

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	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.)
Article 7.18	Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.
Article 8	Testing: All tests conducted according to Clause 8 of this standard is available in the test report and are evaluated in this report for qualification and classification of the mask.
Article 9	Marking – Packaging: Necessary markings are available on the product package (box). The name and trademark of the manufacturer is clearly visible. The type of the mask and the classification including the status of re-usability, the reference to EN 149:2001 +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. 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.
Article 10	Information to be supplied by the manufacturer: In each of the smallest commercially available packaging of the product; implementation (installation instructions) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols / pictograms are defined. User instruction document in the technical file Section 8 found to be appropriate. The manufacturer shaft include this documented user information text in every smallest commercially available package.

PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZ/
Director



UNIVERSAL 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 Head harness comfort Security of fastenings Field of vision	2 2 2 2	0 0 0 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

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 -

UNIVERZÁLNE CERTIFIKÁT

NB 2163

CERTIFIKÁT EÚ O TYPOVEJ SKÚŠKE

Číslo osvedčenia: 2163-PPE-1795

Ochranné prostriedky dýchacích orgánov, filtračné polomasky na ochranu pred časticami vyrobenými

TRN MODA TEXTÍL SAN. VE TÍC. LTD. ŞTİ.

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

sú testované a hodnotené podľa

EN 149:2001 + A1:2009 Ochranné prostriedky dýchacích ciest -
Filtrovanie

Polomasky na ochranu pred časticami - požiadavky,
testovanie, označovanie

Na základe vykonanej typovej skúšky s vyhodnotením skúšobných protokolov, technickej dokumentácie podľa nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch (EÚ) 2016/425, príloha 5, sa schvaľuje, že výrobok spĺňa požiadavky nariadenia.

Definícia produktu

Polomaska na jednorazové použitie s filtrovaním častíc na ochranu pred pevnými a kvapalnými aerosólmi, je skladacia, 4-vrstvová, bez ventilu, ušných pásov a nastaviteľnej nosovej tyče.

Názov značky: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Klasifikácia: FFP2 NR

V tomto prípade môže výrobca používať číslo notifikovaného orgánu (2163) a na modely výrobkov kategórie III uvedené vyššie môže umiestniť označenie CE, ako je uvedené nižšie, s;

-Vydanie príslušného EÚ vyhlásenia o zhode podľa predpisov o **osobnej ochrane**

Zariadenia Nariadenie (EÚ) 2016/425 Príloha 9.

-príbežné úspešné plnenie požiadaviek stanovených v **nariadení o osobných ochranných prostriedkoch (EÚ) 2016/425** a harmonizovaných normách, zabezpečené posúdením na základe **prílohy 7 (modul C2) alebo prílohy 8 (modul D)** nariadenia najneskôr do 1 roka od začiatku sériovej výroby

Toto osvedčenie sa pôvodne vydáva **16.12.2020** a bude platné 5 rokov, ak nedôjde k zmene príslušnej harmonizovanej normy, ktorá má vplyv na základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.



Suat KACMAZ
UNIVERZÁLNE
OSVEDČENIE
Riaditeľ

SPRÁVA O TECHNICKOM POSÚDENÍ

DÁTUM SPRÁVY / Č.: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Výrobca: 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 pre vyššie uvedeného výrobcu vypracovaný podľa výsledkov skúšok získaných od spoločnosti Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. zo dňa 13.12.2020 so sériovým číslom 12-2020-T0575 na základe normy EN 149: 2001 + A1 : 2009 a technickej dokumentácie zo dňa 25. októbra 2020 (revízia 00), ktorú poskytol výrobca.

Technická dokumentácia výrobcu a hodnotenie rizík vzhľadom na základné požiadavky na bezpečnosť zdravia a skúšobný protokol sa posúdili z hľadiska ich vzťahu k základným požiadavkám nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch a zistilo sa, že sú primerané.

Táto správa je prílohou a neoddeliteľnou súčasťou osvedčenia o typovej skúške EÚ vydaného výrobcovi. Výsledky skúšok a vydaný certifikát patria len k testovanému modelu. Technická správa pozostáva celkovo zo 6 strán.

Popis produktu: Jednorazová polomaska na filtrovanie častíc na ochranu pred pevnými a kvapalnými aerosólmi, je skladacia, 4-vrstvová, bez ventilu, ušných pásov a nastaviteľnej nosovej tyče.

Komponent a materiály:

Komponent	Materiál	Trieda
Vonkajšia vrstva	Tkanina Spunbond	50 g/m ²
Vrstva filtra I	Teplovzdušná bavlnená tkanina	60 g/m
Vrstva filtra II	Tavená fúkaná tkanina	25 g/m
Vnútoraná vrstva	Tkanina Spunbond	30 g/ m
Ušný remienok	Spandex+Nylon	Šírka 5+/- 1mm Dĺžka: 200+ 20 mm
Nosový mostík	Polypropylén + pozinkovaný železný drôt	Šírka 5+/- 1 mm Priemer: 0,5+/-0,02 mm

Klasifikácia: FFP2 NR

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



ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ VYPLÝVAJÚCE Z NARIADENIA EURÓPSKEJ ÚNIE EÚ 2016/425

1.1. Zásady navrhovania

1.1.1. Ergonómia

Osobné ochranné prostriedky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby v predvídateľných podmienkach používania, na ktoré sú určené, mohol používateľ normálne vykonávať činnosť súvisiacu s rizikom a zároveň požívať primeranú ochranu na najvyššej možnej úrovni.

1.1.2. Úrovně a triedy ochrany

1.1.2.1. Najvyššia možná úroveň ochrany

Optimálna úroveň ochrany, ktorú treba zohľadniť pri návrhu, je úroveň, pri ktorej prekročení by obmedzenia vyplývajúce z nosenia OOP zabránili ich účinnému používaniu počas obdobia vystavenia riziku alebo bežného výkonu činnosti.

1.1.2.2. Triedy ochrany zodpovedajúce rôznym úrovňam rizika

Ak sú rôzne predvídateľné podmienky používania také, že možno rozlíšiť niekoľko úrovní toho istého rizika, musia sa pri návrhu OOP zohľadniť príslušné triedy ochrany.

1.2. Neškodnosť OOP

1.2.1. Neprítomnosť rizík a iných prirodzených nepríjemných faktorov

Osobné ochranné prostriedky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby vylúčili riziká a iné nepríjemné faktory za predvídateľných podmienok používania.

1211. Vhodné základné materiály

Materiály, z ktorých je OOP vyrobený, vrátane všetkých možných produktov ich rozkladu, nesmú mať nepriaznivý vplyv na zdravie alebo bezpečnosť používateľov.

1212. Uspokojivý stav povrchu všetkých častí OOP, ktoré prichádzajú do kontaktu s používateľom

Všetky časti OOP, ktoré sú v kontakte s používateľom alebo môžu prísť do kontaktu s používateľom, keď má OOP na sebe, musia byť bez drsných povrchov, ostrých hrán, ostrých hrotov a podobne, ktoré by mohli spôsobiť nadmerné podráždenie alebo poranenie.

1213. Maximálna prípustná prekážka pre používateľa

Akékoľvek prekážky spôsobené OOP pri pohyboch, ktoré sa majú vykonať, pri zaujatí polohy a pri zmyslovom vnímaní sa musia minimalizovať; OOP nesmú spôsobovať pohyby, ktoré ohrozujú používateľa alebo iné osoby.

1.3. Komfort a účinnosť

1.3.1. Prispôbenie OOP morfológii používateľa

Osobné ochranné prostriedky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby umožňovali ich správne umiestnenie na používateľa a aby zostali na svojom mieste počas predvídateľného obdobia používania, pričom sa zohľadnia faktory okolia, činnosti, ktoré sa majú vykonávať, a polohy, ktoré sa majú zaujať. Na tento účel musí byť možné prispôbiť OOP morfológii používateľa všetkými vhodnými prostriedkami, ako sú primerané systémy nastavenia a upevnenia alebo poskytnutie primeraného rozsahu veľkostí.

1.3.2. Lahkosť a pevnosť konštrukcie

Osobné ochranné prostriedky musia byť čo najľahšie bez toho, aby to malo vplyv na pevnosť a účinnosť konštrukcie.

Okrem špecifických dodatočných požiadaviek, ktoré musia spĺňať, aby poskytovali primeranú ochranu pred príslušnými rizikami (pozri bod 3), musia byť OOP schopné odolávať účinkom okolitých javov, ktoré sú im vlastné za predvídateľných podmienok používania

1.4. Informácie poskytnuté výrobcom

Poznámky, ktoré musia byť vypracované prvým a dodané pri uvedení OOP na trh, musia obsahovať všetky relevantné informácie o:

- a) Okrem mena a adresy výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu so sídlom v Spoločenstve
 - b) Skladovanie, používanie, čistenie, údržba, servis a dezinfekcia. Čistenie, údržba alebo dezinfekčná ochrana odporúčaná výrobcami nesmie mať pri použití v súlade s príslušnými pokynmi žiadny nepriaznivý vplyv na OOP alebo používateľov;
 - c) Výkonnosť zaznamenaná počas technických skúšok na kontrolu úrovni alebo tried ochrany poskytovaných daným OOP;
 - d) Vhodné príslušenstvo OOP a vlastnosti vhodných náhradných dielov;
 - e) Triedy ochrany zodpovedajúce rôznym úrovňam rizika a zodpovedajúce limity použitia;
 - f) Lehota zastarania alebo obdobie zastarávania OOP alebo niektorých jeho zložiek;
 - g) Typ obalu vhodný na prepravu;
 - h) Význam všetkých označení (pozri bod 2.12)
 - i) V prípade potreby sa odkazy na smernice uplatňujú v súlade s článkom 5 ods. 6 písm. b);
 - j) Názov, adresa a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý sa zúčastnil na fáze návrhu OOP
- Tieto poznámky, ktoré musia byť presné a zrozumiteľné, musia byť uvedené aspoň v úradnom jazyku (jazykoch) členského štátu určenia



2. DODATOČNÉ POŽIADAVKY SPOLOČNÉ PRE VIACERÉ TRIEDY ALEBO TYPY PPE

2.1. Osobné ochranné prostriedky obsahujúce systémy nastavenia

Ak osobné ochranné prostriedky obsahujú systémy nastavenia, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa po nastavení v predvídateľných podmienkach používania neúmyselne nerozpojili.

2.3. Osobné ochranné prostriedky na tvár, oči a dýchacie cesty

Akékoľvek obmedzenie tváre, očí, zorného poľa alebo dýchacieho systému používateľa osobným ochranným prostriedkom sa musí minimalizovať. Obrazovky pre tieto typy OOP musia mať taký stupeň optickej neutrality, ktorý je zlučiteľný so stupňom presnosti a trvaním činností používateľa.

Ak je to potrebné, takéto OOP musia byť ošetrené alebo vybavené prostriedkami na zabránenie zahmlievaniu.

Modely OOP určené pre používateľov, ktorí potrebujú korekciu zraku, musia byť kompatibilné s nosením okuliarov alebo kontaktných šošoviek.

2.4. Osobné ochranné prostriedky podliehajúce starnutiu

Ak je známe, že konštrukčné vlastnosti nových OOP môžu byť významne ovplyvnené starnutím, musí byť mesiac a rok výroby a/alebo, ak je to možné, mesiac a rok zastarania nezmazateľne a jednoznačne vyznačený na každom výrobku OOP uvedenom na trh a na jeho obale.

Ak sa výrobca nemôže zaviazat', pokiaľ ide o životnosť OOP, jeho pokyny musia poskytovať všetky informácie potrebné na to, aby kupujúci alebo používateľ mohol stanoviť primeraný mesiac a rok zastarania, pričom sa zohľadní úroveň kvality modelu a účinné podmienky skladovania, používania, čistenia, údržby a servisu.

Ak je pravdepodobné, že výrazné a rýchle zhoršenie výkonu OOP je spôsobené starnutím v dôsledku pravidelného používania čistiaceho procesu odporúčaného výrobcom, musí výrobca, ak je to možné, umiestniť na každý kus OOP uvedený na trh označenie, v ktorom uvedie maximálny počet čistiacich operácií, ktoré sa môžu vykonať pred tým, ako sa zariadenie musí skontrolovať alebo vyradiť. Ak takéto označenie nie je umiestnené, výrobca musí túto informáciu uviesť vo svojich pokynoch.

2.6. Osobné ochranné prostriedky na použitie v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu

Osobné ochranné prostriedky určené na použitie v potenciálne výbušnom prostredí musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby nemohli byť zdrojom elektrického, elektrostatického alebo nárazového oblúka alebo iskry, ktoré by mohli spôsobiť vznietenie výbušnej zmesi.

2.8. Osobné ochranné prostriedky na zásah vo veľmi nebezpečných situáciách

Návod dodávaný výrobcom s OOP na zásah vo veľmi nebezpečných situáciách musí obsahovať najmä údaje určené pre kompetentné, vyškolené osoby, ktoré sú kvalifikované na ich výklad a zabezpečenie ich použitia používateľom.

V pokynoch musí byť opísaný aj postup, ktorý sa má prijať na overenie, či je OOP správne nastavený a funkčný, keď ho používateľ nosí. Ak OOP obsahuje alarm, ktorý sa aktivuje pri absencii bežne poskytovanej úrovne ochrany, musí byť alarm navrhnutý a umiestnený tak, aby ho používateľ mohol vnímať v predvídateľných podmienkach používania.

2.9. Osobné ochranné prostriedky s komponentmi, ktoré môže používateľ nastaviť alebo odstrániť

Ak OOP obsahuje komponenty, ktoré môže používateľ pripevniť, nastaviť alebo odstrániť na účely výmeny, musia byť tieto komponenty navrhnuté a vyrobené tak, aby sa dali ľahko pripevniť, nastaviť a odstrániť bez použitia nástrojov.

2.12. Osobné ochranné prostriedky s jednou alebo viacerými identifikačnými alebo rozpoznávacími značkami priamo alebo nepriamo súvisiacimi so zdravím a bezpečnosťou

Identifikačné alebo rozpoznávacie značky priamo alebo nepriamo súvisiace so zdravím a bezpečnosťou, ktoré sú umiestnené na týchto typoch alebo triedach, musia mať prednostne podobu harmonizovaných piktogramov alebo ideogramov a musia zostať dokonale čitateľné počas celej predvídateľnej životnosti OOP. Okrem toho musia byť tieto značky úplné, presné a zrozumiteľné, aby sa zabránilo akémukoľvek nesprávnemu výkladu: najmä ak takéto značky obsahujú slová alebo vety, musia byť uvedené v úradnom jazyku (jazykoch) členského štátu, v ktorom sa má zariadenie používať.

Ak je OOP (alebo jeho súčasť) príliš malý na to, aby sa naň dala umiestniť časť potrebného označenia, príslušné informácie sa musia uviesť na obale a v poznámkach výrobcu.

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY ŠPECIFICKÉ PRE KONKRÉTNE RIZIKÁ

3.10.1. Ochrana dýchacích ciest

Osobné ochranné prostriedky určené na ochranu dýchacieho systému musia umožňovať dodávanie dýchateľného vzduchu používateľovi pri vystavení znečistenej atmosfére a/alebo atmosfére s nedostatočnou koncentráciou kyslíka.

Dýchateľný vzduch dodávaný používateľovi prostredníctvom OOP musí byť získaný vhodnými prostriedkami, napríklad po filtrácii znečisteného vzduchu cez OOP alebo dodávkou z externého neznečisteného zdroja.

Materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP musia byť vybrané alebo navrhnuté a zabudované tak, aby zabezpečovali primerané dýchanie a hygienu dýchania používateľa počas príslušného obdobia nosenia za predvídateľných podmienok používania.

Tesnosť tvárového krytu a pokles tlaku pri vdychu a v prípade filtračných zariadení čistiacia kapacita musia udržiavať prienik kontaminantov zo znečistenej atmosféry na dostatočne nízkej úrovni, aby nebolo ohrozené zdravie alebo hygiena používateľa.

Na OOP musia byť uvedené podrobnosti o špecifických vlastnostiach zariadenia, ktoré v spojení s návodom na použitie umožnia vyškolenému a kvalifikovanému používateľovi správne používať OOP.

V prípade filtračných zariadení musí byť v pokynoch výrobcu uvedený aj časový limit pre skladovanie nových originálne balenie.

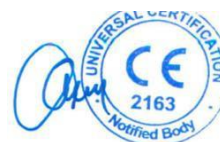
Technická štandarda EN 149: 2001 + A1 : 2009 a ďalšie normy, na ktoré odkazuje, ustanovenia zodpovedajúce smernici (EÚ) 2016/425

V súlade s požiadavkami normy EN 149:2001 + A1:2009				
Článo k 5	Klasifikácia: Polomaska na filtrovanie častíc Maska, ktorá je predmetom hodnotenia na základe výsledkov skúšok a technickej dokumentácie poskytnutej výrobcom, je klasifikovaná ako: Filtračná účinnosť a maximálny celkový únik dovnútra - klasifikované ako FFP2 Maska je klasifikovaná na jednozmenné použitie NR			
Článo k 7.4	Balenie: Filtračné polomasky sú balené tak, aby boli pred použitím chránené pred znečistením a v kartónových škatuliach, aby sa zabránilo mechanickému poškodeniu. Konštrukcia obalu a výrobku sa považuje za odolnú voči predvídateľným podmienky používania na základe výsledkov vizuálnej kontroly uvedených v protokole o skúške.			
Článo k 7.5	Materiál: Materiály použité v polomaskách na filtrovanie častíc, podľa výsledkov simulovaného nosenia a teplotnej úpravy; Rozumie sa, že vydrží manipuláciu a nosenie počas obdobia, na ktoré je polomaska na filtrovanie častíc určená, že došlo k mechanickému poškodeniu tvárovej časti alebo popruhov, že akýkoľvek materiál z filtračného média sa uvoľňuje prúdením vzduchu cez filter nepredstavuje pre používateľa nebezpečenstvo alebo obťažovanie. Výrobca vyhlasuje, že materiály použité pri výrobe masky nemajú nepriaznivý vplyv na zdravie a bezpečnosť používateľov. Na základe výsledkov testu sa masky pri simulovanom nosení a teplotných podmienkach nezhroutili. Počas praktických skúšok výkonnosti ľudské subjekty nezaznamenali žiadne neprijemnosti.			
Článok 7.6	Čistenie a dezinfekcia: Polomaska s filtrovaním častíc nie je určená na opakované použitie. Výrobca neposkytuje žiadny postup čistenia alebo dezinfekcie.			
Článo k 7.7	Praktický výkon: V správe o skúške sa uvádza, že ľudské subjekty nemali žiadne ťažkosti pri vykonávaní cvičení, keď mali na sebe masky so vzorkami, pri skúške chôdze alebo pri skúškach simulácie práce. Nositelia neoznámili žiadne zlyhanie v súvislosti s pohodlím hlavových popruhov / remienkov / ušných slučiek. bezpečnosťou zapínania a zorným poľom. Taktiež neboli zistené žiadne nedostatky hlásené počas celkových vnútorných testov týkajúce sa pohodlia, zorného poľa a problémov so zapínaním.			
	Posudzované prvky	Positívne	Negatívne	Požiadavky v súlade s EN 149:2001 + A1:2009 a výsledkom
	2. Pohodlie postroja hlavy	2	0	Positívne výsledky od testovaných subjektov Žiadne nedokonalosti
	3. Bezpečnosť spojovacích prvkov	2	0	
	5. Zorné pole	2	0	
Podmienky: (A.R.) Ako bolo prijaté, pôvodné				
Článok 7.8	Povrchová úprava dielov: nemajú ostré hrany a neobsahujú otrepy.			
Článo k 7.9.1	Celkový únik dovnútra: Skúšku celkového vnútorného úniku vykonáva 10 osôb v aerosólovej komore s chodiacou páskou. a vzorky sa odoberajú počas vykonávania cvičení definovaných v norme. Vzorky použité pri skúške sa podrobia kondicionovaniu požadovanému v norme ako teplotné kondicionovanie a tak, ako boli prijaté. Uvádzajú sa aj rozmery tváre subjektov. Podrobnosti o meraniach pre každý subjekt a pre každé cvičenie sú k dispozícii v správe o skúške pneumatík. Bolo oznámené, že: Všetkých 50 výsledkov meraní cvičení je menších alebo rovných 11 %, hodnoty sa pohybujú v rozmedzí od 7,23 % do 7,98 %. Aritmetický priemer všetkých 10 jednotlivcov je menší alebo rovný 8 %, hodnoty sa pohybujú v rozmedzí od 7,58 % do 7,72 %.			
Článo k	Podľa oznámených výsledkov výrobok spĺňa limity pre klasifikáciu FFP2.			
	Prenikanie filtračného materiálu: Testovanie chloridu sodného			
	Stav	Počet vzoriek	Testovanie chloridu sodného 95 l/min max (%)	Požiadavky v súlade s normou EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%
	(A.R.)	37	1,05	
(A.R.)	38	0,95		
Výsledky				
Filtračné polomasky spĺňajú požiadavky normy EN 149:2001 +				

7.9.2.	(S.W.)	1	0,99	FFP2 6%	A1:2009 uvedené v bode 7.9.2. v rozsahu FFP1 a FFP2
	(S.W.)	2	1,01		
	(S.W.)	3	1,03	FFP3 1%	

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

Kondičná príprava: (M.S) Mechanická pevnosť
(T.C.) Temperature conditioning
(A.R.) As received, original
(S.W.) Simulované ošetrenie pri nosení



Článo k 7.9.2	Prenikanie filtračného materiálu: Testovanie parafrínového oleja				
	Stav	Počet vzoriek	Parafrínový olej Testovanie 95 l/min max (%)	Požiadavky v súlade s normou EN 149: 2001 +A1:2009	Výsledky
	(A.R.)	39	1,88	FFP1 20% FFP2 6% FFP3 1%	Filtračné polomasky spĺňajú požiadavky normy EN 149:2001 + A1:2009 uvedené v bode 7.9.2. v rozsahu tried 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			
Kondicionovanie: (M.S.) Mechanická pevnosť (T.C.) Teplotné kondicionovanie (A.R.) V pôvodnom znení (S.W.) Simulované ošetrenie pri nosení					
Článo k 7.10	Kompatibilita s pokožkou: V správe o praktickom výkone nebola uvedená pravdepodobnosť, že by materiály masky pri kontakte s pokožkou spôsobili podráždenie alebo iný nepriaznivý účinok na zdravie.				
Článo k 7.11	Horľavosť				
	Stav	Počet vzoriek	Vizuálna kontrola	Požiadavky v súlade s normou EN 149: 2001 +A1:2009	Výsledok
	(A.R.)	45	Horí 0,0 s	Filtračná polomaska nesmie horieť alebo nesmie pokračovať v horení dlhšie ako 5 s po odstránení z plameňa	Prešiel Filtračné polomasky spĺňajú požiadavky normy
	(A.R.)	46	Horí 0,0 s		
	(T.C.)	21	Horí 0,0 s		
(T.C.)	22	Horí 0,1 s			
Podmienky: (A.R.) Tak, ako bolo doručené, pôvodné (T.C.) Úprava teploty					
Článo k 7.12	Obsah oxidu uhličitého v inhalačnom vzduchu:				
	Stav	Počet vzoriek	Obsah CO2 v inhalačnom vzduchu (%) v objemových percentách	Priemerný obsah CO2 vo vdychovanom vzduchu	Požiadavky v súlade s normou EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	Obsah CO2 vdychovaný vzduch nesmie prekročiť v priemere 1,0 % objemu
	(A.R.)	27	0,52		
(A.R.)	28	0,47			
Podmienky: (A.R.) Tak, ako boli doručené, pôvodné					
Článo k 7.13	Postroj na hlavu: Výsledky týchto testov tiež naznačujú, že pútka na uši / hlavové popruhy sú schopné dostatočne pevne držať masku.				
Článo k 7.14	Zorné pole: V správe o praktickom výkone neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky na dostupnosť zorného poľa pri nosení masky.				
Článo k 7.15	Výdychový ventil (ventily): Kontrolovaný model nemá žiadne ventily. Prijaté.				
Článo k 7.16	Odpor pri dýchaní: inhalácia Celkové hodnotenie na obrázkoch zozbieraných pre 9 rôznych vzoriek 3, ako bolo prijaté. 3 s teplotnou úpravou a 3 so simulovaným ošetrením pri nosení v kondicionovanom stave vyhovuje limitom uvedeným v norme pre triedy FFP1 FFP2 a PFP3. Platí to pre výsledky inhalácie pre 30 l/min. 95 L/min a výdych pri 160 L/min. Prijaté.				

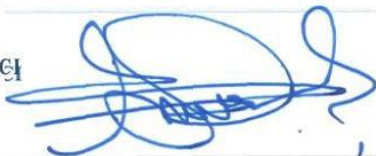




<p>Článo k 7.17</p>	<p>Upchávání: Tento test sa neuplatňuje na polomasku s filtrom častíc, ktorá sa nedá opakovane použiť. (V prípade zariadení na jednozmenne používanie je test upchávania voliteľným testom. Pre pomôcky na opakované použitie je test povinný.)</p>
<p>Článo k 7.18</p>	<p>Demontovateľné časti: Na výrobku nie sú žiadne demontovateľné časti.</p>
<p>Článok 8</p>	<p>Testovanie: Všetky skúšky vykonané podľa bodu 8 tejto normy sú k dispozícii v protokole o skúške a sú vyhodnotené v tejto správe na účely kvalifikácie a klasifikácie masky.</p>
<p>Článo k 9</p>	<p>Označenie - balenie: Na obale výrobku (krabici) je potrebné označenie. Názov a ochranná známka výrobcu sú jasne viditeľné. Typ masky a klasifikácia vrátane stavu opätovnej použiteľnosti, odkaz na normu EN 149:2001 +A1:2009, rok ukončenia trvanlivosti, návod na použitie a skladovanie a piktogramy a označenie CE sú k dispozícii na obale výrobku. Uvedené hodnotenie vychádza z technického dokumentu pre balenie a označovanie, pre dizajn škatule. Overené v časti 9.1 technickej dokumentácie.</p> <p>Technická dokumentácia pre návrh masky (výkres) sa tiež posudzovala z hľadiska požiadaviek na označenie, výkres TRNMT-NRFM002. Označenie masky uvádza, že maska bude niesť informácie o obchodnom názve (TRN MedTeks) výrobcu, type masky, odkaz na normu EN 149+A1:2009 a klasifikáciu vrátane možnosti opakovaného použitia masky. Výrobca tiež vytlačil označenie CE s číslom nášho notifikovaného orgánu. Masky nemá žiadne podzostavy. Skúšané vzorky laboratóriom nesú potrebné informácie o označení, ako je uvedené v technickej dokumentácii. Výrobca sa pri sériovej výrobe riadi aj pokynmi na označenie v technickej dokumentácii. Vzor výkresu TRNMT- NRFM002 existuje v technickej dokumentácii v časti 6 výrobcu.</p>
<p>Článo k 10</p>	<p>Informácie poskytnuté výrobcu: V každom najmenšom komerčne dostupnom balení výrobku sú definované kontroly pred použitím (návod na inštaláciu), výstrahy a obmedzenia používania, skladovanie a významy symbolov/piktogramov. Dokument s návodom na použitie v technickej dokumentácii v oddiele 8 sa považuje za vhodný. Výrobca šachty tento zdokumentovaný text s informáciami pre používateľa uvádza v každom najmenšom komerčne dostupnom balení.</p>

PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




UNIVERSAL CERIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICES TRADE CO.

Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukari Dudullu Umraniye, Istanbul / TURECKO

SPRÁVA O TESTOVANÍ

Dátum správy:13.12.2020

Číslo správy: 12-2020-T0575

INFORMÁCIE O KLIENTOVI A VZORKY

VLASTNÍK TESTU	TRN MODE TEXTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADRESA	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
OPIS VZORKY	Skladací typ ochrannej masky		
NÁZOV ZNAČKY - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
TESTOVACIA NORMA	EN 149:2001+A1:2009		
ČÍSLO PRÍPADU	CE-PPE-3749		
DÁTUM PRIJATIA VZORKY	23.11.2020	DÁTUM ZAČIATKU TESTOVANIA	23.11.2020
DISINFEKCIA INŠTRUKCIE, ak je to vhodné	Nepodáva sa, len na jedno použitie		
POČET VZORIEK	50	ID vzoriek:	1-46
AKO BOĽA DORUČENÁ VZORKA Č.	26-46		
KLIMATIZÁCIA SAMOLEPKA NIE	Simulované ošetrovanie pri nosení	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (ako bolo prijaté)	
	Úprava teploty	10-11-12-13-14-15 (vzorka po skúške mechanickej pevnosti)	
	Mechanická pevnosť	16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (ako bolo prijaté)	
		10-11-12-13-14-15 (podľa doručenej žiadosti)	

Výsledky uvedené v tejto správe o skúške patria testovaným vzorkám. Obsah správy nemožno čiastočne obnoviť bez písomného súhlasu spoločnosti UNIVERSAL CERTIFICATION.



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

Suat KAÇMAZ
Director

1. ZHRNUTIE SPRÁVY

<i>TEST STANDARD</i>	<i>TESTNAME</i>	<i>VÝSLEDOK</i>	<i>HODNOTENIE</i>
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.5 EN 13274-1 :2001	Testovanie celkového vnútorného úniku	Prejsť	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009 bod 8.11 EN 13274-7:2019	Prenikanie filtračného materiálu	Prejsť	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.6 EN 13274-4:2001	Testovanie horľavosti	Prejsť	Pozrite si výsledky
EN 149:2001 + AI:2009 článok 8.7 EN 13274-6:2001	Obsah oxidu uhličitého v inhalačnom vzduchu	Pas	Pozrite si výsledky
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.9 EN 13274-3:2001	Dýchací odpor pri vdychovaní - 30 l/min	Prejsť	Pozrite si výsledky
	Inhalačný odpor-95 l/min	Prejsť	Pozrite si výsledky
EN 149:2001 + AI:2009 článok 8.9 EN 13274-3:2001	Výdychový odpor, prietok 160 l/min	Prejsť	Pozrite si výsledky

2. VÝSLEDKY TESTOV A VYHODNOTENIE

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

Testovacia metóda: Bod 8.2-Vizuálna kontrola

<u>POŽIADAVKY</u>	<u>VÝSLEDKY</u>	<u>KOMENTÁR</u>
Polomasky s filtrovaním častíc sa ponúkajú na predaj v plastových vreckách, ktoré sú zabalené takým spôsobom, aby sa chránili pred mechanickým poškodením a znečistením pred použitím.	Masky boli zabalené v väčších plastových vreckách, ktoré sú zabalené takým spôsobom, aby sa chránili pred mechanickým poškodením a znečistením pred použitím.	Masky boli zabalené v zapečatených veľkých kartónových krabiciach, ktoré poskytujú určitú ochranu pred mechanickým poškodením alebo znečistením pred použitím.

Laboratórium A

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

Testovacia metóda: Bod 8.2-Vizuálna kontrola

Ustanovenie 8.3.1 - simulované ošetrovanie pri nosení

Dýchací prístroj je nastavený na 25 cyklov/min a 2,0 l/ťah. Polomaska na filtrovanie častíc bola namontovaná na Sheffieldovej figuríne.

Na účely testovania je do výdychového potrubia medzi dýchacím prístrojom a hlavou figuríny zabudovaný saturátor, ktorý je nastavený na teplotu vyššiu ako 37 °C, aby sa umožnilo ochladenie vzduchu predtým, ako sa dostane do úst hlavy figuríny.

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

Úprava teploty

Teplota okolia pri testovaní sa pohybovala v rozmedzí od 16 °C do 32 °C a teplotné limity podliehali s presnosťou +1 °C.

a) 24 hodín v suchej atmosfére pri teplote (70 + 3) °C;

b) na 24 hodín pri teplote (-30 + 3) °C; medzi jednotlivými expozíciami a pred následným testovaním nechajte najmenej 4 hodiny odstáť pri izbovej teplote. Kondicionovanie sa vykonalo spôsobom, ktorý zabezpečuje, aby nedošlo k tepelnému šoku.

POŽIADAVKA	VÝSLEDKY	KOMENTÁR
Použitý materiál musí byť vhodný na to, aby odolal manipulácii a opotrebovaniu počas obdobia, počas ktorého sa filtrácia častíc polovičná maska je určená na použitie.	Prejsť	Použitý materiál bol počas obmedzeného laboratórneho testovania odolný voči manipulácii a opotrebovaniu.
Akýkoľvek materiál z filtračného média uvoľnený prúdením vzduchu cez filter nesmie predstavovať nebezpečenstvo alebo obťažuje nositeľa.	Prejsť	Nepredstavoval pre používateľa nebezpečenstvo ani obťažovanie.
Po kondicionovaní opísanom v bode 8.3.1. nesmie mať žiadna z polomasiek filtrujúcich častice mechanickú poruchu tvárovej časti alebo popruhov.	Prejsť	Žiadna z kondicionovaných vzoriek neutrpela mechanické poškodenie.
Ak je podmienená v súlade s 8.3.1. a 8.3.2. Polomaska na filtrovanie častíc sa nesmie zrútiť.	Prejsť	Žiadny z exemplárov sa po kondicionovaní nezrútil.

Laboratórium B

7.6. ČISTENIE A DEZINFEKCIA (EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.4, 8.5, 8.11)

<u>POŽIADAVKA</u>	<u>VÝSLEDKY</u>	<u>KOMENTÁR</u>
Ak je polomaska na filtrovanie častíc určená na opakované použitie, použité materiály musia odolávať čistiacim a dezinfekčným prostriedkom a postupom, ktoré určí výrobca. S odkazom na bod 7.9.2. po vyčistení a dezinfekcii musí opätovne použiteľná polomaska s filtrom častíc spĺňať požiadavky na priepustnosť príslušnej triedy.	NEUPLAT ŇUJE SA	Tento článok sa nevzťahuje na testovanú ochrannú masku, ktorá je jednorazová.

Testovacia metóda: Opísané v bodoch 8.4, 8.5 a 8.11

7.7. PRAKTICKÉ VÝKONY (EN 149:2001 + AI:2009, bod 8.4)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.4

<u>POŽIADAVKA</u>	<u>VÝSLEDKY</u>	<u>KOMENTÁR</u>
Polomaska filtrujúca častice sa podrobí praktickým skúškam výkonu v reálnych podmienkach. Tieto všeobecné skúšky slúžia na kontrolu zariadenia na nedostatky, ktoré nemožno určiť skúškami opísanými v iných častiach tejto normy. Dve vzorky masky, ktoré boli doručené, použili dvaja účastníci na testy chôdze (10 minút chôdze rýchlosťou 6 km/h) a simulácie práce (chôdza v ohybe, plazenie a plnenie košíka).	Žiadne nedokonalosti	Podrobnosti pozri v prílohe I

Príloha I-Výsledok testu:

Posudzované prvky	Pozitívne hodnotenie	Negatívne hodnotenie	Požiadavky v súlade s normou EN 149:2001+A1 :2009	Hodnotenie výsledku testu Zhoda / nezhoda
Prispôsobenie tvárovej časti Pohodlie postroja hlavy Bezpečnosť zapínania Zorné pole	2 2 2 2	0 0 0 0	Filtračné polomasky by nemali mať nedokonalosti súvisiace s akceptáciou používateľa	Filtrovanie polovičných masiek spĺňa požiadavky normy EN 149:2001 + AI:2009 uvedené v bode 7.7 Žiadne nedokonalosti

Počet vzoriek: 29 (A.R), 30 (A.R)

Povrchová úprava dielov (EN 149:2001 + AI:2009, bod 8.2)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.2

<u>POZIADAVKA</u>	<u>VÝSLEDKY</u>	<u>KOMENTÁR</u>
Časti pomôcky, ktoré môžu prísť do kontaktu s používateľom, nesmú mať ostré hrany alebo otrepy.	Prejsť	Žiadna zo vzoriek použitých pri laboratórnom testovaní nevykazovala pri vizuálnej kontrole a výkonnostných testoch stopy po ostrých hranách alebo otreloch.

7.9.1 CELKOVÝ VNÚTORNÝ ÚNIK (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.5)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.5

POŽIADAVKA	VÝSLEDKY	KOMENTÁR
Celkový únik dovnútra pozostáva z troch zložiek: únik čelného tesnenia, únik výdychovej hodnoty (ak je výdychová hodnota namontovaná) a prienik filtra. V prípade polomasiek s filtrovaním častíc, ktoré sú vybavené v súlade s informáciami výrobcu, nesmie byť najmenej 46 z 50 jednotlivých výsledkov väčších ako: 25 % pre FFP1, 11 % pre FFP2, 5 % pre FFP3 a okrem toho najmenej 8 z 10 aritmetických priemerov pre celkovú vnútornú netesnosť jednotlivých nositeľov nesmie byť väčších ako: 22 % pre FFP1, 8 % pre FFP2, 2 % pre FFP3.	Prejst'	Klasifikované ako FFP2 Podrobnosti pozri v prílohe II

Príloha II-Výsledok testu:

Získané výsledky testov sú uvedené v týchto tabuľkách

Predmet testu	Počet vzoriek	Kondícia.	1. Chôdza (%)	Strana hlavy/strany (%)	Hlava hore/dole (%)	Hovorit' (%)	2. Chôdza (%)	Priemer (%)
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
Výsledky všetkých 50 individuálnych cvičení neboli vyššie ako 11 %. Aritmetické priemery všetkých 10 jednotlivých nositeľov neboli vyššie ako 8 %.								Prechod (FFP2)

Predmet testu	Dĺžka tváre (mm)	Šírka čela (mm)	Hĺbka čela (mm)	Šírka ústia (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

Len pre informáciu

7.9.2 PENETRÁCIA FILTRAČNÉHO MATERIÁLU (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.11)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.11

POŽIADAVKA			VÝSLEDKY	KOMENTÁR	
Klasifikácia	Maximálna penetrácia testovacieho aerosólu		Prejst'	Podrobnosti pozri v prílohe IIIA a IIIB	
	NaCl test 95 l/min % max.	Test parafínového oleja 95 l/min % max			
	FFP1	20			20
	FFP2	6			6
FFP3	1	1			

Príloha IIIA - Výsledok testu:

Získané výsledky testov sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Počet vzoriek	Stav	Penetrácia chloridu sodného v súlade s EÚ 13274-7:2019 (%) Prietok 95 l/min	Požiadavky podľa EN 149:2001 + A1:2009	Posúdenie zhody/nesúladu výsledku testu
36	Tak, ako bolo prijaté	0,86	FFP1 20%	Prešiel Filtročné polomasky spĺňajú požiadavky normy EN 149:2001+A1:2009 uvedené v bode 7.9.2. v rozsahu prvej a druhej triedy ochrany (FFP1,FFP2ú)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulované ošetrovanie pri nosení	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Mechanická pevnosť + Teplotne podmienené	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Príloha Výsledok testu HIB:

Získané výsledky testov sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Počet Vzorka	Stav	Prenikanie parafínovej olejovej hmly do v súlade s normou EN 13274-7:2019 [%] Prietokov	Požiadavky v súlade s normou EN 149:2001+A1:2009	Hodnotenie výsledku testu Zhoda / nezhoda	
39	Tak, ako bolo prijaté	1,88	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 %	Prešiel filtročné polomasky spĺňajú požiadavky normy EN 149:2001 +A1 :2009 dané v bode 7.9.2 v rozsahu prvej a druhej triedy ochrany (FFP1, FFP2)	
40		2.03			
41		1.93			
4	Simulované nosenie liečba	1.95			
5		1.99			
6		1,96			
13	Mechanická pevnosť + Teplota podmienené	1.97			
14		2.01			
15		1.99			

7.10 KOMPATIBILITA S KOŽOU (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.4, 8.5)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.4 a 8.5.

POŽIADAVKA	VÝSLEDKY	KOMENTÁR
Materiály, ktoré môžu prísť do kontaktu s pokožky používateľa nesmie byť známe, že by mohlo spôsobiť podráždenie alebo iný nepriaznivý účinok na zdravie.	Prejsť	Počas praktických testov a testov TIL subjekty nezaznamenali žiadne podráždenie ani iné nepriaznivé účinky na zdravie alebo citlivosť.

7.11 PLAMENIVOSŤ (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.6)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.6

POŽIADAVKA		VÝSLEDKY	KOMENTÁR
Použitý materiál nesmie predstavovať nebezpečenstvo pre nositeľa a nesmie byť vysoko horľavý. Pri skúške nesmie polomaska filtrujúca častice naraziť alebo nesmie pokračovať v náraze 5 s po odstránení z plameňa.		Prejsť	Podrobnosti pozri v prílohe IV
Príloha IV - Výsledok testu: Získané výsledky skúšok sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách.			
Počet vzoriek	Stav	Vizuálna kontrola	Posúdenie zhody/nesúladu výsledku testu
45	Tak, ako bolo prijaté	0,0 s	Prešiel Filtrácie polomasky spĺňajú požiadavky normy EN 149:2001 + A I :2009 uvedené v bode 7.1 I
46		0,0 s	
21	Teplotne podmienené	0.0 s	
22		0.1 s	

7.12 OBSAH DIOXIDU UHLÍKA V INHALAČNOM VZDUCHU (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.7)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.7

POŽIADAVKA	VÝSLEDKY	KOMENTÁR
Obsah oxidu uhličitého v inhalačnom vzduchu (mŕtvy priestor) nesmie prekročiť v priemere 1,0 % (objemovo)	Prejsť	Podrobnosti pozri v prílohe V

Príloha V-Výsledok testu: Získané výsledky testov sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Počet vzoriek	Stav	Obsah CO ₂ v inhalačnom vzduchu (%) v objemových percentách	Priemerný obsah CO ₂ vo vdychovanom vzduchu (% objemu)	Požiadavky v súlade s EN 149:2001+A1:2009	Posúdenie zhody/nesúladu výsledku testu
26	Tak, ako bolo prijaté	0,45	0,48	Obsah CO ₂ v inhalačnom vzduchu nesmie prekročiť v priemere 1,0 % objemu	Prešiel Filtrácie polomasky spĺňajú požiadavky normy EN 149:2001 +A1:2009 v 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 HLAVOVÉ ZÁVESY (EN 149:2001 + A I:2009, bod 8.4, 8.5)

Testovacia metóda: Opísané v bode 8.4, 8.5

POŽIADAVKA	VÝSLEDKY	KOMENTÁR
Postroj na hlavu musí byť navrhnutý tak, aby polomasku filtrujúcu častice možno ľahko nasadiť a vyzliecť.	Prejsť	Používatelia počas praktickej skúšky výkonnosti neuviedli žiadny problém s hlavovým postrojom.
Postroj na hlavu musí byť nastaviteľný alebo samonastaviteľný a musí byť dostatočne robustná, aby pevne držala polomasku filtrujúcu častice v polohe a bola schopná dodržať celkové požiadavky na únik dovnútra zariadenia.	Prejsť	Používatelia počas praktickej skúšky výkonnosti neuviedli žiadny problém s hlavovým postrojom.

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

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.4

REQUIREMENT	VÝSLEDKY	KOMENTÁR
-------------	----------	----------

Zorné pole je prijateľné, ak je určené tak v praktických výkonnostných testoch.	PASS	Po praktických testoch výkonnosti neboli zaznamenané žiadne negatívne pripomienky.
---	------	--

7.15 VÝDYCHACÍ VENTIL (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Testovacia metóda: Bod 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

POZIADAVKA	VYSLEDKY	KOMENTAR
Polomaska filtrujúca častice môže mať jeden alebo viac výdychových ventilov, ktoré musia správne fungovať vo všetkých orientáciách.	NEUPLAT ŇUJE SA	Žiadny výdychový ventil v testovaných vzorkách.
Ak je k dispozícii výdychový ventil, musí byť chránené proti nečistotám a mechanickému poškodeniu alebo odolné voči nim a môžu byť zakryté alebo môžu obsahovať akékoľvek iné zariadenie, ktoré môže byť potrebné na polomaska na filtrovanie častíc, aby bola v súlade s bodom 7.9	NEUPLAT ŇUJE SA	Žiadny výdychový ventil v testovaných vzorkách.
Výdychový(-é) ventil(-y), ak je(sú) namontovaný(-é), musí(-ú) naďalej správne fungujú po nepretržitom výdychovom prúde 300 l/min počas 30 s.	NEUPLAT ŇUJE SA	Žiadny výdychový ventil v testovaných vzorkách.
Keď je puzdro výdychového ventilu pripojené k musí vydržať axiálnu ťahovú silu 10N pôsobiacu 10 s.	NEUPLAT ŇUJE SA	Žiadny výdychový ventil v testovaných vzorkách.

7.16 ODOLNOSTĚ PROTI DÝCHANIU (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.9)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.9

REQUIREMENT				VÝSLEDKY	KOMENTÁR
Klasifikácia	Maximálny povolený odpor (mbar)			Prejsť	Podrobnosti pozri v prílohe VIA-VI B
	Inhalácia		Výdych		
	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		

Príloha VIA-Výsledok testu:

Získané výsledky testov sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Počet vzoriek	Stav	Inhalačný odpor mbar)					Posúdenie zhody výsledku testu /		
		Prietoková rýchlosť 30 l/min [mbar]	Požiadavky podľa normy EN 149:2001+A1:2009	Prietok 95 l/min [mbar]	Požiadavky podľa normy EN 149:2001+A1:2009				
42	Tak, ako bolo	0.50	FFP1 0,60	1.34	FFP1 2,10 FFP2	Prešiel Kvalifikuje sa			
43		0.53		1,37					
44		0.49		1.37					
7	Simulované nosenie liečba	0.52	FFP2 0,70	1.40	2,40	FFP1. FFP2. FFP3			
8		0.50		1.39					
9		0.51		1.41					
23	Teplota podmienené	0.49	FFP3 1.0	1.36	FFP3 3.00				
24		0,50		1.38					
25		0.49		1.37					
Výdych		Odolnosť							
Počet Vzorka	Stav	Prietok sadzba	Tvárou v tvár priamo	Tvárou v tvár vertikálne nahor	Tvárou v tvár vertikálne smerom nadol	Lež na ľavá	Lež na pravá	Požiadavky v súlade s normou EN 149:2001+A1:2009	Hodnotenie Výsledok testu Zhoda / Nesúlad
42	Tak, ako	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Spĺňa podmienky 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	Simulované nosenie liečba		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 podmienené		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 použitie 8.9, 8.10)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.8, 8.10

POŽIADAVKA	VÝSLEDKY	KOMENTAR
<p>Polomasky s ventilom na filtrovanie častíc: Po upchatí nesmú inhalačné odpory prekročiť: FFP1: 4mbar, FFP2: 5mbar, FFP3: 7mbar pri kontinuálnom prietoku 95 l/min. Výdychový odpor nesmie prekročiť 3mbar pri kontinuálnom prietoku 160L/min. Polomasky s filtrovaním častíc bez hodnoty: Po upchatí nesmú inhalačné odpory prekročiť: FFP1:3mbar, FFP2: 4mbar, FFP3: 5mbar pri kontinuálnom prietoku 95 l/min</p>	NAs	Ide o nepovinný test, ktorý si klient neželá.

7.18 ODSTRÁNITEĽNÉ ČASTI (EN 149:2001 + A1:2009, bod 8.2)

Testovacia metóda: Opísaná v bode 8.2

REQUIREMENT	VÝSLEDKY	KOMENTAR
Všetky demontovateľné časti (ak sú namontované) sa musia dať ľahko pripojiť a zabezpečiť, pokiaľ možno ručne	NEUPLATŇUJE SA	Žiadna demontovateľná časť.

Splnená požiadavka PassRequirement.
NCRPožiadavka nie je splnená. Viac informácií nájdete v časti "Podrobnosti o výsledku".
NANevykonané hodnotenie.
NEUPLATŇUJE SA I Požiadavka sa neuplatňuje.

LABORATÓRNE INFORMÁCIE

Kód	Názov laboratória	Vysvetlenia kompetencií
Laboratóriu m A	UNIVERAAL SERTIFIKASYION VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Interné laboratórne služby notifikovaného orgánu
Laboratóriu m B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboratórium má akreditáciu Tureckej akreditačnej agentúry s číslom AB-1252-T podľa normy EN ISO/IEC 17025:2017.

- Laboratóriá sú zmluvnými orgánmi UNIVERZÁLNEJ CERTIFIKÁCIE a technická spôsobilosť laboratórií je tiež pod dohľadom/posudzovaním UNIVERZÁLNEJ CERTIFIKÁCIE na základe ustanovení normy EN ISO/IEC 17065 Požiadavky na orgány certifikujúce výrobky, procesy a služby.

-Každý výsledok testu uvedený v tejto správe o teste je uvedený s kódom laboratória, ktoré ho vydalo.



UNIVERZÁLNE CERTIFIKÁCIA

. ompl Photo



- Koniec správy


UNIVERZÁLNE CERTIFIKÁCIA
L UNIVE' r.J
Rfio:11< SIO
VE 00-'ETIL t.n.t.
T1C. L.f:l. Tl
Kód: Fa,IP a. lv ♦ leoy-p lU", E? at.:k. r,w.i.
*Yulul "4 D.J.dulu.O...r1111i o/11T4 li L
TflefQr: (1118 S106(th,lp: OI 11 S5 BO 0 1
VA119111 W..1