

UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1859

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by
TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.

are tested and evaluated according to
**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -Filtering
Half Masks to Protect Against Particles - Requirements,
Testing, Marking**

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

Product Definition

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

Brand Name: DNA

Model: 2972FM

Classification: FFP3 NR

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

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, 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 **28/12/2020** 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: 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

Manufacturer: TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.

Address: Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul TURKEY

Introduction

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

The technical file of the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of 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 fish type, 5 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Component and Materials:

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	60 g/m ²
Filter Layer I	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer III	Melt-blown fabric	20 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	20 g/m
Ear Strap	Polyester	10 cm
Nose Bridge	Aluminum	9 cm

Classification: FFP3 NR

Brand name: DNA Model: 2972FM



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 FFP3 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 situation 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 5% the values varies between 1,09% and 2,06%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 2% the values varies between 1,54% and 1,7%.</p> <p>According to the reported results, the product meets the limits for FFP3 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: 15%;">No. of Sample</th> <th style="width: 20%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 15%;">Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 30%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,54</td> <td rowspan="3">FFP1 ≤ 20%</td> <td rowspan="6">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">0,45</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,65</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,58</td> <td>FFP2 ≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> <td rowspan="3">FFP3 ≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0,52</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">0,49</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	0,54	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, FFP2 and FFP3 classes.	(A.R.)	37	0,45	(A.R.)	38	0,65	(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%	(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%	(S.W.)	3	0,52	(M.S.T.C.)	10	0,49
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																														
(A.R.)	36	0,54	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, FFP2 and FFP3 classes.																														
(A.R.)	37	0,45																																
(A.R.)	38	0,65																																
(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%																															
(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%																															
(S.W.)	3	0,52																																
(M.S.T.C.)	10	0,49																																

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

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



Article 7.9.2	Penetration of filter material: Paraffin Oil testing					
	Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results	
	(A.R.)	39	0,18	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.	
	(A.R.)	40	0,25			
	(A.R.)	41	0,23			
	(S.W.)	4	0,25			
	(S.W.)	5	0,27			
	(S.W.)	6	0,26			
	(M.S.T.C.)	13	0,24			
	(M.S.T.C.)	14	0,22			
(M.S.T.C.)	15	0,18				
Conditioning: (M.S) Mechanical Strength (T.C.) Temperature conditioning (A.R.) As received, original (S.W.) Simulated wearing treatment						
Article 7.10	Compatibility with skin: In Practical Performance report, the likelihood of mask materials in contact with the skin causing irritation or other adverse effect on health was not reported.					
Article 7.11	Flammability					
	Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Result	
	(A.R.)	45	Burn for 0,0s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard	
	(A.R.)	46	Burn for 0,0s			
	(T.C.)	21	Burn for 0,0s			
(T.C.)	22	Burn for 0,1s				
Conditioning: (A.R.) As received, original (T.C.) Temperature conditioning						
Article 7.12	Carbon dioxide content of the inhalation air:					
	Condition	No. of sample	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Result
	(A.R.)	26	0,46	0,47 (%)	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard
	(A.R.)	27	0,48			
(A.R.)	28	0,47				
Conditioning: (A.R.) As received, original						
Article 7.13	Head harness: In Practical Performance and TIL test reports no adverse effects have been reported for donning and remove of the mask also the results of these tests indicates that the ear loops / head harness are capable of holding the mask firmly enough.					
Article 7.14	Field of vision: In Practical Performance report, no adverse effects were reported for the field of vision availability when the mask is wearred.					
Article 7.15	Exhalation Valve(s): The model under inspection have no valves. Passed.					
Article 7.16	Breathing Resistance: inhalation The overall evaluation in the figures gathered for 9 different samples 3 as received. 3 with temperature conditioning and 3 simulated wearing treatment conditioned complies with the limits given in the standard for FFP1, FFP2 and PFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min, 95 L/min and exhalation at 160 L/min. Passed.					





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 2972FM. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (DNA) of the manufacturer, type of mask, the reference to EN 149+A1:2009 standard and classification including the re-usability of the mask. The manufacturer also printed CE mark with our Notified Body number. The mask do not have sub-assemblies. The tested samples by the laboratory carry necessary marking information as stated in the technical documentation. the manufacturer shall also follow marking instruction in the technical file for serial production. Model 2972FM drawing exists in the technical file Section 9 of the manufacturer.
Article 10	Information to be supplied by the manufacturer: In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instructions) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols / pictograms are defined. User instruction document in the technical file found to be appropriate Section 9.1. The manufacturer shall 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:28.12.2020

Report Number: 12-2020-T0601

CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

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

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

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	FFP3
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	Pass	FFP3
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 + AI: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 + AI:2009 clause 8.4)

Test Method: Described in Clause 8.4

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

Annex I-Test Result:

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

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

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

7.8. FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + AI: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 FFP3 Detail refer to Annex II

Annex II-Test Result:

The test results obtained are given in the tables as follows

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

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

For Information Only

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	0,03	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, second and third protection class (FFP1, FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Simulated wearing treatment	0,08	FFP2 ≤ 6%	
2		0,09		
3		0,08		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,08	FFP3 ≤ 1%	
11		0,07		
12		0,07		

Annex HIB-Test Result:

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

No. of Sample	Condition	Penetration of Paraffin Oil Mist in accordance with EN 13274-7:2019 [%] Flow rate 95 l/min	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
39	As received	0,18	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, second and third protection classes (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Simulated wearing treatment	0,25	FFP2 ≤ 6 %	
5		0,27		
6		0,26		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,24	FFP3 ≤ 1 %	
14		0,22		
15		0,18		

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 to 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	0,46	0,47	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		0,48			
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	0.61	FFP1 ≤ 0.60			1.65	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP2, FFP3	
43		0.63				1.70			
44		0.60				1.63			
7	Simulated wearing treatment	0.62	FFP2 ≤ 0.70			1.63	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.64				1.70			
9		0.61				1.66			
23	Temperature conditioned	0.62	FFP3 ≤ 1.0			1.62	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.60				1.64			
25		0.63				1.68			
Exhalation Resistance									
No. of Sample	Condition	Flow rate	Facing directly	Facing vertically upwards	Facing vertically downwards	Lying on the left side	Lying on the right side	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
42	As received	l 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Simulated wearing treatment		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 ≤ 3.0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Temperature conditioned		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 ≤ 3.0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

7.17 CLOGGING (EN 149:2001 + A1:2009 c1a use 8.9, 8.10)

Test Method: Described in Clause 8.8, 8.10

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Valved particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar at 95L/min continuous flow. The exhalation resistance shall not exceed 3mbar at l60L/min continuous flow. 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 -

UNIVERSAL

SERTIFIKATSIOON

NB 2163

EU TÜÜBIHINDAMISTÕEND

Sertifikaadi nr: 2163-PPE-1859

Hingamisteede kaitsevahendid, filtreerivad poolmaskid, mis kaitsevad osakeste eest, mida toodab
TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.

testitakse ja hinnatakse vastavalt

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

Tüübihindamise ja katseprotokollide hindamise põhjal, tehniline toimik vastavalt isikukaitsevahendite
määruse (EL) 2016/425 5. lisale, on heaks kiidetud, et toode vastab määruse nõuetele.

Toote määratlus

Ühekordselt kasutatav tahkete ja vedelate aerosoolide eest kaitsev tahkeid osakesi filtreeriv
poolmask, on kalatüüpi, 5-kihiline, ilma klapita, kõrvarihmadega ja reguleeritava ninarihmaga.

Brändi nimi: DNA

Mudel: 2972FM

Klassifikatsioon: FFP3

NR

Üksikasjalikum teave on esitatud tootjale esitatud tehnilises hindamisaruandes, mis on dateeritud 28.12.2020
ja kannab numbrit 2163-KKD-1859.

Siinkohal on tootjal lubatud kasutada teavitatud asutuse numbrit (2163) ja ta võib kinnitada allpool
esitatud CE-märgise eespool esitatud III kategooria tootemudelitele;

-Esjakohase ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamine vastavalt **isikukaitsevahenditele.**

Seadmete määruse (EL) 2016/425 9. lisa.

**-Vaimekaitsevahendite määruses (EL) 2016/425 ja ühtlustatud standardites sätestatud nõuete edukas
täitmine, mis on tagatud määruse 7. lisa (moodul C2) või 8. lisa (moodul D) kohaste hindamistega
hiljemalt 1 aasta jooksul alates seeriatootmise algusest.**

Käesolev sertifikaat antakse esialgu välja **28.12.2020** ja see kehtib 5 aastat, kui asjaomases
ühtlustatud standardis ei ole olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid mõjutavaid muudatusi.



Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
UNIVERSAL CERTIFICATION
Direktor

TEHNILINE HINDAMISARUANNE

ARUANDE KUUPÄEV / NR: 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

Tootja: TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Address: Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul TURKIA

Sissejuhatus

Käesolev aruanne on koostatud eespool nimetatud tootja kohta, mis on koostatud vastavalt Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. 28.12.2020 kuupäevaga ja seerianumbriga 12-2020-T0601 saadud katsetulemustele, mis põhinevad standardil EN 149: 2001 + A1 : 2009 ja tootja esitatud 01. detsembri 2020 kuupäevaga tehnilisel toimikul (Revision 00).

Tootja tehniline toimik ja riskihindamine oluliste tervisekaitse nõuete suhtes ning katseprotokoll, mille puhul hinnati nende seost isikukaitsevahendite määruse oluliste nõuetega ja leiti, et need on asjakohased.

Käesolev aruanne on tootjale väljastatud ELi tüübihindamistöendi lisa ja selle lahutamatu osa. Katsetulemused ja väljastatud sertifikaat kuuluvad ainult katsetatud mudelile. Tehniline aruanne koosneb kokku 6 leheküljest.

Toote kirjeldus: Ühekordselt kasutatav tahkeid ja vedelaid aersoole filtreeriv poolmask, on kalatüüpi, 5-kihiline, ilma ventiilita, kõrvarihmadega ja reguleeritava ninarihmaga.

Komponent ja materjalid:

Komponent	Materia I	Hinne
Välimine kiht	Spunbondkangas	60 g/m ²
Filtri kiht I	Sulatatud-puhutud kangas	20 g/m
Filtri kiht II	Sulatatud-puhutud kangas	20 g/m
Filtri kiht III	Sulatatud-puhutud kangas	20 g/m
Sisemine kiht	Spunbondkangas	20 g/m
Kõrvarihm	Polüester	10 cm
Nina sild	Alumiinium	9 cm

Klassifikatsioon: FFP3 NR

Kaubamärk: DNA **Mudel:** 2972FM



EUROOPA LIIDU MÄÄRUSES EL 2016/425 ESIMESED TERVISE JA TURVALISUSE NÕUDED Toodet puudutavad olulised riskid

1.1. Projekteerimise põhimõtted

1.1.1. Ergonoomia

Isikukaitsevahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et kasutaja saaks ettenähtud kasutustingimustes teha riskiga seotud tegevust normaalselt, olles samal ajal võimalikult kõrge kaitsetasemega.

1.1.2. Kaitsetasemed ja -klassid

1.1.2.1. Kõrgeim võimalik kaitsetase

Optimaalne kaitsetase, mida tuleb projekteerimisel arvesse võtta, on see, mille ületamisel takistavad isikukaitsevahendi kandmise piirangud selle tõhusat kasutamist riskiga kokkupuute või tavapärase tegevuse teostamise ajal.

1.1.2.2. Erinevatele riskitasemetele vastavad kaitseklassid

Kui erinevad eeldatavad kasutustingimused on sellised, et võib eristada mitu sama ohu taset, tuleb isikukaitsevahendi kavandamisel võtta arvesse asjakohaseid kaitseklasse.

1.2. PPE süütu

1.2.1. Riskide ja muude kaasnevate ebasoodsate tegurite puudumine

Isikukaitsevahendid peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et välistada riskid ja muud ebasoodsad tegurid esmapilgul nähtavates kasutustingimustes.

1.2.1.1. Sobivad koostismaterjalid

Materjalid, millest isikukaitsevahendid on valmistatud, sealhulgas nende võimalikud laguproduktid, ei tohi kahjustada kasutajate tervist või ohutust.

1.2.1.2. Kõikide kasutajaga kokkupuutuvate isikukaitsevahendite osade pinna rahuldav seisund.

Kõik isikukaitsevahendi osad, mis puutuvad kokku või võivad kokku puutuda kasutajaga, kui isikukaitsevahendit kantakse, ei tohi sisaldada karedaid pindu, teravaid servi, teravaid otsi jms, mis võivad põhjustada liigset ärritust või vigastusi.

1.2.1.3. Maksimaalne lubatud kasutajatakistus

Isikukaitsevahenditest tulenev kahjulik mõju liikumistele, kehahoiakutele ja meelte tajumisele peab olema võimalikult väike; samuti ei tohi isikukaitsevahendid põhjustada liikumist, mis ohustab kasutajat või teisi isikuid.

1.3. Mugavus ja tõhusus

1.3.1. Isikukaitsevahendite kohandamine kasutaja morfoloogiale

Isikukaitsevahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et need sobiksid kasutajale õigesti ja püsiksid ettenähtud kasutusaja jooksul, võttes arvesse keskkonnategureid, sooritatavaid tegevusi ja kehahoiakuid. Selleks peab olema võimalik kohandada isikukaitsevahendeid kasutaja morfoloogiale sobivate vahenditega, näiteks sobivate reguleerimis- ja kinnitussüsteemide või piisava suuruste valiku abil.

1.3.2. Kergus ja konstruktsiooni tugevus

Isikukaitsevahendid peavad olema võimalikult kerged, ilma et see kahjustaks konstruktsiooni tugevust ja tõhusust.

Lisaks konkreetsetele lisanõuetele, millele need peavad vastama, et pakkuda piisavat kaitset kõnealuste ohtude eest (vt 3), peavad isikukaitsevahendid olema võimelised vastu pidama eeldatavates kasutustingimustes esinevatele keskkonnamõjudele.

1.4. Tootja esitatud teave

Märgukirjad, mis tuleb koostada ja esitada PPE turuleviimisel, peavad sisaldama kogu asjakohast teavet järgmistel teemadel:

- Lisaks tootja ja/või tema ühenduses asuva volitatud esindaja nimele ja aadressile tuleb märkida ka
 - Tootjate poolt soovitatud puhastus-, hooldus- või desinfitseerimisvahendid ei tohi avaldada kahjulikku mõju isikukaitsevahenditele ega kasutajatele, kui neid kasutatakse vastavalt asjakohastele juhistele;
 - Tehniliste katsete käigus registreeritud toimivus, et kontrollida kõnealuse isikukaitsevahendi pakutavat kaitsetaset või -klassi;
 - sobivad isikukaitsevahendid ja sobivate varuosade omadused;
 - Erinevatele riskitasemetele vastavad kaitseklassid ja vastavad kasutuspiirangud;
 - Materjalide või nende teatavate komponentide aegumise tähtaeg või aegumise periood;
 - Transpordiks sobiva pakendi tüüp;
 - mis tahes märgistuse tähendus (vt 2.12)
 - Vajaduse korral kohaldatud direktiivide viited vastavalt artikli 5 lõike 6 punktile b;
 - isikukaitsevahendi projekteerimisetapis osalenud teavitatud asutuse nimi, aadress ja identifitseerimisnumber
- Need märkused, mis peavad olema täpsed ja arusaadavad, tuleb esitada vähemalt sihtliikmesriigi ametlikus keeles (ametlikes keeltes).

2. MITMETELE PPE-KLASSIDELE VÕI -TÜÜPIDELE ÜHISED LISANÕUDED

2.1. Kohandamissüsteeme sisaldavad isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahendid sisaldavad reguleerimissüsteeme, peavad need olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et pärast reguleerimist ei saaks need ettenägematutes kasutustingimustes tahtmatult lahti.

2.3. Isikukaitsevahendid näo, silmade ja hingamisteede jaoks

Isikukaitsevahendi poolt kasutaja näo, silmade, vaatevälja või hingamisteede piiramine peab olema minimaalne.

Selliste isikukaitsevahendite ekraanidel peab olema optiline neutraalsus, mis vastab kasutaja täpsusastmele ja tegevuse kestusele.

Vajaduse korral peavad sellised isikukaitsevahendid olema töödeldud või varustatud vahenditega, mis takistavad nende udustumist.

Nägemiskorreksiooni vajavatele kasutajatele mõeldud isikukaitsevahendite mudelid peavad sobima prillide või kontaktläätsede kandmisega.

2.4. Vananemisele allutatud isikukaitsevahendid

Kui on teada, et uue isikukaitsevahendi konstruktsiooni toimivust võib oluliselt mõjutada vananemine, tuleb igale turuleviidud isikukaitsevahendile ja selle pakendile kustutamata ja üheselt mõistetavalt märkida valmistamise kuu ja aasta ja/või võimaluse korral aegumise kuu ja aasta.

Kui tootja ei saa anda kinnitust isikukaitsevahendi kasutusaja kohta, peavad tema juhised andma kogu vajaliku teabe, mis võimaldab ostjal või kasutajal määrata mõistliku vananemiskuu ja -aasta, võttes arvesse mudeli kvaliteeditaset ning tegelikke ladustamise, kasutamise, puhastamise, hoolduse ja hoolduse tingimusi.

Kui on tõenäoline, et isikukaitsevahendi toimivuse määrgatav ja kiire halvenemine tuleneb vananemisest, mis tuleneb tootja soovitatud puhastusprotsessi perioodilisest kasutamisest, peab tootja võimaluse korral kinnitama igale turuleviidud isikukaitsevahendile märgistuse, millel on märgitud maksimaalne arv puhastustoiminguid, mida võib teha, enne kui seade tuleb üle vaadata või ära visata. Kui sellist märgistust ei ole kinnitatud, peab tootja esitama selle teabe oma kasutusjuhendis.

2.6. Isikukaitsevahendid plahvatusohtlikus keskkonnas kasutamiseks

Plahvatusohtlikus keskkonnas kasutamiseks ettenähtud isikukaitsevahendid peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et need ei saa olla elektrilise, elektrostaatilise või löögist põhjustatud kaare või säde allikaks, mis võib põhjustada plahvatusohtliku segu süttimist.

2.8. Isikukaitsevahendid sekkumiseks väga ohtlikes olukordades

Tootja poolt väga ohtlikes olukordades tegutsemiseks ettenähtud isikukaitsevahenditega kaasas olevad juhised peavad sisaldama eelkõige andmeid, mis on mõeldud pädevatele ja koolitatud isikutele, kes on kvalifitseeritud neid tõlgendama ja tagama nende kohaldamise kasutaja poolt.

Juhendis tuleb kirjeldada ka menetlust, mida tuleb rakendada, et kontrollida, kas isikukaitsevahend on kasutaja poolt õigesti reguleeritud ja toimiv. Kui isikukaitsevahend sisaldab häiresignaali, mis aktiveerub tavapärase kaitsetaseme puudumisel, peab häiresignaal olema projekteeritud ja paigutatud nii, et kasutaja saaks seda märgata eeldatavates kasutustingimustes.

2.9. Isikukaitsevahendid, mis sisaldavad kasutaja poolt reguleeritavaid või eemaldatavaid komponente

Kui isikukaitsevahendid sisaldavad komponente, mida kasutaja saab asendamise eesmärgil kinnitada, reguleerida või eemaldada, peavad need komponendid olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et neid saab hõlpsasti kinnitada, reguleerida ja eemaldada ilma tööriistadeta.

2.12. Isikukaitsevahendid, mis kannavad ühte või mitut otseselt või kaudselt tööohutuse ja töötervishoiuga seotud identifitseerimis- või tunnusmärki.

Sellist tüüpi või klassi kaitsevahenditele kinnitatud otseselt või kaudselt tervise ja ohutusega seotud identifitseerimis- või tunnusmärgid peavad olema eelistatavalt ühtlustatud piktogrammide või ideogrammide kujul ja need peavad jääma täiesti loetavaks kogu isikukaitsevahendi eeldatava kasutusaja jooksul. Lisaks peavad need märgised olema täielikud, täpsed ja arusaadavad, et vältida väär tõlgendusi: eelkõige juhul, kui need märgised sisaldavad sõnu või lauseid, peavad need olema selle liikmesriigi ametlikus keeles (ametlikes keeltes), kus varustust kasutatakse.

Kui isikukaitsevahend (või isikukaitsevahendi osa) on liiga väike, et osa vajalikust märgistusest oleks võimalik kinnitada, tuleb asjaomane teave märkida pakendile ja tootja märkustesse.

3. KONKREETSETELE RISKIDELE OMASED LISANÕUDED

3.10.1. Hingamisteede kaitse

Hingamisteede kaitseks mõeldud isikukaitsevahendid peavad võimaldama kasutajale hingamiskõlblikku õhku, kui ta puutub kokku saastunud ja/või ebapiisava hapnikukontsentratsiooniga atmosfääri.

Kasutajale isikukaitsevahendi abil antav hingatav õhk peab olema saadud sobivate vahenditega, näiteks pärast saastunud õhu filtreerimist isikukaitsevahendi kaudu või väljastpoolt saastumata allikast.

Kõnealuste isikukaitsevahendite koostisosad ja muud komponendid tuleb valida või projekteerida ja lisada nii, et tagada kasutaja hingamine ja hingamishügieeni asjaomase kandmisperioodi jooksul eeldatavates kasutustingimustes.

Näokaitseme lekkekindlus ja rõhu langus sissehingamisel ning filtreerimisseadmete puhul puhastusvõimsus peavad hoidma saastatud atmosfääri sattunud saasteaineid piisavalt madalal tasemel, et see ei kahjustaks kasutaja tervist või hügieeni.

Isikukaitsevahendil peavad olema üksikasjalikud andmed varustuse eriomaduste kohta, mis koos juhenditega võimaldavad koolitatud ja kvalifitseeritud kasutajal isikukaitsevahendit õigesti kasutada.

Filtreerimisseadmete puhul peab tootja juhendis olema märgitud ka uute seadmete säilitamise tähtaeg.

originaalpakend.

Tehnikaalised astamised EN 149: 2001 + A1: 2009 standardi ja teiste standardite, millele see viitab, klauslid, mis vastavad (EL) 2016/425 direktiivile.

Vastab standardile EN 149:2001 + A1:2009 Standardi nõuded				
Artikkel 5	<p>Klassifikatsioon: Poolmask osakeste filtreerimisega</p> <p>Maski, mida hinnatakse tootja esitatud katsetulemuste ja tehnilise toimiku alusel, liigitatakse järgmiselt: Filtreerimistõhusus ja maksimaalne kogu sissevoolavus - klassifitseeritud kui FFP3.</p> <p>Mask on klassifitseeritud kasutamiseks ühes vahetuses NR</p>			
Artikkel 7.4	<p>Pakend: Osakeste filtreerivad poolmaskid on pakendatud nii, et need on enne kasutamist kaitstud saastumise eest, ning mehaaniliste kahjustuste vältimiseks on need pakendatud pappkastidesse. Pakendi konstruktsioon ja toode on arvestatud nii, et see peab vastu eeldatavad kasutustingimused, mis põhinevad katseprotokollis esitatud visuaalse kontrolli tulemustel.</p>			
Artikkel 7.5	<p>Materjal: Materjalid, mida kasutatakse tahkete osakeste filtreerivate poolmaskide puhul, vastavalt simuleeritud kandmistõtluse ja temperatuuri konditsioneerimise tulemustele; eeldatakse, et see peab vastu käitlemisele ja kandmisele ajavahemiku jooksul, mille jooksul tahkete osakeste filtreeriv poolmask on mõeldud kasutamiseks, see kannatab näokaitse või rihmade mehaanilise rikke all, mis tahes materjal filtrimaterjalist vabaneb õhuvoolust läbi filtri, ei ole kandjale ohtlik ega häiriv. Tootja kinnitab, et maski valmistamisel kasutatud materjalid ei kahjusta kasutajate tervist ja ohutust.</p> <p>Katsetulemuste põhjal ei kukunud maskid kokku, kui neid simuleeriti kandmise ja temperatuuritingimustega. Inimeste praktiliste toimivuskatsete ajal ei ole teatatud ühestki häirivast olukorrast.</p>			
Artikkel 7.6	<p>Puhastamine ja desinfitseerimine: Tahkete osakeste filtriga poolmask ei ole mõeldud korduvkasutatavaks. Tootja ei ole ette näinud puhastus- või desinfitseerimismenetlust.</p>			
Artikkel 7.7	<p>Praktiline tulemuslikkus:</p> <p>Katseprotokollist nähtub, et inimestel ei olnud raskusi harjutuste sooritamisel, kui nad olid kantud proovimaskidega, kõndimiskatsel või töö simulatsioonikatsel. Maskikandjad ei teatanud ühestki tõrjest peavööde/ rihmade/ kõrvasilmuste mugavuse, kinnituste turvalisuse ja vaatevälja osas. Samuti ei ole puudused, millest on teatatud kogu sisekatsete käigus mugavuse kohta. vaatevälja ja kinnitusküsimuste kohta.</p>			
	Hinnatud elemendid	Positiivne	Negatiivne	Nõuded vastavalt standardile EN 149:2001 + A1:2009 ja Tulemus
	2. Pea rakmete mugavus	2	0	Katsealused on saanud positiivseid tulemusi
	3.Kinnituste turvalisus	2	0	Puudused puuduvad
	5. Nägemisväli	2	0	
<p>Konditsioneerimine: (A.R.) Nagu kätte saadud, originaal</p>				
Artikkel 7.8	<p>Osade viimistlus: Osakeste filtreerivad poolmaskid, mis tõenäoliselt puutuvad kokku kasutajaga. ei ole teravate servadega ega sisalda kobestusi.</p>			
Artikkel 7.9.1	<p>Kogu sisemine leke:</p> <p>Täieliku sisemise lekke katse viiakse läbi 10 inimese poolt aerosoolikambri koos kõndimisrihmaga. ja proovid võetakse standardis määratletud harjutuste sooritamise ajal. Katses kasutatavad proovid läbivad standardis nõutava konditsioneerimise nagu temperatuurikonditsioneerimine ja nagu need on saadud. Samuti teatatakse katsekehade näomõõtmed. Iga katsealuse ja iga harjutusega seotud mõõtmise üksikasjad on kättesaadavad rehvikatsete aruandes.</p> <p>Teatati, et:</p> <p>Kõik 50 harjutuse mõõtmistulemused on väiksemad või võrdsed 5%-ga, väärtused varieeruvad vahemikus 1,09% ja 2,06%. Kõik 10 üksikisiku aritmeetiline keskmine on väiksem või võrdne 2%, väärtused varieeruvad vahemikus 1,54% ja 1,7%.</p>			
Artikkel 7.9.2.	<p>Vastavalt esitatud tulemustele vastab toode FFP3 klassifikatsiooni piirnormidele.</p> <p>Filtrimaterjali läbitungimine: Naatriumkloriidi testimine</p>			
	Tingimus	Proovi nr	Naatriumkloriidi testimine 95L/min max (%)	Nõuded vastavalt standardile EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,54	FFP1 20%
	(A.R.)	37	0,45	
	(A.R.)	38	0,65	
	(S.W.)	1	0,58	FFP2 6%
(S.W.)	2	0,49		
				Tulemused
				Filtreerivad poolmaskid vastavad standardi EN 149:2001 + A1:2009 nõuetele.



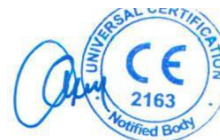
UNIVERSAL
C E R T I F I C A T I O N

	(S.W.)	3	0,52	FFP3 1%	punktis 7.9.2 esitatud FFP1-, FFP2- ja FFP3- klasside vahemikus.
	(M.S.T.C.)	10	0,49		

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

Konditsioneerimine: (M.S.) Mehaaniline tugevus

(T.C.)
Temperatuurikonditsioneerimine
(A.R.) Nagu saadud, originaal.
(S.W.) Simuleeritud kulumiskäitlus



Artikkel 7.9.2	Filtreerimaterjali läbitungimise-Parafiinõli testimine			Nõuded vastavalt standardile EN 149: 2001 +A1:2009	Tulemused
	Proov nr	Proov nr	Parafiinõli Testimine 95L/min max (%)		
	(A.R.)	39	0,18		
	(A.R.)	40	0,25		
	(A.R.)	41	0,23		
	(S.W.)	4	0,25		
	(S.W.)	5	0,27		
	(S.W.)	6	0,26		
	(M.S.T.C.)	13	0,24		
(M.S.T.C.)	14	0,22			
(M.S.T.C.)	15	0,18			
Konditsioneerimine: (M.S.) Mehaaniline tugevus (T.C.) Temperatuuri konditsioneerimine. (A.R.) Nagu kätte saadud, originaal (S.W.) Simuleeritud kulumiskäitlus					
Artikkel 7.10	Sobivus nahaga: Praktilise toimivuse aruandes ei ole teatatud tõenäosusest, et maskimaterjalid kokkupuutel nahaga põhjustavad ärritust või muud kahjulikku mõju tervisele.				
Artikkel 7.11	Põlevus	Proovi nr	Visuaalne kontroll	Nõuded vastavalt standardile EN 149: 2001 +A1:2009	Tulemus
	(A.R.)	45	Põleb 0,0s jooksul		
	(A.R.)	46	Põleb 0,0s jooksul		
	(T.C.)	21	Põleb 0,0s jooksul		
	(T.C.)	22	Põleb 0,1s jooksul		
Konditsioneerimine: (A.R.) Nagu kätte saadud, originaal (T.C.) Temperatuuri konditsioneerimine					
Artikkel 7.12	Sissehingamiskõrgus	Sissehingamiskõrgus sisaldus	Sissehingamiskõrgus sisaldus	Nõuded vastavalt standardile EN 149: 2001 +A1:2009	Tulemus
	de arv	de arv	(mahuprotsent)		
	(A.R.)	26	0,46		
	(A.R.)	27	0,48		
(A.R.)	28	0,47	0,47 (%)	CO2 sisaldus sissehingamisõhk ei tohi ületada keskmiselt 1,0% mahust	Läbitud Filtreerimine pool maskid täidavad nõuded standard
Konditsioneerimine: (A.R.) Nagu kätte saadud, originaal					
Artikkel 7.13	Pea rakmed: Praktilise toimivuse ja TIL-katsete aruannetes ei ole teatatud maski selga panemise ja mahavõtmise kahjulikest mõjudest, samuti näitavad nende katsete tulemused, et kõrvasilmused/peavaljustus suudavad maski piisavalt kindlalt kinni hoida.				
Artikkel 7.14	Vaatevälja: Praktilise toimivuse aruandes ei teatatud kahjulikest mõjudest vaatevälja kättesaadavusele maski kandmisel.				
Artikkel 7.15	Väljalaskeklapp(id): Kontrollitaval mudelil ei ole ventiile. Vastu võetud.				
Artikkel 7.16	Hingamisvastupidavus: sissehingamine Üldine hinnang 9 erineva näidise kohta kogutud arvud 3 nagu saadud. 3 temperatuuri konditsioneerimisega ja 3 simuleeritud kulumiskäitlusega konditsioneeritud vastab standardis esitatud piimormidele FFP1, FFP2 ja FFP3 klasside puhul. See kehtib sissehingamise tulemuste puhul 30 L/min, 95 L/min ja väljahingamise puhul 160 L/min puhul. Vastu võetud.				

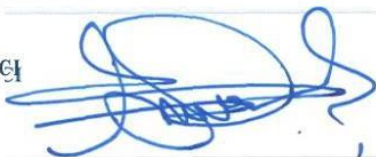




Artikkel 7.17	Ummistumine: See katse ei kehti osakeste filtreerimise poolmaskile, mis ei ole korduvkasutatav. (Ühe vahetusega kasutatavate seadmete puhul on ummistumiskatse vabatahtlik katse. Korduvkasutatavate seadmete puhul on katse kohustuslik).
Artikkel 7.18	Kokkupandavad osad: Tootel puuduvad lahtivõetavad osad.
Artikkel 8	Testimine: Kõik käesoleva standardi punkti 8 kohaselt läbiviidud katsed on kättesaadavad katseprotokollis ja neid hinnatakse käesolevas aruandes maski kvalifitseerimiseks ja klassifitseerimiseks.
Artikkel 9	Märgistus - pakend: Vajalik märgistus on toote pakendil (karbil). Tootja nimi ja kaubamärk on selgelt nähtav. Maski tüüp ja klassifikatsioon, sealhulgas korduvkasutatavuse staatus, viide standardile EN 149:2001 +A1:2009, säilivusaja lõppemise aasta, kasutamise- ja ladustamisjuhised ning piktogramm ja CE-märgis on toote pakendil. Ülaltoodud hinnang põhineb pakendamise ja märgistamise tehnilisel dokumendil, karbi kujunduse puhul. Kontrollitud tehnilise toimiku punkt 9.1. Maski disaini tehniline dokumentatsioon (joonis), mida hinnatakse ka märgistamisnõuete osas, joonis 2972FM. Maski märgistus näitab, et maskil on teave tootja kaubamärgi (DNA), maski tüübi, viide standardile EN 149+A1:2009 ja klassifikatsioon, sealhulgas maski korduvkasutatavus. Tootja trükkib ka CE-märgise koos meie teavitatud asutuse numbriga. Maskil ei ole alakoostu. Laboratooriumi poolt katsetatud näidised kannavad vajalikku märgistusteavet vastavalt tehnilises dokumentatsioonis sätestatule. tootja järgib ka seeriatootmise tehnilise toimiku märgistamisjuhiseid. Mudeli 2972FM joonis on olemas tootja tehnilise toimiku punktis 9.
Artikkel 10	Tootja poolt esitatav teave: Igas väikseimas kaubanduslikult kättesaadavas toote pakendis on määratletud rakendamine (paigaldusjuhised), kasutuseelne kontroll, hoiatused ja kasutuspiirangud, ladustamine ja sümbolite/piktogrammide tähendus. Kasutamishendri dokument tehnilises toimikus leitud asjakohane punkt 9. 1. Tootja shaft lisada see dokumenteeritud kasutajateabe tekst igale väikseimale kaubanduslikult kättesaadavale pakatile.


PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNAZI
Director




TESTIARUANNE

Aruande kuupäev:28.12.2020

Aruande number: 12-2020-T0601

KLIENDI JA NÄIDISTEAVE

TESTI OMAJA	TRN MODE TEKSTIL SAN. VE TIC. LTD. STI		
AADDRESS	TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.		
TOOTJA	Ece dermokozmetik limited sti.		
TOOTJA ADDRESS	Tevfikbey Mah. Sehit Erol Olcok Cad. No:19 Ic Kapi No: 1 Kucukcekmece, Istanbul Türki		
NÄIDISKIRJELDUS	Fisk-tüüpi kaitsemask		
KAUBAMÄRGI NIMI - MUDEL	DNA / 2972FM		
TESTIMISSTANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
JUHTUMI NUMBER	CE-PPE-3845		
PROOVI VASTUVÖTMISE KUUPÄEV	18.12.2020	TESTIMISE ALGUSKUUPÄEV	18.12.2020
DISINFEKTSIOON Vajaduse korral SISSEJUHATUS	Ei ole antud, ainult ühekordseks kasutamiseks		
PROOVIDE ARV	50	NÄIDISTE ID-d:	1-46
SAADUD PROOVI NR	26-46		
KONDISIIONEERIMINE SAMLE NO	Simuleeritud kandmine ravi	1-2-3-4-5-5-6-7-8-9 (nagu saadud)	
	Temperatuur konditsioneerimine	10-11-12-13-14-14-15 (proov pärast mehaanilise katse läbiviimist) tugevus)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (nagu saadud)	
	Mehaaniline tugevus	10-11-12-13-14-14-15 (nagu saadud)	

Käesolevas katseprotokollis esitatud tulemused kuuluvad katsetatud proovidele. Aruande sisu ei saa osaliselt taastada ilma UNIVERSAL CERTIFICATIONi kirjaliku nõusolekuta.

1. ARUANNE KOKKUVÕTE

TEST STANDARD	TESTNAME	TULEMUS	HINDAMINE
EN 149:2001 + AI:2009 punkt 8.5 EN 13274-1 :2001	Kogu sisemise lekke testimine	Pass	FFP3
EN 149:2001 + AI :2009 punkt 8.11 EN 13274-7:2019	Filtrimaterjali läbitungimine1	Pass	FFP3
EN 149:2001 + AI:2009 punkt 8.6 EN 13274-4:2001	Süttivuse testimine	Pass	Vaata tulemusi
EN 149:2001 + AI:2009 punkt 8.7 EN 13274-6:2001	Süsinikdioksiidi sisaldus sissehingamisõhu testimisel	Pas	Vaata tulemusi
EN 149:2001 + AI:2009 punkt 8.9 EN 13274-3:2001	Hingamise sissehingamise vastupanu-30 l/min	Pass	Vaata tulemusi
	Hingamine Inhalatsioonitakistus-95 l/min	Pass	Vaata tulemusi
EN 149:2001 + AI:2009 punkt 8.9 EN 13274-3:2001	Väljahingamise takistus, voolukiirus 160 l/min	Pass	Vaata tulemusi

2. KATSETULEMUSED JA HINDAMINE

7.4 PAKENDAMINE (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.2)

Katsemeetod: Visuaalne kontroll: Punkt 8.2.

<u>NÕUDED</u>	<u>TULEMUSED</u>	<u>KOMMENTAAR</u>
Tahkete osakeste filtreerivad poolmaskid pakutakse müügiks plastkotte, pakendatud nii, et on kaitstud mehaanilised kahjustused ja kasutamist. saastumine enne kasutamist.	Maskid olid pakendatud suures kilekottides.	Maskid olid pakendatud suures pappkarbi sees, mis andis mõningase kaitse vastu mehaaniliste kahjustused või saastumine enne kasutamist.

Labor A

7.5 MATERJALID (EN 149:2041 + A1:2009 punktid 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

Katsemeetod: Visuaalne kontroll: Punkt 8.2.

Klausel 8.3.1-Simuleeritud kulumiskäitlus

Hingamisaparaat on reguleeritud 25 tsüklile/min ja 2,0 l/taktile. Tahkete osakeste filtreeriv poolmask paigaldati Sheffieldi mannekeeni pähe.

Katsete tegemiseks on hingamisaparaadi ja mannekeeni pea vahelisse väljahingamisvooliku sisse ehitatud küllastusseade, mis on seatud temperatuurile üle 37 °C, et võimaldada õhu jahutamist enne mannekeeni suhu jõudmist.

Õhk on küllastunud (37 + 2) °C juures mannekeeni pea suus Punkt 8.3.2 -

Temperatuurikonditsioneerimine

Katsete läbiviimiseks kasutatav keskkonnatemperatuur on olnud vahemikus 16 °C kuni 32 °C ja temperatuuripiirid on olnud järgmised.

täpsusega +1 °C.

a) 24 tundi kuivas atmosfääris (70 + 3) °C;

b) 24 tunniks temperatuurile (-30 + 3) °C ja laske enne edasist katsetamist vähemalt 4 tunniks toatemperatuurile tagasi pöörduda.

Konditsioneerimine on teostatud viisil, mis tagab, et ei toimu termilist šokki.

NÕUE	TULEMUSED	KOMMENTAAR
Kasutatav materjal peab olema sobiv, et taluda käsitsemist ja kulumist ajavahemiku jooksul, mille jooksul osakeste filtreerimine toimub. poolmask on mõeldud kasutamiseks.	Pass	Kasutatud materjal pidas piiratud laborikatsete käigus vastu käitlemisele ja kulumisele.
Filterkeskkonnast õhuvooluga läbi filtri vabanev materjal ei tohi kujutada endast ohtu ega ebamugavust kandjale.	Pass	See ei kujutanud endast kandjale ohtu ega ebameeldivust.
Pärast punktis 8.3.1 kirjeldatud konditsioneerimist ei tohi ühelgi tahkete osakeste filtreerimise poolmaskil olla näokaitsme või rihmade mehaanilisi rikkeid.	Pass	Ükski konditsioneeritud näidis ei kannatanud mehaanilise rikke all.
Kui see on konditsioneeritud vastavalt 8.3.1. ja 8.3.2. osakeste filtreerimise poolmask ei tohi kokku kukkuda.	Pass	Ühelgi isendil ei olnud pärast konditsioneerimist kokkuvarisemist.

Labor B

7.6. PUHASTUS JA PUHASTUS (EN 149:2001 + A1:2009 punktid 8.4, 8.5, 8.11)

<u>NÕUE</u>	<u>TULEMUS</u> <u>SED</u>	<u>KOMMENTAAR</u>
Kui tahkeid osakesi filtreeriv poolmask on kavandatud kordvukasutatavaks, peavad kasutatavad materjalid vastu pidama tootja poolt kindlaksmääratud puhastus- ja desinfitseerimisvahenditele ja -menetlustele. Viidates punktile 7.9.2, peab taaskasutatav tahkete osakeste filtreerimisega poolmask pärast puhastamist ja desinfitseerimist vastama asjaomase klassi läbitungimisnõuetele.	EI KOHALDATA	Käesolevat artiklit ei kohaldata testitud kaitsemaskide suhtes, mis on ühekordselt kasutatavad ühekordseks kasutamiseks mõeldud maskid.

Katsemeetod: Kirjeldatud punktides 8.4, 8.5 ja 8.11.

7.7. PRAKTILINE TÕENDUS (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.4)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktis 8.4.

<u>NÕUE</u>	<u>TULEMUSED</u>	<u>KOMMENTAAR</u>
Tahkete osakeste filtreerimise poolmask peab läbima praktilised toimivuskatsed. realistlikes tingimustes. Nende üldkatsete eesmärk on kontrollida seadmeid puuduste suhtes, mida ei ole võimalik kindlaks teha mujal käesolevas standardis kirjeldatud katsetega. Kahe katsealuse poolt kasutatakse kahte saadud maski proovi kõndimise (10 minutit kõndimist kiirusega 6km/h) ja töö simulatsiooni (kõndimise, roomamise ja korvitäitmise harjutused) testide tegemiseks.	Puudused puuduvad	Üksikasjalik teave on esitatud I lisas.

I lisa-Testi tulemus:

Hinnatud elemendid	Positiivne hinnang	Negatiivne hinnang	Nõuded vastavalt standardile EN 149:2001+A1 :2009	Testitulemuse hindamine Vastavus / mittevastavus
Näokaitsekomplekti sobivus	2	0	Filtreerivatel poolmaskidel ei tohiks olla kandja aktsepteerimisega seotud ebatäiuslikkust	Poolmaskide filtreerimine vastavad standardi EN 149:2001 + A1:2009 nõuetele. esitatud punktis 7.7 Puudused puuduvad
Peakinnituse mugavus	2	0		
Kinnituste turvalisus	2	0		
Nägemisväli	2	0		

Valimite arv: 29 (A.R), 30 (A.R)

Katseisikud (MEG ja MA) suutsid harjutused sooritada ja ei teatanud maskiga seotud ebamugavustest või probleemidest.

7.8. OSADE PUHASTUS (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.2)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktis 8.2.

<u>NOUE</u>	<u>TULEMUS</u> <u>SED</u>	<u>KOMMENTAAR</u>
Seadme osadel, mis võivad kandjaga kokku puutuda, ei tohi olla teravaid servi ega kobedusi.	Pass	Ühelgi laborikatsetes kasutatud näidisel ei ilmnenud visuaalse kontrolli ja toimivuskatsete ajal tõendeid teravate servade või säriajude kohta.

7.9.1 SISSESÖIDU KOKKU (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.5)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktis 8.5.

NÕUE	TULEMUSED	KOMMENTAAR
Kogu sisemine leke koosneb kolmest komponendist: näotihendi leke, väljahingamisväärtuse leke (kui väljahingamisväärtus on paigaldatud) ja filtri läbilaskmine. Vastavalt tootja andmetele paigaldatud tahkete osakeste filtreerivate poolmaskide puhul ei tohi 50 üksikust tulemusest vähemalt 46 olla suurem kui: 25 % FFP1 puhul, 11 % FFP2 puhul, 5 % FFP3 puhul ja lisaks sellele ei tohi vähemalt 8 üksikust kandja aritmeetiline keskmine kogu sissepoole suunatud lekke puhul olla suurem kui: 22 % FFP1 puhul, 8 % FFP2 puhul, 2 % FFP3 puhul, 5 % FFP3 puhul.	Pass	Klassifitseeritud kui FFP3 Üksikasjalik teave on esitatud II lisas.

II lisa-Testi tulemus:

Saadud katsetulemused on esitatud järgmistes tabelites.

Katsealune	Proovi nr	Cond.	1. Jalutuskäik (%)	Pea pool/külg (%)	Pea üles/alla (%)	Rääkimine (%)	2. Jalutuskäik (%)	Keskmine (%)
1	31	A.R.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
Kõik 50 individuaalse treeningu tulemused ei olnud suuremad kui 5 %. Vähemalt 8 individuaalse kandja 10 aritmeetilisest keskmisest ei olnud suurem kui 2 %.								Läbipääs (FFP3)

Katsealune	Pinna pikkus (mm)	Pinna laius (mm)	Pinna sügavus (mm)	Suu laius (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

Ainult teavitamise eesmärgil

7.9.2 FILTERIMATERJALI PENETRATSIOON (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.11)

Katseteetod: Kirjeldatud punktis 8.11.

NÕUE			TULEMUSED	KOMMENTAAR
Klassifitseerimine	Katseaerosooli maksimaalne läbitung		Pass	Üksikasjalik teave on esitatud IIIA lisa ja IIIB
	NaCl katse 95 l/min % max	Parafiiniõli katse 95 l/min % max		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

IIIA lisa - katsetulemus:

Saadud katsetulemused on esitatud järgmistes tabelites:

Proovi de arv	Tingimus	Naatriumkloriidi penetratsioon vastavalt EL 13274-7:2019 (%) Voolukiirus 95 l/min	Nõuded vastavalt standardile EN 149:2001 + A1:2009	Katsetulemuse hindamine Vastavus / mittevastavus
36	Saadud kujul	0,03	FFP1 20%	Läbitud Filtreerivad poolmaskid vastavad standardi EN 149:2001+A1:2009 nõuetele. punktis 7.9.2 esitatud esimese, teise ja kolmanda kaitseklassi (FFP1, FFP2, FFP3) vahemikus.
37		0,06		
38		0,07		
1	Simuleeritud kandmise töötlus	0,08	FFP2 6%	
2		0,09		
3		0,08		
10	Mehaaniline tugevus + Temperatuuriga konditsioneeritud	0,08	FFP3 1%	
11		0,07		
12		0,07		

Lisa HIB-testi tulemus:

Saadud katsetulemused on esitatud järgmistes tabelites:

Nr. Näide	Tingimus	Parafiiniõli udu sissetungimine vastavalt standardile EN 13274-7:2019 [%] Voolukiirus 95	Nõuded vastavalt standardile EN 149:2001+A1:2009	Testitulemuse hindamine Vastavus / mittevastavus
39	Saadud kujul	0,18	FFP1 20 %	Läbitud filtreerivad poolmaskid vastavad standardi EN 149:2001 +A1 :2009 antud punktis 7.9.2 esimese, teise ja kolmanda kaitseklassi (FFP1, FFP2, FFP3) vahemikus.
40		0,25		
41		0,23		
4	Simuleeritud kandmine ravi	0,25	FFP2 6 %	
5		0,27		
6		0,26		
13	Mehaaniline tugevus + Temperatuur konditsioneeritud	0,24	FFP3 1 %	
14		0,22		
15		0,18		

7.10 KOMPATIBILITEET NAHALE (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.4, 8.5)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktides 8.4 ja 8.5.

NÕUE	TULEMUS SED	KOMMENTAAR
Materjalid, mis võivad kokku puutuda kandja nahale ei tohi teadaolevalt põhjustada ärritust või muud tervisekahjustust.	Pass	Praktilise soorituse ja TIL-katsete ajal ei teatanud katsealused ärritusest ega muudest tervist või tundlikkust kahjustavatest mõjudest.

7.11 SÜSTEVUS (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.6)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktis 8.6.

NOUE				TULEMUSE D	KOMMENTAAR
Kasutatav materjal ei tohi olla kandjale ohtlik ega kergesti süttiv. Katsetamisel ei tohi osakesi filtreeriv poolmask kummitada või kummitada 5s pärast leegist eemaldamist.				Pass	Üksikasjalik teave on esitatud IV lisa.
IV lisa - katsetulemus: Saadud katsetulemused on esitatud järgmistes tabelites.					
Proovi nr	Tingimus	Visuaalne kontroll	Nõuded vastavalt standardile EN 149:2001+A1:2009	Katsetulemuse hindamine Vastavus / mittevastavus	
45	Saadud kujul	0,0 s	Filtreeriv poolmask ei tohi põleda või ei tohi põleda kauem kui 5 sekundit pärast leegist eemaldamist.	Läbitud Filtreerivad poolmaskid vastavad standardi EN 149:2001 nõuetele + A I :2009 esitatud punktis 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Temperatuuriga	0.0 s			
22	konditsioneeritud	0.1 s			

7.12 SÜSIVESINÕRGUDIOKSHIDIOKSHIDIGAANI SISSEJUHATUSE SISALDUS (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.7)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktis 8.7.

NÕUE	TULEMUSED	KOMMENTAAR
Süsinikdioksiidi sisaldus sissehingatavas õhus (surnud ruum) ei tohi ületada keskmiselt 1,0 % (mahu järgi)	Pass	Üksikasjad vt V lisa

V lisa-Testi tulemus: Saadud katsetulemused on esitatud järgmistes tabelites:

Proovi nr	Tingimus	CO2 sisaldus sissehingatavas õhus (mahuprotsent)	Inhalatsiooniohu keskmine CO2-sisaldus (%) mahust	Nõuded vastavalt standardiga EN 149:2001+A1:2009	Katsetulemuse hindamine Vastavus / mittevastavus
26	Saadud kujul	0,46	0,47	sissehingatava õhu CO2-sisaldus ei tohi ületada keskmiselt 1,0 mahuprotsenti.	Läbitud Filtreerivad poolmaskid vastavad standardi EN 149:2001 +A1:2009 nõuetele. punktis 7.12
27		0,48			
28		0,47			

7.13 PEAD HARNESS (EN 149:2001 + A I:2009 punkt 8.4, 8.5)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktides 8.4, 8.5.

NÕUE	TULEMUS SED	KOMMENTAAR
Peavaljastus peab olema konstrueeritud nii, et osakesi filtreerivat poolmaski saab hõlpsasti selga panna ja eemaldada.	Pass	Praktilise toimivuskatse käigus ei ole kandjad teatanud probleemidest peavaljuga.
Peavaljastus peab olema reguleeritav või isereguleeruv. ja peab olema piisavalt tugev, et hoida tahkete osakeste filtreerimise poolmaski kindlalt paigal ja suutma säilitada seadme kogu sisemise lekke nõuded.	Pass	Praktilise toimivuskatse käigus ei ole kandjad teatanud probleemidest peavaljuga.

7.14 NÄGEVUSALA (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.4)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktis 8.4.

REO_UIREMENT	TULEMUS SED	KOMMENT AAR

Vaateväli on vastuvõetav, kui on kindlaks määratud nii praktilistes jõudluskatsetes.	PASS	Praktiliste jõudluskatsete järel ei esitatud ühtegi negatiivset märkust.
--	------	--

7.15 Väljalaskeventiil (EN 149:2001 + A1:2009 punktid 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Katsemeetod: Punkt 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

NOUE	TULEMUSED	KOMMENTAAR
Tahkete osakeste filtriga poolmaskil võib olla üks või mitu väljahingamisklappi, mis peavad toimima korrektselt igas asendis.	EI KOHALDATA	Katsetatud proovides puudub väljahingamisventiil.
Kui on olemas väljahingamisventiil, peab see olema on kaitstud mustuse ja mehaaniliste kahjustuste eest või on vastupidavad nendele ning võivad olla kaetud või sisaldada muid seadmeid, mis võivad olla vajalikud selleks, et tahkete osakeste filtreerimise poolmask, et täita punkti 7.9 nõudeid.	EI KOHALDATA	Katsetatud proovides puudub väljahingamisventiil.
Väljalaskeklapp (-klapid), kui see on paigaldatud, peab (peavad) olema jätkuvalt toimima korrektselt pärast pidevat väljahingamisvoolu 300 l/min 30 sekundi jooksul.	EI KOHALDATA	Katsetatud proovides puudub väljahingamisventiil.
Kui väljahingamisventiili korpus on kinnitatud see peab vastu pidama aksiaalselt 10s jooksul rakendatud tõmbejõule 10N.	EI KOHALDATA	Katsetatud proovides puudub väljahingamisventiil.

7.16 HINGAMISVASTUS (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.9)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktis 8.9.

TAGASI				TULEMUSED	KOMMENTAAR
				Pass	Üksikasjad vt VIA-VI B lisa
Klassifitseerimine	Maksimaalne lubatud vastupanu (mbar)				
	Sissehingamine		Väljahingamine		
	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		

Lisa VIA-testi tulemus:

Saadud katsetulemused on esitatud järgmistes tabelites:

Proovi nr	Tingimus	Sissehingamisvastupidavus (mbar)					Katsetulemus te vastavuse hindamine / Mittevastavus
		Voolukiirus 30 l/min [mbar]	Nõuded vastavalt standardile EN 149:2001+A1:2009		Voolukiirus 95 l/min [mbar]	Nõuded vastavalt standardile EN 149:2001+A1:2009	
42	Saadud kujul	0.61	FFP1 0,60		1.65	FFP1 2.10 FFP2	Läbitud kvalifitseerub FFP2, FFP3
43		0.63			1.70		
44		0.60			1.63		
7	Simuleeritud kandmise	0.62	FFP2 0,70		1.63	2.40	
8		0.64			1.70		
9	töötlus	0.61	FFP3 1.0		1.66	FFP3 3.00	
23	Temperatuuriga konditsioneeritud	0.62			1.62		
24		0.60			1.64		
25		0.63	1.68				

Väljahingamine		Vastupidavus							Hindamine Katsetulemus Vastavus / mittevastavus
Nr. Näide	Tingimus	Flow määr	Suhtumine otse	Suhtumine vertikaalselt ülespoole	Suhtumine vertikaalselt allapoole	Valetamine vasakul pool	Valetamine paremal pool	Nõuded vastavalt standardile EN 149:2001+A1:2009	
42	Saadud kujul	l 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 3.0	Läbitud Kvalifitseerub FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Simuleeritud kandmine		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 3.0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9	ravi		2,37	2,39	2,41	2,43	2,45	FFP3 3.0	
23	Temperatuuriga konditsioneeritud		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39		
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

7.17 SULETUS (EN 149:2001 + A1:2009 c1a kasutamine 8.9, 8.10)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktides 8.8, 8.10.

NÕUE	TULEMUSED	KOMMENTAAR
Ventiiliga tahkete osakeste filtreerivad poolmaskid: Pärast ummistumist ei tohi sissehingamisvastused ületada: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar 95L/min pideva voolu juures. Väljahingamistakistus ei tohi ületada 3mbar pideva voolu juures 60L/min. Väärtuseta osakeste filtreerimise poolmaskid: Pärast ummistumist ei tohi sissehingamisvastused ületada: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar 95L/min pideva voolu juures.	NAs	See on vabatahtlik test ja klient ei soovi seda.

7.18 KASUTATAVAD OSAD (EN 149:2001 + A1:2009 punkt 8.2)

Katsemeetod: Kirjeldatud punktis 8.2.

TAGASI	TULEMUSED	KOMMENTAAR
Kõik eemaldatavad osad (kui need on paigaldatud) peavad olema hõlpsasti ühendatud ja kinnitatud, võimaluse korral käsitsi.	EI KOHALDATA	Ei ole lahtivõetavat osa.

PassRequirement rahuldatud.
NCRNõue ei ole täidetud. Lisateavet leiate jaotisest "Tulemuse üksikasjad".
NAsHinnangut ei ole tehtud.
EI KOHALDATA I Nõue ei ole kohaldatav.

LABORATOORSED ANDMED

Kood	Laboratooriumi nimi	Pädevuse selgitused
Labor A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Teavitatud asutuse sisemine laboriteenistus
Labor B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboril on Türgi akrediteerimisagentuuri akrediteering numbriga AB-1252-T vastavalt standardile EN ISO/IEC 17025:2017.

- Laborid on UNIVERSAL CERTIFICATIONiga lepingulised asutused ja laborite tehniline pädevus on samuti UNIVERSAL CERTIFICATIONi järelevalve/hindamise all, mis põhineb standardi EN ISO/IEC 17065 nõuded tooteid, protsesse ja teenuseid sertifitseerivatele asutustele sätetel.
-Kahe käesolevas katseprotokollis esitatud katsetulemus koos väljaandva laboratooriumi koodiga.



UNIVERSAL

CERTİFİKASYON

Sample Foto



- Aruande löpp -

UNIVERSAL
CERTİFİKASYON
UYGULAMA
TABİSU MAH. NO: 149

UNIVERSAL
SERTİFİKASYON
UYGULAMA
MEGİERLENDİRME A.Ş.
n Alif Ay Sit nr-16 Omraniye / İSTANSUL
s.angazi V. 0. 992 061 9452
Mersis nr-0892061845200001

Page 1/1