

## ELi tüübihindamistöend

**Sertifikaat EI** : 188-21-01  
**Sertifitseerimise kuupäev / sertifikaadi kehtivusaeg** : 17.03.2021 - 17..03.2026  
**Dokumendi kehtivusaeg** : 5 aastat  
**Ettevõtte nimi ja aadress** : MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTED  
SIRKETI  
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu  
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren  
ISTANBUL  
**Toote nimi / mudelid** : M001  
**Direktiiv** : 2016/425 MÄÄRUS  
**Moodul / kategooria** : MOODUL B / III KATEGOORIA  
**Katsearuande nr** : MNA M-2021-00273  
**Toote tüüp: Toode:**  
-EN 149:2001 + A1:2009 - Hingamisteede kaitsevahendid - Filtreerivad poolmaskid,  
mis kaitsevad osakeste eest.

**Toote materjaliinfo:** M001 mudeli tooted on valmistatud kasutades kangast, elastset rihma, ninaklambrit, filtrikihti.

*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](http://www.mnalab.com)

## MANUSED (188-21-01)

Isikukaitsevahendi III kategooria, C2- või D-mooduli sertifitseerimiseks kohaldatakse koos ELi tüübihindamise (moodul B) ja ühe vastavushindamise meetodi kohaldamisega ühtlasi ka ELi tüübihindamist.

**Mudel** : M001

PPE SPETSIFIKATSIOON	PÜSIVUSETASEMED
Klassifitseerimine	FFP2
Korduvkasutatavad / ühekordse vahetuse kasutamine	NR

individuaalsele kasutatavale isikule sobiva üksuse kujul toodetud isikukaitsevahendid, kõik vajalikud juhised selliste isikukaitsevahendite valmistamiseks heakskiidetud põhimudeli alusel:

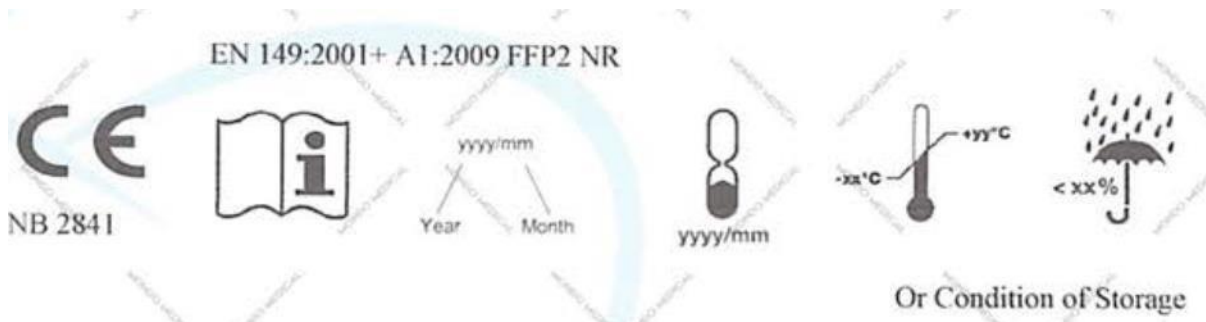
### MÄRGISTUSE TOOTJA:

MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTED SÍRKETI PPE TYPE:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Hingamisteede kaitsevahendid - Filtreerivad poolmaskid, mis kaitsevad osakeste eest.

**MUDEL:** M001

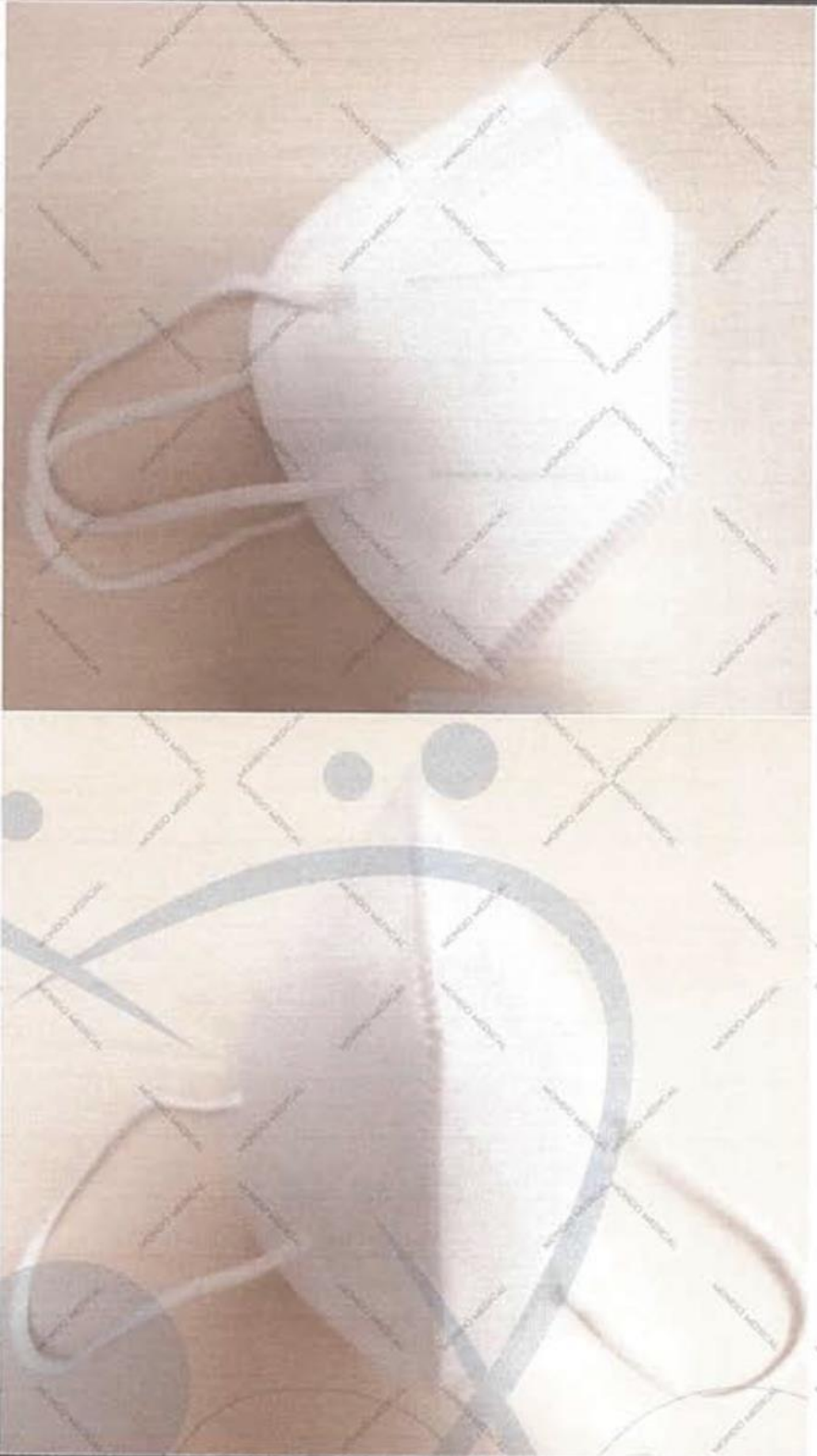
**PIKTOGRAMM JA JÕUDLUSTASEMED:**



MNA LABORATOORIUMID SAN. TIC. LTD. STI kinnitab, et eespool nimetatud toode vastab direktiivi nõuetele vastavalt EL direktiivile 2016/425, toote ohutus on kaetud käesolevas sertifikaadis ja tehnilises toimikus esitatud tingimuste ja kasutuse osas.

**MANUSED (188-21-01)**

**TOOTEPILDID**



## MANUSED (188-21-01)



M001

### TEHNILISE TOIMIKU DOKUMENDID

- Põhilised tervisekaitse- ja ohutusnõuded
- Riskihindamine
- Katsearuanded
- Tehniline aruanne

## TEHNILINE HINDAMISARUANNE (188-21-01)

Aruande nr : 188-21-01

Aruande kuupäev

:17.03.2021

Taotluse nr : 188-21-01

### 1. ETTEVÖTTE ANDMED:

MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTED SÍRKETI

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

Tel: 0212 643 83 73

Mail: [info@mondomedical.eu](mailto:info@mondomedical.eu)

### 2. PPE TEAVE

Ühekordselt kasutatav ja mittesteriilne poolmask tahkete osakeste filtrimaterjalist.

### 3. EELTÜÜBI TUVASTAMINE

EN 149:2001+A1:2009 Hingamisteede kaitsevahendid - Filtreerivad poolmaskid osakeste eest kaitsmiseks - Nõuded, katsetamine, märgistus

### 4. PPE PILTUURID





M001

### 5. PPE MÕÖTMED:

M001 mudel on leitud, et seda toodetakse standardsuuruste abil.

### 6. PPE TOOTEMATERJALI TEAVE:

Toode on valmistatud elastsest rihmast, välis- ja sisekihil mittekootud kangast ning keskmisel kihil filtrimaterjalist.

### 7. OLULISED TERVISEKAITSE- JA OHUTUSNÕUDED

- Visuaalne kontroll viidi läbi vastavalt standardile EN 149:2001 +A1:2009 ergonoomika osas.
- Kaitsetasemed ja -kraadid määrab kindlaks tootja.
- Sobivad ehitusmaterjalid määrati kindlaks visuaalse kontrolli teel vastavalt standardile EN 149:2001 +A1:2009.

### 8. ANALÜÜS JA HINDAMINE: EN 149:2001 +A1:2009

TESTID	PARAMEETER	PERMORMANCE TASANDID	TULEMUSED	PÜSIVUSETASEME D	HINDAMINE
		FFP1   FFP2   FFP3			
Osa 7.3 Visuaalne kontroll	Samuti peab märgistus ja tootja poolt esitatud teave		Asjakohane	-	PASS
Osa 7.4 Pakendamine	Tahkete osakeste filtriga poolmaske tuleb pakkuda müügiks pakendatuna nii, et need on kaitstud mehaaniliste kahjustuste ja saastumine enne kasutamist,		Asjakohane	-	PASS
Osa 7.5 Materjal	Punktide 8.3.1 ja 8.3.2 kohaste tingimuste täitmisel ei tohi tahkete osakeste filtri poolmask kokku kukkuda.		Asjakohane	-	PASS
Osa 7.6 Puhastamine ja desinfitseerimine	Pärast puhastamist ja desinfitseerimist peab korduvkasutatav tahkete osakeste filtriga poolmask vastama vastava klassi läbitungimisnõuetele.		Ei kohaldata	-	Ei kohaldata
Osa 7.7 Praktiline tulemuslikkus	Katsealune ei tohi teha negatiivseid märkusi ühegi hinnatava kriteeriumi kohta.		Asjakohane	-	PASS



Osa 7.8 Osade viimistlus	Seadme osadel, mis võivad kandjaga kokku puutuda, ei tohi olla teravaid servi ega kobarad.	Asjakohane	-	PASS
Keelatud Azo Värvained	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

TESTID	PARAMEETER	JÕUDLUS TASANDID			TULEMUSE D	JÕUDLUSTASEMED	HINDAMINE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Osa 7.9.1 Sissevool avus kokku	Vähemalt 46 individuaalset harjutust 50-st tulemused	<25	<11	<5	Vt alljärgnevat tabelit	FFP2	PASS
	Vähemalt 8 individuaalset kandjat 10st. aritmeetilised vahendid	<22	<8	<2	Vt alljärgnevat tabelit	FFP2	PASS

Sissevoolavus kokku (%)						
	Harjutus 1	Harjutus 2	Harjutus 3	Harjutus 4	Harjutus 5	Keskmine
Teema 1 (nagu kätte saadud)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Teema 2 (nagu kätte saadud)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Teema 3 (nagu kätte saadud)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Teema 4 (nagu kätte saadud)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Teema 5 (nagu kätte saadud)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Katsealune 6 (pärast temperatuuri konditsioneerimist)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Katsealune 7 (pärast temperatuuri konditsioneerimist)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Katsealune 8 (pärast temperatuuri konditsioneerimist)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Katsealune 9 (pärast temperatuuri konditsioneerimist)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Katsealune 10 (pärast temperatuuri konditsioneerimist)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

#### Teema näo mõõtmised

Teema	Näo pikkus (mm)	Näo laius (mm)	Näo sügavus (mm)	Suu laius (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

TESTID	PARAMEETER	JÕUDLUS TASANDID			TULEMUSED	JÕUDLUSTASEMED	HINDAMINE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Osa 7.9.2 Filtri läbitungimise materjal	Naatriumkloriid, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Vt alljärgnevat tabelit	FFP2	PASS
	Parafiinõli, 95 L/min %, max.	% 20	% 6	% 1	Vt alljärgnevat tabelit	FFP2	PASS

Filtrimaterjali läbitungimine	Naatriumkloriid (%)	Parafiinõli (%)
Saadud kujul	3,5	3,7
Saadud kujul	3,6	3,7
Saadud kujul	3,7	3,8
Pärast simuleeritud kandmist	3,7	3,9
Pärast simuleeritud kandmist	3,8	3,8
Pärast simuleeritud kandmist	3,9	4,0
Mehaaniline tugevus ja temperatuuritingimusi	5,1	5,4
Mehaaniline tugevus ja temperatuuritingimusi	5,0	5,2
Mehaaniline tugevus ja temperatuuritingimusi	5,0	5,2

TESTID	PARAMEETER	JÕUDLUS TASANDID			TULEMUSED	JÕUDLUSTASEMED	HINDAMINE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Osa 7.10 Sobivus nahaga	Materjalid ei tohi teadaolevalt põhjustada ärritust või muud kahjulikku mõju tervisele.				Asjakohane	-	PASS
Osa 7.11 Põletatavus	Mask ei tohi põleda või ei tohi põleda kauem kui 5 s.				Leeki ei ole nähtud	-	PASS
Osa 7.12 Süsinikdioksiidi sisaldus sissehingamisõhik	Ei tohi ületada keskmiselt 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Osa 7.13 Peavaljastus	Seda saab hõlpsasti selga panna ja eemaldada				Asjakohane	-	PASS
Osa 7.14 Nägemisväli	Vaateväli peab olema praktilises toimivuskatses vastuvõetav.				Asjakohane	-	PASS
Osa 7.15 Väljalaskeklapp(id)	See peab vastu pidama aksiaalselt 10 N tõmbejõule, mida rakendatakse 10 sekundi jooksul. Kui see on paigaldatud, peab see jätkama nõuetekohast toimimist pärast pidevat väljahingamisvoolu 300 L/min 30 sekundi jooksul.				Ei kohaldata	-	Ei kohaldata
Osa 7.16 Hingamistakistus	Sissehingamine 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Vt alljärgnevat tabelit	FFP2	PASS
	Sissehingamine 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Vt alljärgnevat tabelit	FFP2	PASS
	Inhalatsioon 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Vt alljärgnevat tabelit	FFP2	PASS



Hingamistakistus (mbar)	Sissehingamine 30L/min	Sissehingamine 95L/min
Saadud kujul	0,6	2,1
Saadud kujul	0,5	2,0
Saadud kujul	0,6	2,0
Pärast temperatuuri konditsioneerimist	0,6	2,1
Pärast temperatuuri konditsioneerimist	0,6	2,0
Pärast temperatuuri konditsioneerimist	0,5	2,0
Pärast simuleeritud kandmist	0,5	2,0
Pärast simuleeritud kandmist	0,6	2,0
Pärast simuleeritud kandmist	0,5	2,0

Hingamistakistus 160L/min (mbar)	Otse ettepoole vaadates	Pööratud vertikaalselt ülespoole	Pööratud vertikaalselt allapoole	Vasakul lamades pool	Lamades paremal küljel
Saadud kujul	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Saadud kujul	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Saadud kujul	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Pärast temperatuuri konditsioneerimist	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Pärast temperatuuri konditsioneerimist	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Pärast temperatuuri konditsioneerimist	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Pärast simuleeritud kandmist	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Pärast simuleeritud kandmist	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Pärast simuleeritud kandmist	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTID	PARAMETER	JÕUDLUS TASANDID			TULEMUSED	JÕUDLUSTASEMED	HINDAMINE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Osa 7.17 ummistumine	Pärast ummistumist ei tohi sissehingamisvastupi davus ületada (valved)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Ei kohaldata	-	Ei kohaldata
	Väljahingamistakistus ei tohi ületada 3 mbar. 160 l/min pidev vooluhulk (ventiiliga)				Ei kohaldata	-	Ei kohaldata
	Pärast ummistumist ei tohi sisse- ja väljahingamisvastupid avus ületada. (valveless)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Ei kohaldata	-	Ei kohaldata
Osa 7.18 Kokkupandav osa	Kõik eemaldatavad osad (kui need on paigaldatud) peavad olema kergesti ühendatavad ja võimaluse korral käsitsi kinnitatavad.				Ei kohaldata	-	Ei kohaldata

## 9. OTSUS

Analüüs ja uuringud M001 mudelikoodiga isikukaitsevahendid; Hingamisteede kaitsevahendid EN 149:2001 + A1:2009 - Filtreeritud poolmaskid osakeste eest kaitsmiseks - Omadused, katsed ja märgistusstandardid on hinnatud. Soovitav on sertifitseerida tehniliste hindamiste tulemusel kindlaksmääratud toimivusastmetel.

## 10. ALLIKATSIOONID

- Põhilised tervisekaitse- ja ohutusnõuded
- Riskihindamine
- Katsearuanded
- Kasutaja juhend

KONTROLLER : VOLKAN AKIN  
SIGN :  
KUUPÄEV : 17.03.2021

N  




# r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Teavitatud asutuse number. 2841

