yulul "4 D.Jdulu.O...r1111i o/11T4 li L
TstefQr.: (1118 S106(th,lp: OI 11 S5 BO 0 1
VA119III W..1