

## Сертификат ЕС о типовой экспертизе

Сертификат НЕТ : 188-21-01  
Дата сертификации / Дата действия сертификата : 17.03.2021 - 17..03.2026  
Срок действия документа : 5 лет  
Название и адрес компании : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED  
SİRKETİ  
Абдуллахман Нафиз Гурман Мах. Turunclu  
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren  
ISTANBUL  
Название продукта / модели : M001  
Директива : ПОСТАНОВЛЕНИЕ 2016/425  
Модуль / Категория : МОДУЛЬ В / КАТЕГОРИЯ III  
Протокол испытаний № : МНА М-2021-00273  
Тип продукта:  
-EN 149:2001 + A1:2009 - Средства защиты органов дыхания - Фильтрующие  
полумаски для защиты от частиц

**Информация о материале изделия:** В производстве изделий модели M001 используется ткань, эластичный ремешок, носовой зажим, фильтрующий слой.

*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)

## ВЛОЖЕНИЯ (188-21-01)

Для сертификации изделия СИЗ на уровне категории III, модуль C2 или D сопровождается применением одного из методов оценки соответствия наряду с экспертизой типа ЕС (модуль В).

**Модель :** M001

СПЕЦИФИКАЦИЯ ППЕ	УРОВНИ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ
Классификация	FFP2
Многоразовое использование / использование в течение одной смены	NR

СИЗ, изготовленные как единое целое под индивидуальное использование, все необходимые инструкции по изготовлению таких СИЗ на основе утвержденного базового образца:

### МАРКИРОВКА

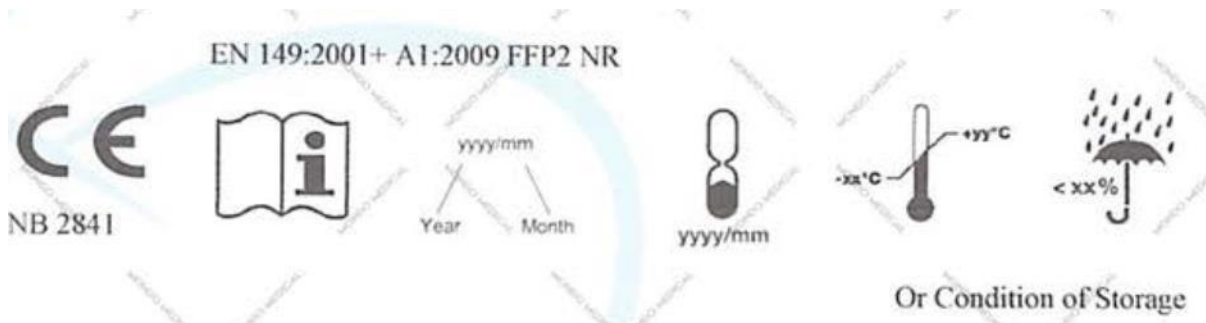
**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** MONDO MEDICAL DIS TICAREL LİMİTED SİRKETİ

**PRE ТИП:**

-EN 149:2001 + A1:2009 - Средства защиты органов дыхания - Фильтрующие полумаски для защиты от частиц

**МОДЕЛЬ:** M001

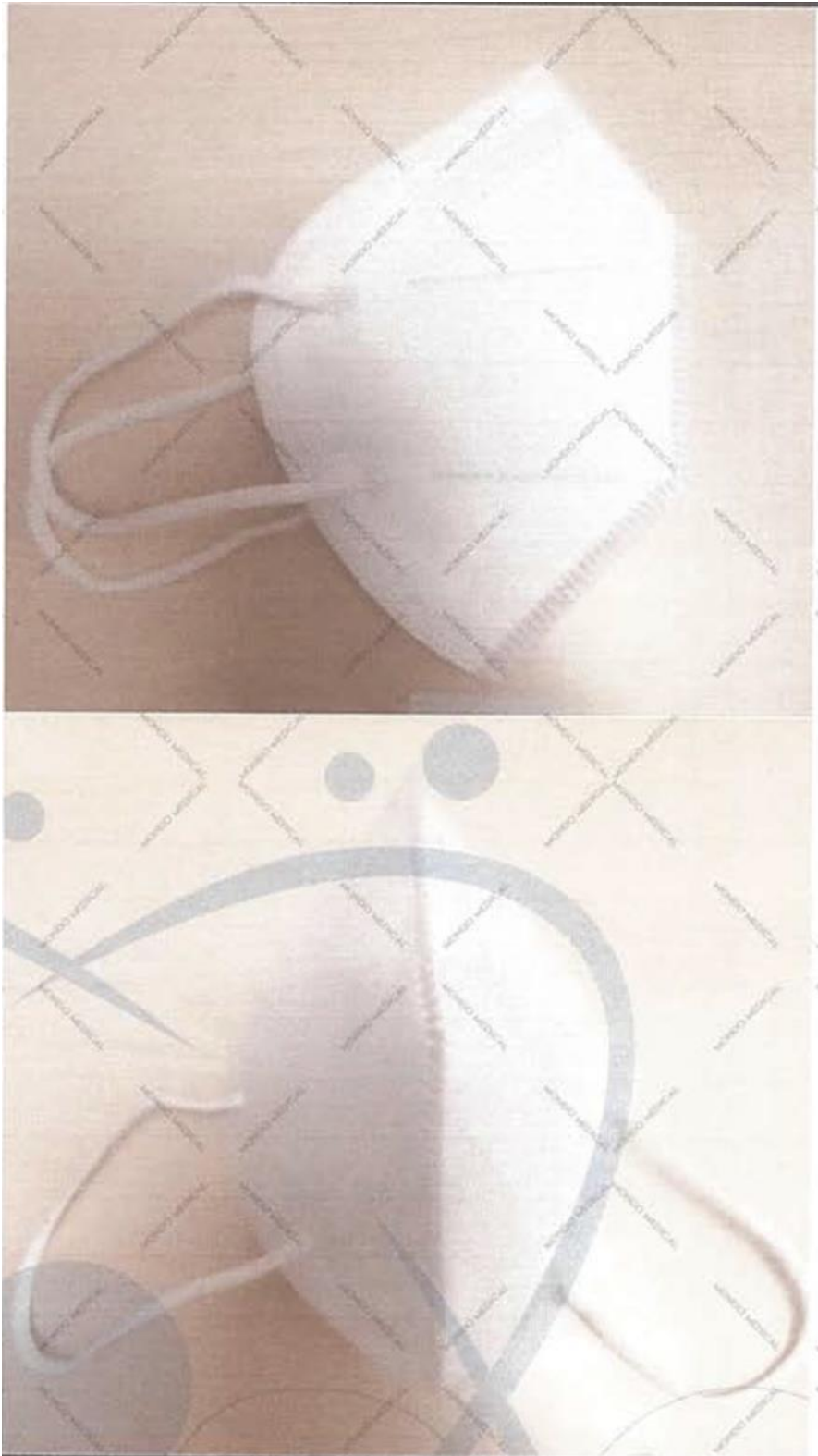
**ПИКТОГРАММА И УРОВНИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ:**



МНА ЛАБОРАТОРИЗ САН. ТИК. LTD. STI заявляет, что вышеупомянутый продукт соответствует требованиям директивы согласно Директиве ЕС 2016/425, безопасность продукта распространяется на условия и использование, указанные в данном сертификате и в техническом файле.

**ВЛОЖЕНИЯ (188-21-01)**

**ИЗОБРАЖЕНИЯ ПРОДУКЦИИ**



## ВЛОЖЕНИЯ (188-21-01)



M001

### ДОКУМЕНТЫ В ТЕХНИЧЕСКОМ ФАЙЛЕ

- Основные требования к безопасности здоровья
- Оценка рисков
- Отчеты о тестировании
- Технический отчет

## ОТЧЕТ О ТЕХНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ (188-21-01)

Отчет № : 188-21-01  
Дата отчета : 17.03.2021  
Заявка № : 188-21-01

### 1. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ:

MONDO MEDİKAL DIS TICARET LİMİTED SİRKETİ

Абдуррахман Нафиз Гурман Мах. Turunclu SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren ISTANBUL

Тел: 0212 643 83 73

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

### 2. ИНФОРМАЦИЯ О РРЕ

Одноразовая и нестерильная полумаска из материала с сажевым фильтром.

### 3. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ ТИПА

EN 149:2001+A1:2009 Средства защиты органов дыхания - Фильтрующие полумаски для защиты от частиц - Требования, испытания, маркировка

### 4. ФОТОГРАФИИ СИЗ





M001

#### 5. РАЗМЕРЫ PPE:

Было установлено, что модель M001 производится с использованием стандартных размеров.

#### 6. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛЕ ИЗДЕЛИЯ PPE:

Изделие изготовлено из эластичного ремешка, нетканого материала на внешнем и внутреннем слоях и фильтрующего материала на среднем слое.

#### 7. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ТРУДА И ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Визуальный осмотр проводился в соответствии с EN 149:2001 +A1:2009 на предмет эргономичности.
- Уровни и степени защиты определяются производителем.
- Подходящие строительные материалы определялись путем визуального осмотра в соответствии с EN 149:2001 +A1:2009.

#### 8. АНАЛИЗ И ОЦЕНКИ: EN 149:2001 +A1:2009

ТЕСТЫ	ПАРАМЕТР	PERMORMANCE УРОВНИ	РЕЗУЛЬТ АТЫ	УРОВНИ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ	ОЦЕНКА
		FFP1   FFP2   FFP3			
Часть 7.3 Визуальный осмотр	Должны также содержать маркировку и информацию, предоставленную производителем		Соответствующий	-	PASS
Часть 7.4 Упаковка	Фильтрующие частицы полумаски должны предлагаться к продаже упакованными таким образом, чтобы они были защищены от механических повреждений и загрязнения перед использованием,		Соответствующий	-	PASS
Часть 7.5 Материал	При соблюдении условий в соответствии с 8.3.1 и 8.3.2 полумаска с сажевым фильтром не должна разрушаться.		Соответствующий	-	PASS
Часть 7.6 Очистка и дезинфекция	После очистки и дезинфекции полумаска многократного использования с фильтрацией частиц должна удовлетворять требованиям соответствующего класса по проницаемости.		Не применимо	-	Не применимо
Часть 7.7 Практическая производитель	Испытуемый не должен давать никаких негативных комментариев относительно любого из оцениваемых критериев.		Соответствующий	-	PASS



НОСТЬ				
-------	--	--	--	--

Часть 7.8 Отделка деталей	Части устройства, которые могут соприкасаться с носителем, не должны иметь острых краев или заусенцы.	Соответствующий	-	PASS
Запрещенный Азо Красители	< 30 мг/кг	< 5 мг / кг	< 30 мг/кг	PASS

ТЕСТЫ	ПАРАМЕТР	PERFORMANCE УРОВНИ			РЕЗУЛЬТАТЫ	УРОВНИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ	ОЦЕНКА
		FFP1	FFP2	FFP3			
Часть 7.9.1 Общая внутренняя утечка	Не менее 46 из 50 индивидуальных упражнений результаты	<25	<11	<5	См. таблицу ниже	FFP2	PASS
	По крайней мере, 8 из 10 индивидуальных пользователей арифметические средства	<22	<8	<2	См. таблицу ниже	FFP2	PASS

Общая внутренняя утечка (%)						
	Упражнение 1	Упражнение 2	Упражнение 3	Упражнение 4	Упражнение 5	Среднее
Объект 1 (Как получено)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Объект 2 (По мере поступления)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Тема 3 (По мере поступления)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Тема 4 (По мере поступления)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Тема 5 (По мере поступления)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Испытуемый 6 (После температурного кондиционирования)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Испытуемый 7 (После температурного кондиционирования)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Объект 8 (После температурного кондиционирования)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Объект 9 (После температурного кондиционирования)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Объект 10 (После температурного кондиционирования)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

#### Размеры лица субъекта

Тема	Длина лица (мм)	Ширина торца (мм)	Лицевая глубина (мм)	Ширина рта (мм)
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



ТЕСТЫ	ПАРАМЕТР	PERFORMANCE УРОВНИ			РЕЗУЛЬТАТЫ	УРОВНИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ	ОЦЕНКА
		FFP1	FFP2	FFP3			
Часть 7.9.2 Проникивание фильтра материал	Хлорид натрия, 95 л/мин %, макс	% 20	% 6	% 1	См. таблицу ниже	FFP2	PASS
	Парафиновое масло, 95 л/мин %, макс.	% 20	% 6	% 1	См. таблицу ниже	FFP2	PASS

Проникивание фильтрующего материала	Хлорид натрия (%)	Парафиновое масло (%)
По мере поступления	3,5	3,7
По мере поступления	3,6	3,7
По мере поступления	3,7	3,8
После моделирующей процедуры ношения	3,7	3,9
После моделирующей процедуры ношения	3,8	3,8
После моделирующей процедуры ношения	3,9	4,0
Механическая прочность и температурное кондиционирование	5,1	5,4
Механическая прочность и температурное кондиционирование	5,0	5,2
Механическая прочность и температурное кондиционирование	5,0	5,2

ТЕСТЫ	ПАРАМЕТР	PERFORMANCE УРОВНИ			РЕЗУЛЬТАТЫ	УРОВНИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ	ОЦЕНКА
		FFP1	FFP2	FFP3			
Часть 7.10 Совместимость с кожей	Материалы не должны быть известны как способные вызвать раздражение или любое другое неблагоприятное воздействие на здоровье				Соответствующий	-	PASS
Часть 7.11 Воспламеняемость	Маска не должна гореть или не должна продолжать гореть более 5 с				Пламя не видно	-	PASS
Часть 7.12 Содержание двуокси углерода в воздух для ингаляций	Не должно превышать в среднем 1 %				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Часть 7.13 Головные ремни безопасность и	Его можно легко надеть и снять				Соответствующий	-	PASS
Часть 7.14 Поле зрения	Поле зрения должно быть приемлемым при практическом испытании.				Соответствующий	-	PASS
Часть 7.15 Клапан(ы) выдоха	Он должен выдерживать в осевом направлении растягивающее усилие 10 Н в течение 10 с. Если установлен, должен продолжать правильно работать после непрерывного потока выдоха 300 л/мин в течение 30 с.				Не применимо	-	Не применимо
Часть 7.16	Ингаляция 30 л/мин	0,6 мбар	0,7 мбар	1,0 мбар	См. таблица	FFP2	PASS

Сопротив ление дыханию					ниже		
	Ингаляция 95 л/мин	2,1 мбар	2,4 мбар	3,0 мбар	См. таблицу ниже	FFP2	PASS
	Ингаляция 160 л/мин	3,0 мбар	3,0 мбар	3,0 мбар	См. таблица ниже	FFP2	PASS

Сопrotивление дыханию (мбар)	Ингаляция 30 л/мин	Ингаляция 95 л/мин
По мере поступления	0,6	2,1
По мере поступления	0,5	2,0
По мере поступления	0,6	2,0
После температурного кондиционирования	0,6	2,1
После температурного кондиционирования	0,6	2,0
После температурного кондиционирования	0,5	2,0
После моделирующей процедуры ношения	0,5	2,0
После моделирующей процедуры ношения	0,6	2,0
После моделирующей процедуры ношения	0,5	2,0

Сопrotивление дыханию 160 л/мин (мбар)	Лицом прямо вперед	Облицовка вертикальная вверх	Облицовка вертикальная вниз	Лежа на левом стороне	Лежа на правом боку
По мере поступления	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
По мере поступления	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
По мере поступления	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
После температурного кондиционирования	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
После температурного кондиционирования	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
После температурного кондиционирования	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
После моделирующей процедуры ношения	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
После моделирующей процедуры ношения	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
После моделирующей процедуры ношения	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

ТЕСТЫ	ПАРАМЕТР	PERFORMANCE УРОВНИ			РЕЗУЛЬТАТЫ	УРОВНИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ	ОЦЕНКА
		FFP1	FFP2	FFP3			
Часть 7.17 Засорение	После закупорки сопротивление вдыханию не должно превышать (valved)	4 мбар	5 мбар	7 мбар	Не применимо	-	Не применимо
	Сопротивление выдоху не должно превышать 3 мбар при непрерывном потоке 160 л/мин (с клапаном)				Не применимо	-	Не применимо
	После закупорки сопротивление вдоха и выдоха не должно превышать. (без валенка)	3 мбар	4 мбар	5 мбар	Не применимо	-	Не применимо
Часть 7.18 Демонтируемые часть	Все съемные части (если они установлены) должны быть легко соединены и закреплены, по возможности, вручную.			Не применимо	-	Не применимо	

## 9. РЕШЕНИЕ

Анализ и экспертиза средств индивидуальной защиты с кодовым обозначением модели M001; проведена оценка стандартов Respiratory Protective Devices EN 149:2001 + A1:2009 - Filtered Half Masks for Protection Against Particles - Properties, Experiments and Marking. Рекомендуется пройти сертификацию на уровнях эффективности, определенных в результате технических оценок.

## 10. ПРИЛОЖЕНИЯ

- Основные требования к безопасности здоровья
- Оценка рисков
- Отчеты о тестировании
- Инструкция пользователя

КОНТРОЛЛЕР : ВОЛКАН АКИН  
ПОДПИСАТЬСЯ :  
ДАТА : 17.03.2021

N  






# r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Номер нотифицированного органа. 2841

