

Certifikát EÚ o typovej skúške

Certifikát NIE : 188-21-01
Dátum certifikácie / Dátum platnosti certifikátu : 17.03.2021 - 17..03.2026
Obdobie platnosti dokumentu : 5 rokov
Názov a adresa spoločnosti : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SİRKETİ
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Názov produktu / Modely : M001
Smernica : NARIADENIE 2016/425
Modul / kategória : MODUL B / KATEGÓRIA III
Testovacia správa č. : MNA M-2021-00273
Typ výrobku:
-EN 149:2001 + A1:2009 - Ochranné prostriedky dýchacích orgánov - Filtračné
polomasky na ochranu proti časticiam

Informácie o materiáli výrobku: M001 sú vyrábané s použitím tkaniny, elastického pásika, nosovej spony, filtračnej vrstvy.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



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

PRÍLOHY (188-21-01)

Certifikácia výrobku OOP na úrovni kategórie III, modulu C2 alebo D je sprevádzaná použitím jednej z metód posudzovania zhody spolu s EÚ skúškou typu (modul B).

Model : M001

ŠPECIFIKÁCIA PPE	ÚROVNE TRVALEJ VÝKONNOSTI
Klasifikácia	FFP2
Opätovné použitie / použitie na jednu zmenu	NR

OOP vyrobený ako jeden kus na mieru pre jednotlivca, všetky potrebné pokyny na výrobu takéhoto OOP na základe schváleného základného modelu:

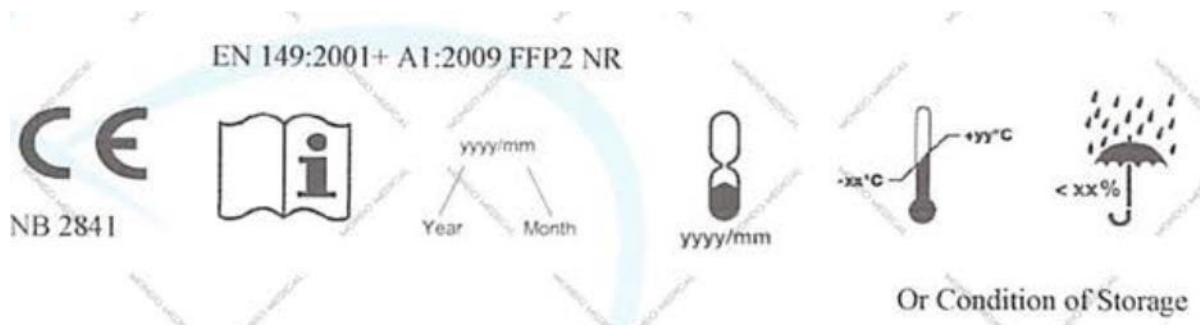
OZNAČENIE VÝROBCU:

MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTÉD SIRKETI PPE TYPE:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Ochranné prostriedky dýchacích orgánov - Filtračné polomasky na ochranu proti časticiam

MODEL: M001

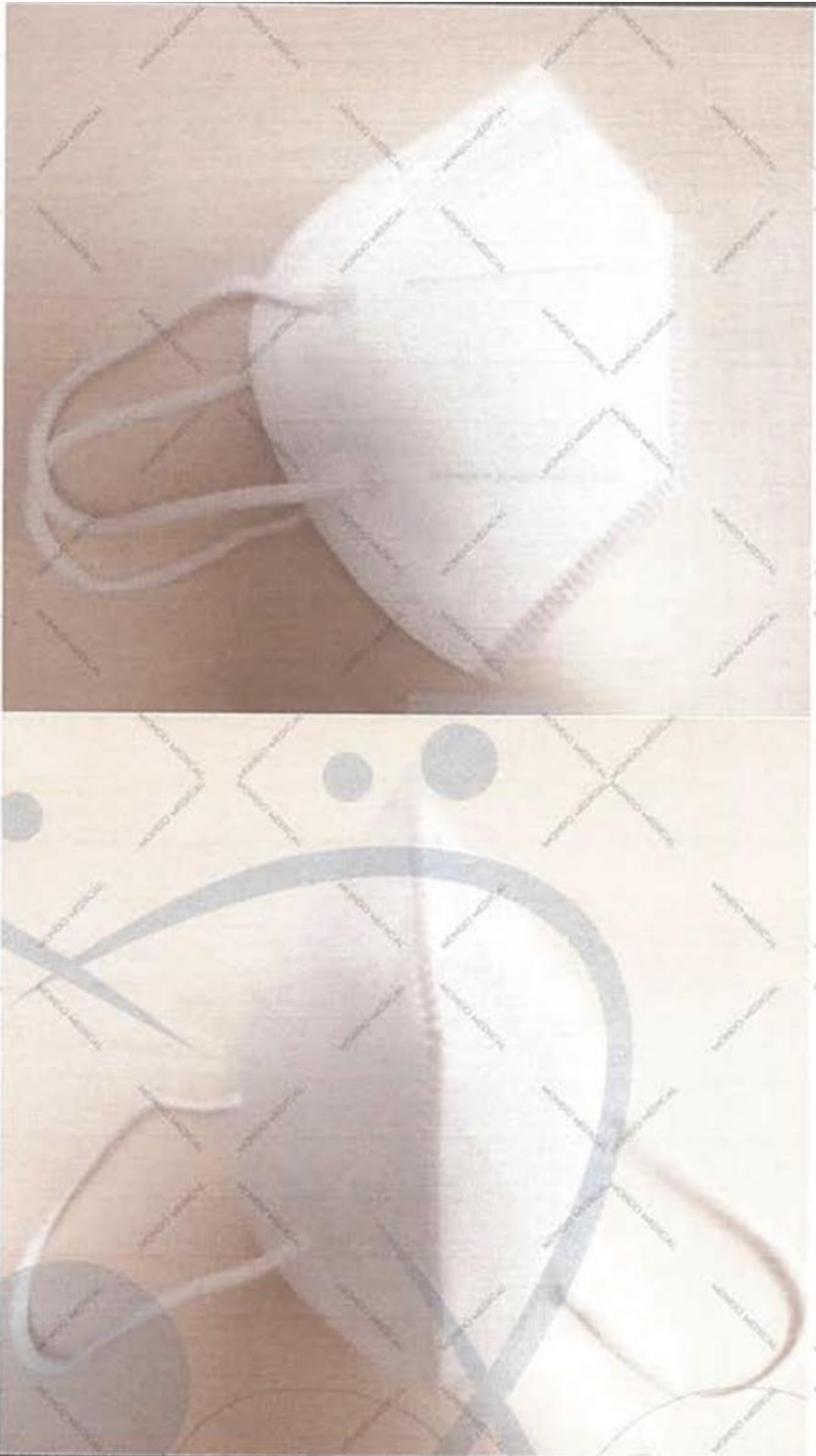
PIKTOGRAM A ÚROVNE VÝKONU:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI vyhlasuje, že uvedený výrobok spĺňa požiadavky smernice podľa smernice EÚ 2016/425, bezpečnosť výrobku je pokrytá podmienkami a použitím uvedenými v tomto certifikáte a v technickej dokumentácii.

PRÍLOHY (188-21-01)

OBRÁZKY PRODUKTOV



PRÍLOHY (188-21-01)



M001

DOKUMENTY V TECHNICKEJ DOKUMENTÁCII

- Základné požiadavky na zdravotnú bezpečnosť
- Hodnotenie rizík
- Testovacie správy
- Technická správa

SPRÁVA O TECHNICKOM HODNOTENÍ (188-21-01)

Číslo správy : 188-21-01
Dátum správy : 17.03.2021
Číslo žiadosti : 188-21-01

1. INFORMÁCIE O SPOLOČNOSTI:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Mail: info@mondomedical.eu

2. INFORMÁCIE O PPE

Jednorazová a nesterilná polomaska z filtračného materiálu na častice.

3. PREDBEŽNÁ IDENTIFIKÁCIA TYPU

EN 149:2001+A1:2009 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov - Filtračné polomasky na ochranu proti časticiam - Požiadavky, skúšanie, označovanie

4. OBRÁZKY OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOV





M001

5. ROZMERY PPE:

Zistilo sa, že model M001 sa vyrába s použitím štandardných veľkostí.

6. INFORMÁCIE O MATERIÁLI VÝROBKU PPE:

Výrobok je vyrobený z elastického popruhu, netkanej textílie na vonkajšej a vnútornej vrstve a filtračného materiálu na strednej vrstve.

7. ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A OCHRANU ZDRAVIA

- Vizualna kontrola bola vykonaná podľa normy EN 149:2001 +A1:2009 z hľadiska ergonómie.
- Úrovne a stupne ochrany definuje výrobca.
- Vhodné konštrukčné materiály sa určili vizuálnou kontrolou podľa normy EN 149:2001 +A1:2009.

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

TESTY	PARAMETER	PERMORMANCE ÚROVNE	VÝSLEDKY	ÚROVNE TRVALEJ VÝKONNOSTI	HODNOTENIE
		FFP1 FFP2 FFP3			
Časť 7.3 Vizuálna kontrola	Musí obsahovať aj označenie a informácie poskytnuté výrobcom		Vhodné	-	PASS
Časť 7.4 Balenie	Polomasky s filtrom častíc sa ponúkajú na predaj zabalené tak, aby boli chránené pred mechanickým poškodením a kontamináciou pred použitím,		Vhodné	-	PASS
Časť 7.5 Materiál	Ak sú splnené podmienky podľa bodov 8.3.1 a 8.3.2, polomaska filtra častíc sa nesmie zruťiť.		Vhodné	-	PASS
Časť 7.6 Čistenie a dezinfekcia	Po vyčistení a vydezinfikovaní musí polomaska na opakované použitie s filtrom častíc spĺňať požiadavky na prienik príslušnej triedy.		Neuplatňuje sa	-	Neuplatňuje sa
Časť 7.7 Praktický výkon	Testovaný subjekt by nemal uviesť žiadne negatívne pripomienky týkajúce sa ktoréhokoľvek z hodnotených kritérií.		Vhodné	-	PASS

Časť 7.8 Povrchová úprava dielov	Časti pomôcky, ktoré môžu prísť do kontaktu s používateľom, nesmú mať ostré hrany alebo otrepy.	Vhodné	-	PASS
Zakázané Azo Farbivá	< 30 mg/kg	< 5 mg/kg	< 30 mg/kg	PASS

TESTY	PARAMETER	VÝKON ÚROVNE			VÝSLEDKY	ÚROVNE VÝKONU	HODNOTENIE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Časť 7.9.1 Celkový únik dovnútra	Najmenej 46 z 50 individuálnych cvičení výsledky	<25	<11	<5	Pozri nasledujúcu tabuľku	FFP2	PASS
	Najmenej 8 z 10 jednotlivých nositeľov aritmetické prostriedky	<22	<8	<2	Pozri nasledujúcu tabuľku	FFP2	PASS

Celkový únik dovnútra (%)						
	Cvičenie 1	Cvičenie 2	Cvičenie 3	Cvičenie 4	Cvičenie 5	Priemer
Predmet 1 (v stave, v akom bol prijatý)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Predmet 2 (v stave, v akom bol prijatý)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Predmet 3 (v stave, v akom bol prijatý)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Predmet 4 (v stave, v akom bol prijatý)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Predmet 5 (v stave, v akom bol prijatý)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Subjekt 6 (po úprave teploty)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Subjekt 7 (po úprave teploty)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Subjekt 8 (po úprave teploty)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Subjekt 9 (po úprave teploty)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Subjekt 10 (po úprave teploty)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Rozmery tváre subjektu

Predmet	Dĺžka tváre (mm)	Šírka tváre (mm)	Hĺbka tváre (mm)	Šírka úst (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTY	PARAMETER	VÝKON ÚROVNE			VÝSLEDKY	ÚROVNE VÝKONU	HODNOTENIE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Časť 7.9.2 Penetrácia filtra materiálu	Chlorid sodný, 95 L/min %, max.	% 20	% 6	% 1	Pozri nasledujúcu tabuľku	FFP2	PASS
	Parafínový olej, 95 l/min %, max.	% 20	% 6	% 1	Pozri nasledujúcu tabuľku	FFP2	PASS

Prenikanie filtračného materiálu	Chlorid sodný (%)	Parafínový olej (%)
Tak, ako bolo prijaté	3,5	3,7
Tak, ako bolo prijaté	3,6	3,7
Tak, ako bolo prijaté	3,7	3,8
Po simulovanom nosení	3,7	3,9
Po simulovanom nosení	3,8	3,8
Po simulovanom nosení	3,9	4,0
Mechanická pevnosť a teplotná kondícia	5,1	5,4
Mechanická pevnosť a teplotná kondícia	5,0	5,2
Mechanická pevnosť a teplotná kondícia	5,0	5,2

TESTY	PARAMETER	VÝKON ÚROVNE			VÝSLEDKY	ÚROVNE VÝKONU	HODNOTENIE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Časť 7.10 Kompatibilita s pokožkou	Nie je známe, že by materiály mohli spôsobiť podráždenie alebo iný nepriaznivý účinok na zdravie.				Vhodné	-	PASS
Časť 7.11 Horľavosť	Maska nesmie horieť alebo nesmie pokračovať v horení dlhšie ako 5 s				Plameň nie je vidieť	-	PASS
Časť 7.12 Obsah oxidu uhličitého inhalačný vzduch	Neprekročí v priemere 1 %				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Časť 7.13 Postroj na hlavu	Dá sa ľahko obliecť a vyzliecť				Vhodné	-	PASS
Časť 7.14 Zorné pole	Zorné pole musí byť prijateľné pri praktickej skúške výkonu.				Vhodné	-	PASS
Časť 7.15 Výdychový ventil(y)	Musí vydržať axiálnu ťahovú silu 10 N pôsobiacu počas 10 s. Ak je namontovaný, musí naďalej správne fungovať po nepretržitom výdychovom prúde 300 L/min počas 30 s.				Neuplatňuj e sa	-	Neuplatňuje sa
Časť 7.16 Dýchací odpor	Inhalácia 30 l/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Pozrite si tabuľku nižšie	FFP2	PASS
	Inhalácia 95 l/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Pozri nasledujúcu tabuľku	FFP2	PASS
	Inhalácia 160 l/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Pozrite si tabuľku nižšie	FFP2	PASS

Dýchací odpor (mbar)	Inhalácia 30 l/min	Inhalácia 95 l/min
Tak, ako bolo prijaté	0,6	2,1
Tak, ako bolo prijaté	0,5	2,0
Tak, ako bolo prijaté	0,6	2,0
Po úprave teploty	0,6	2,1
Po úprave teploty	0,6	2,0
Po úprave teploty	0,5	2,0
Po simulovanom nosení	0,5	2,0
Po simulovanom nosení	0,6	2,0
Po simulovanom nosení	0,5	2,0

Dýchací odpor 160 l/min (mbar)	Priamo pred seba	Smerom na výšku smerom nahor	Smerom na výšku smerom nadol	Leží na ľavej strane strana	Ležanie na pravej strane
Tak, ako bolo prijaté	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Tak, ako bolo prijaté	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Tak, ako bolo prijaté	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Po úprave teploty	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Po úprave teploty	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po úprave teploty	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po simulovanom nosení	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po simulovanom nosení	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Po simulovanom nosení	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTY	PARAMETER	VÝKON ÚROVNE			VÝSLEDKY	ÚROVNE VÝKONU	HODNOTENIE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Časť 7.17 Upchávanie	Po upchatí nesmie inhalačný odpor prekročiť (s ventilom)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Neuplatňuje sa	-	Neuplatňuje sa
	Výdychový odpor nesmie prekročiť 3 mbar pri nepretržitom prietoku 160 l/min (s ventilom)				Neuplatňuje sa	-	Neuplatňuje sa
	Po upchatí nesmie vdychový a výdychový odpor prekročiť. (bez ventilu)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Neuplatňuje sa	-	Neuplatňuje sa
Časť 7.18 Demontovateľné časti	Všetky demontovateľné časti (ak sú namontované) sa musia dať ľahko pripojiť a zabezpečiť, ak je to možné, ručne.				Neuplatňuje sa	-	Neuplatňuje sa

9. ROZHODNUTIE

Analýza a skúšky Osobné ochranné prostriedky s kódom M001; Hodnotia sa normy na ochranu dýchacích ciest EN 149:2001 + A1:2009 - Filtrované polomasky na ochranu proti časticiam - Vlastnosti, experimenty a označovanie. Odporúča sa, aby sa na základe technických hodnotení certifikovali na uvedených úrovniach výkonu.

10. PRÍLOHY

- Základné požiadavky na zdravotnú bezpečnosť
- Hodnotenie rizík
- Testovacie správy
- Pokyny pre používateľa

OVLÁDAČ : VOLKAN AKIN
ZNAČKA :
DÁTUM : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Číslo notifikovaného orgánu. 2841

