UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate Nr: 2163-PPE-639

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

Room 302, Building 2, No. I, Lane I, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province, P. R. CHINA

are tested and evaluated according to

EN 149:2001+Al: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. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered 2163-PPE-640.

Product Definition

Brand Name: YPHD Model: YD-002

Filtering half mask

Total Inwards Leakage: Class - FFP2

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category Ill 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 0) of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on 28/04/2020 and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.

CE

Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

The validity of this celtificate can be verified online.



TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

REPORT DATE/ NO: 28.04.2020 / 2163-PPE-640

Client: Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.
Address: Room 302. Building 2. No. 1. Lane 1. Xiju Road, Hengli. Dongguan City. Guangdong Province. P.R. CHINA

This report is for the given above, manufacturer prepared according to the test results obtained for the product dated 25.04.2020 with ID 04-2020-T-053 based on EN 149: 2001 +A1: 2009 standard. The technical tile or the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of Personel Protective Equipment Regulation and found to be appropriate.

This report is an annex and an integral pan of the EU Type Examination Certificate No. 2163 - PPF. - 639 issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 7 pages.

Product Description: Particle Filtering half mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Trademark: YPHD Model: YD-002







THE CLAUSES OF EN 149: 2001 +AI: 2009 STANDARD RELATED TO EUROPEAN UNION DIRECTIVE EU 2016/425 REQUIREMENTS

I.I. Design principles

I.I.I. 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 whils 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 or 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.I. I. 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 or 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

${\bf 1.4. \ Information \ supplied \ by \ the \ manufacturer}$

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 or use:
- f) The obsolescence deadline 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 REQUIEREMENTS 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 the 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 verily 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 al lor 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 REQIUREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

3.10.2. Protection against cutaneous anti ocular contact

PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with substances and mixtures which are hazardous to health or with harmful biological agents must be capable of preventing the penetration or permeation of such substances and mixtures and agents through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is intended.

To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use. certain substances and mixtures which are hazardous to health or harmful biological agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of their performance. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a marking indicating, in particular, the names or, in the absence of the names, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's instructions must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use.



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

Classification: Particle Filtering Half Mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Parking: Particle filtering half masks are packaged to protect them from contamination before use and with cardboard boxes to prevent mechanical damage.

Material: Material used in particle filtering half masks. according to the simulated wearing treatment and temperature conditioning reports: It is understood withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used. suffered mechanical failure of the facepiece or straps, any material from the filter media released by the air flow through the filter has not constitute a hazard or nuisance for the

Cleaning and Disinfection: Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable.

Practical Performance:

Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001+ Al:2009 and Result
1. The face piece fitting	2	0	
2.Head harness comfort	2	0	Positive results should be obtained from the
3.Security of fastenings	2	0	performance tests related to the
4.Speech clearness	2	0	implementation under real conditions.
5.Field of vision	2	0	
6.Materials compatibility with skin	2	0	No imperfections

Conditioning: (A.R.) As Received, original

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 burs.

Total Inward Leakage:

Test Subject	No. of sample	Condition	1. Walk	Head left/right	Head np/down	Speech	2. Walk	Average
I	32	A.R	4,93	5,21	4,68	5.16	4.77	4.98
2	33	A.R	4,96	5,32	4,81	5.50	4.79	5.07
3	34	A.R	4,85	5,62	4,82	5.65	4.91	5.20
4	35	A.R	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5.01
5	36	A.R	4,82	5,52	4,65	5.64	4.71	5.10
6	16	T.C.	5,11	5,41	5,02	512	5.10	5.21
7	17	T.C.	5,25	5,49	5,26	5.46	5.15	5.33
8	18	T.C.	5,29	4,32	5,23	5.36	5,16	5.05
9	19	T.C.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,3 I
10	20	T.C.	5,24	5.32	5,19	5.46	5.26	5.3 I
Average			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Min			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Max			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(T.C.) Temperature conditioning

Results P (%) Leakage Value

Results meet with FFP2 requirements

Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing

Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95 L/min max(%)	Requirements in accordance with EN 1 9:2001+ A1:2009	Result
(A.R.)	23	3.81		
(A.R.)	24	3,76		Filtering half masks fulfill the
(A.R.)	25	3.90	$FFP1 \le 20\%$	requirements of the standard
(S.W.)	I	4.14		EN 149:200 I +A1:2009
(S.W.)	2	4,16	FFP2 ≤ 6 %	given in 7.9.2 in range of the
(S.W.)	3	4,20		first and second protection
(M.S. T.C.)	7	4,45	FFP3 ≤ 1 %	class
(M.S. T.C)	8	4,78		(FFP1, FFP2)
(M.S.T.C.)	9	4,69		

Conditioning: (M.S.) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.I As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment



Penetration of filter material: : Paraffin Oil Testing

Result	Requirements in accordance with EN 149:2001 + Al:2009	Paraffin oil Testing 95 L/min max(%)	No. of Sample	Condition
		4.27	26	(A.R)
Filtering half masks fulfill the		4,20	27	(A.R)
requirements of the standard	FFP1 ≤ 20%	4.16	28	(A.R)
EN 149:2001 + A1:2009		3.94	4	(S.W.J
given in 7.9.2 in range of the	FFP2 ≤ 6%	3.88	5	(SW.)
first and second protection		3,76	6	(S.W.)
class	FFP3 ≤ 1%	4.26	10	(M.S. TC.)
(FFPI, FFP2)		4.27	11	(MS. T.C.)
		4.36	12	(M.S. T.C.)

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

'(A.R.) As Received, original

(S. W.) Simulated wearing treatment

Compatibility with skin: In Practical Performance report the likehood of mask materials in contact with the causing irritation or other adverse effect on health was reported.

Flammability ::

Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149:200 1 + A1:2009	Result
(AR.)	32	1.4	Filtering hair mask	Passed
(A.R.)	33	1,3	shall not bum or not	
(T.C.)	21	1,2	conlinue to bum for	Filtering half masks fulfill
(T.C.)	22	1,1	more than 5 s after removal from the flame	requirements of the standard

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(T.C.) Temperature Conditioning

Carbon-dioxide content of the inhalation air:

Condition	No. of Sample	CO ₂ content of the inhalation air [%] by volume	An average CO ₂ content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149:2001+Al:2009	Result
(A.R.)	41	0.91			Passed
(A.R.)	42	0.83		CO2 content of the inhalation air	
(AR)	43	0,92	0.89	shall not exceed an average of 1.0% by volume	Filtering half masks fulfill requirements of the standard

Conditioning: (A.R.) As Received, original

Head harness: In Practical Performance report. No adverse effects have been reported for holding the mask of the head harness firmly in position, for total inward leakage properties.

Field of vision: In Practical Performance report. No adverse effects were reported for the field of vision features.

Breathing Resistance: Inhalation

			Inhalation Resistance	(mbar)		
Condition	No. of sample	Flow Rate 30 L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Flow rate 95 L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1 : 2009	Result
(A.R.)	29	0,5		1,5		
(A.R.)	30	0,4		1,3		
(A.R.)	31	0,5	$FFP1 \le 0.6$	1,6	$FFP1 \le 2,1$	
(S.W)	1	0,5		1,4		
(S.W.)	2	0,6	$FFP2 \leq 0.7$	1,5	FFP2 ≤ 2,4	Passed
(S.W.)	3	0,6		1,4		
(T.C.)	13	0,5	$FFP3 \leq 1,0$	1,6	FFP3 ≤ 3,0	
(T.C.)	14	0,5		1,7		
(T.C.)	15	0,5		1,7		
		-		-		

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment (T.C.) Temperature Conditioning

Breathing resistance: Exhalation

		The dummy head position	Exhalation res	Exhalation resistance	
Condition	No. of sample		Flow rate	Requirements in	
Condition	No. of Sample		160L/min	accordance with EN	Results
				149:2001 + A1:2009	
		Facing directly	2,2		
		Facing vertically upwards	2,1		
(A.R.)	29	Facing vertically downwards	2,1		
		Lying on the left side	2,3	FFP1 \leq 3	
		Lying on the right side	2,0		Passed
		Facing directly	2,0	$FFP2 \leq 3$	Passed
		Facing vertically upwards	2,0		
(A.R.)	30	Facing vertically downwards	2,1	$FFP3 \leq 3$	
		Lying on the left side	2,0		
		Lying on the right side	2,4		

Conditioning: (A.R.) As received, original

Breathing resistance: Exhalation

Breathing	coistance. Extraracre	· 			
		The dummy head position	Exhalation resistance		
Condition	No. of sample		Flow rate	Requirements in	
Condition	No. of Sample		160L/min	accordance with EN	Results
				149:2001 + A1:2009	
		Facing directly	2,2		
		Facing vertically upwards	2,1		
(A.R.)	31	Facing vertically downwards	1,9		
		Lying on the left side	2,1	FFP1 ≤ 3	
		Lying on the right side	2,0		Passed
		Facing directly	2,2	$FFP2 \le 3$	Passed
		Facing vertically upwards	2,2		
(S.W.)	1	Facing vertically downwards	2,0	$FFP3 \leq 3$	
		Lying on the left side	2,3		
		Lying on the right side	2.4		

Conditioning: (A.R.) As received, original (S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

		The dummy head position	Exhalation resistance		
Condition	No. of sample		Flow rate	Requirements in	
	The state of the s		160L/min	accordance with EN	Results
				149:2001 + A1:2009	
		Facing directly	2,0		
		Facing vertically upwards	2,3		
(S.W.)	2	Facing vertically downwards	2,0		
		Lying on the left side	2,0	FFP1 ≤ 3	
		Lying on the right side	2,2		Passed
		Facing directly	2,1	FFP2 ≤ 3	rasseu
		Facing vertically upwards	2,3		
(S.W.)	3	Facing vertically downwards	2,0	FFP3 ≤ 3	
		Lying on the left side	2,1		
		Lying on the right side	2,1		

Conditioning: (S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

		The dummy head position	Exhalation res	Exhalation resistance	
Condition	No. of sample		Flow rate	Requirements in	
Condition	No. of Sample		160L/min	accordance with EN	Results
				149:2001 + A1:2009	
		Facing directly	2,0		
		Facing vertically upwards	2,4		
(T.C.)	13	Facing vertically downwards	2,4		
		Lying on the left side	2,2	FFP1 ≤ 3	
		Lying on the right side	2,3		Passed
		Facing directly	2,1	$FFP2 \le 3$	Passed
		Facing vertically upwards	2,2		
(T.C.)	14	Facing vertically downwards	2,1	FFP3 ≤ 3	
		Lying on the left side	2,2		
		Lying on the right side	2,1		

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Breathing Resistance: Exhalation

310mm	Ĭ	the dummy head position	Exhalation resistance			
Condition	No. of sample		Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results	
(T.C.)	15	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards	2,0 2,1 1,9	FFP1 ≤ 3 FFP2 ≤ 3		
		Lying on the left side Lying on the right side	2,0 2,0	FFP3 ≤ 3	Passed	

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

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.)

Penetration of filter material: This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable

Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.

Ku

Marking - Packaging: Necessary markings are available on the product and its packaging,

Information to be supplied by the manufacturer: In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instruction) pre-use controls. warning and usage limitations. storage and meanings of symbols/ pictograms are defined.

PREPARED BY

APPROVED BY

Mert TUKENMEZ PPE Expert Suat I<A(MAZ General Manager

УНИВЕРСАЛ сертификация

NB 2163

СЕРТИФИКАТ ЕВРОПЕЙСКОГО ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ

Сертификат Nr: 2163-PPE-639

Средства защиты органов дыхания, фильтрующие полумаски для защиты от частиц производства

Гуандун YIDAO Medical Technology Co., LTD.

Комната 302, здание 2, № I, переулок I, улица Xiju Road, Hengli, город Дунгуань, провинция Гуандун,

Р. Р. КИТАЙ

проверяются и оцениваются в соответствии с

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

На основании проведенного типового испытания с оценкой протоколов испытаний, технического файла в соответствии с Регламентом о средствах индивидуальной защиты (ЕС) 2016/425 Приложение 5, утверждено, что продукт соответствует требованиям регламента. Подробная информация о соответствии основным требованиям приведена в техническом отчете под номером 2163-PPE-640.

Определение продукта

Фирменное наименование: YPHD

Модель: YD-002 Фильтрующая

полумаска

Полная внутренняя утечка: Класс - FFP2

Здесь производителю разрешено использовать номер нотифицированного органа (2163) и он может установить знак СЕ, как показано ниже, на моделях продуктов категории Ill, приведенных выше, с;

- Выдача соответствующей декларации соответствия ЕС в соответствии с Регламентом о средствах индивидуальной защиты (ЕС) 2016/425 Приложение 9.
- Постоянное успешное выполнение требований, изложенных в Постановлении о средствах индивидуальной защиты (ЕС) 2016/425 и гармонизированных стандартах, обеспеченное оценками на основе Приложения 7 (Модуль С2) или Приложения 8 (Модуль 0) Постановления не позднее 1 года с начала серийного производства

Данный сертификат первоначально выдан **28/04/2020** и будет действителен в течение 5 лет, если не произойдет изменений в соответствующем гармонизированном стандарте, влияющих на основные требования по охране здоровья и безопасности. требования.



Директор

Суат КАЧМАЗ УНИВЕРСАЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ

-alixan 3

УНИВЕРСАЛСЕРТ. СОМ



<u>Ј</u> СЕРТИФИКАЦИЯ

ОТЧЕТ О ТЕХНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ

ДАТА/НОМЕР ОТЧЕТА: 28.04.2020 / 2163-ПП-640

Клиент: Guangdong YIDAO Medical Technology Co. LTD.

Адрес: Комната 302. Здание 2. Номер 1. Переулок 1. Хіји Road, Hengli. Город Дунгуань. Провинция Гуандун. П. Р. КИТАЙ

Настоящий отчет подготовлен для вышеуказанного изделия изготовителем в соответствии с результатами испытаний, проведенных для изделия от 25.04.2020 с идентификатором 04-2020-Т-053 на основе стандарта EN 149: 2001 +A1: 2009. Техническая плитка или производитель, а также оценка риска в соответствии с основными требованиями безопасности здоровья и отчет об испытаниях были оценены на предмет их соотношения с Основными требованиями Положения о средствах индивидуальной защиты и признаны соответствующими.

Настоящий отчет является приложением и неотъемлемой частью сертификата типовой экспертизы EC № 2163 - PPF. - 639, выданного производителю. Результаты испытаний и выданный сертификат относятся только к испытанной модели. Технический отчет состоит из 7 страниц.

Описание продукта: Полумаска с фильтрацией частиц

Полная внутренняя утечка: Классификация - FFP2

Торговая марка :YPHD Модель : YD-002







СЕРТИФИКАЦИЯ

положения стандарта EN 149: 2001 +AI: 2009, относящиеся к директиве европейского союза ТРЕБОВАНИЯ ЕС 2016/425

І.І. Принципы проектирования

І.І.І. Эргономика

СИЗ должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в прогнозируемых условиях использования, для которых они предназначены, пользователь мог нормально выполнять связанную с риском деятельность, пользуясь при этом соответствующей защитой максимально возможного уровня.

1.1.2. Уровни и классы защиты

1.1.2.1. Максимально возможный уровень защиты

Оптимальный уровень защиты, который должен быть учтен при проектировании, - это уровень, при превышении которого ограничения, связанные с ношением СИЗ, будут препятствовать их эффективному использованию в период воздействия риска или нормального выполнения деятельности.

1.1.2.2. Классы защиты, соответствующие различным уровням риска

Если различные прогнозируемые условия использования таковы, что можно выделить несколько уровней одного и того же риска, при разработке СИЗ должны быть учтены соответствующие классы защиты.

1.2. Безвредность СИЗ

1.2.1. Отсутствие рисков и других неотъемлемых неприятных факторов

СИЗ должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы исключить риски и другие неприятные факторы в прогнозируемых условиях использования

1.2.І. І. Подходящие составные материалы

Материалы, из которых изготовлены СИЗ, включая любые возможные продукты их разложения, не должны отрицательно влиять на здоровье или безопасность пользователей.

1.2.1.2. Удовлетворительное состояние поверхности всех частей СИЗ, контактирующих с пользователем

Любая часть СИЗ, которая соприкасается или может соприкасаться с пользователем при ношении СИЗ, не должна иметь шероховатых поверхностей, острых краев, острых точек и тому подобного, что может вызвать чрезмерное раздражение или травмы.

1.2.1.3. Максимально допустимое препятствие для пользователя

Любые препятствия, создаваемые СИЗ для совершаемых движений, принимаемых поз и сенсорного восприятия, должны быть сведены к минимуму СИЗ не должны вызывать движений, представляющих опасность для пользователя или других лиц.

1.3 Комфорт и эффективность

1.3.1. Адаптация СИЗ к морфологии пользователя

СИЗ должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы способствовать их правильному размещению на пользователе и оставаться на месте в течение обозримого периода использования с учетом факторов окружающей среды, выполняемых действий и принимаемых поз. Для этого должна быть предусмотрена возможность адаптации СИЗ к морфологии пользователя с помощью всех соответствующих средств, таких как адекватные системы регулировки и крепления или предоставление адекватного диапазона размеров.

1.3.2. Легкость и прочность конструкции

СИЗ должны быть как можно легче без ущерба для прочности и эффективности конструкции.

Помимо конкретных дополнительных требований, которым они должны удовлетворять для обеспечения адекватной защиты от соответствующих рисков (см. 3). СИЗ должны быть способны противостоять воздействию явлений окружающей среды, присущих прогнозируемым условиям использования

1.4. Информация, предоставленная производителем

Примечания, которые должны быть составлены первым и предоставлены при выпуске СИЗ на рынок, должны содержать всю необходимую информацию о:

- а) В дополнение к названию и адресу производителя и/или его уполномоченного представителя, учрежденного в Сообществе
- b) Хранение, использование, очистка. уход, обслуживание и дезинфекция. очистка. уход или дезинфицирующая защита, рекомендованная производителями, не должна оказывать негативного воздействия на СИЗ или пользователей при применении согласно соответствующим инструкциям:
- с) Характеристики, зафиксированные в ходе технических испытаний для проверки уровней или классов защиты, обеспечиваемых данным СИЗ:
- d) Подходящие принадлежности СИЗ и характеристики соответствующих запасных частей;
- е) Классы защиты, соответствующие различным уровням риска, и соответствующие ограничения или использование:
- f) Срок устаревания Срок устаревания ОС или некоторых их компонентов;
- g) Тип упаковки, пригодной для транспортировки;
- h) Значение любой маркировки (см. 2.12)
- і) При необходимости ссылки на Директивы, применяемые в соответствии со Статьей5(6)(b);
- ј) Название, адрес и идентификационный номер нотифицированного органа, участвующего в разработке СИЗ

Эти примечания, которые должны быть точными и понятными, должны быть представлены, по крайней мере, на официальном языке (языках) государства-члена назначения



СЕРТИФИКАЦИ Я

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ОБЩИЕ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ КЛАССОВ ИЛИ ТИПОВ РРЕ

2.1. СИЗ, включающие системы регулировки

Если СИЗ включают в себя системы регулировки. последние должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы после регулировки они не расстегивались непреднамеренно в обозримых условиях использования.

2.3. СИЗ для лица, глаз и дыхательной системы

Любое ограничение лица пользователя, глаз. Поле зрения или дыхательная система должны быть сведены к минимуму.

Экраны для этих типов СИЗ должны иметь степень оптической нейтральности, совместимую со степенью точности и продолжительностью деятельности пользователя.

При необходимости такие СИЗ должны быть обработаны или снабжены средствами для предотвращения запотевания.

Модели СИЗ, предназначенные для пользователей, нуждающихся в коррекции зрения, должны быть совместимы с ношением очков или контактных линз.

2.4. СИЗ, подверженные старению

Если известно, что на проектные характеристики новых СИЗ может существенно повлиять старение, месяц и год изготовления и/или, если возможно, месяц и год устаревания должны быть несмываемо и недвусмысленно обозначены на каждом предмете СИЗ, поставляемом на рынок, и на его упаковке.

Если производитель не может дать обязательство в отношении срока службы СИЗ. его инструкции должны содержать всю информацию, необходимую для того, чтобы покупатель или пользователь мог установить разумный месяц и год установания. с учетом уровня качества модели и эффективных условий хранения, использования. очистки, обслуживания и ухода.

Если заметное и быстрое ухудшение характеристик СИЗ может быть вызвано старением в результате периодического использования процесса очистки, рекомендованного производителем, последний должен, по возможности, нанести маркировку на каждое изделие СИЗ, поставляемое на рынок, с указанием максимального количества операций очистки, которые могут быть проведены до того, как оборудование будет необходимо проверить или выбросить. Если такая маркировка не нанесена, производитель должен указать эту информацию в своих инструкциях.

2.6. СИЗ для использования в потенциально взрывоопасной атмосфере

СИЗ, предназначенные для использования во взрывоопасных средах, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы они не могли быть источником электрической, электростатической или вызванной ударом дуги или искры, способной вызвать воспламенение взрывоопасной смеси.

2.8. СИЗ для вмешательства в особо опасные ситуации

Инструкции, прилагаемые производителем к СИЗ для действий в особо опасных ситуациях, должны содержать, в частности, данные, предназначенные для компетентных, обученных лиц, которые имеют право интерпретировать их и обеспечить их применение пользователем. В инструкциях также должна быть описана процедура, которая должна быть принята для того, чтобы убедиться, что СИЗ правильно отрегулированы и функционируют при ношении пользователем. Если СИЗ оснащены сигналом тревоги, который включается при отсутствии обычно обеспечиваемого уровня защиты, сигнал тревоги должен быть разработан и размещен таким образом, чтобы он мог быть воспринят пользователем в прогнозируемых условиях использования.

2.9. СИЗ, включающие компоненты, которые могут быть отрегулированы или сняты пользователем

Если СИЗ включают в себя компоненты, которые могут быть прикреплены, отрегулированы или сняты пользователем для замены. такие компоненты должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы их можно было легко прикрепить, отрегулировать и снять без использования инструментов.

2.12. СИЗ, имеющие один или несколько идентификационных или опознавательных знаков, прямо или косвенно относящихся к охране труда и технике безопасности

Идентификационные или опознавательные знаки, прямо или косвенно относящиеся к здоровью и безопасности, наносимые на эти типы или классы, предпочтительно должны иметь форму гармонизированных пиктограмм или идеограмм и должны оставаться хорошо читаемыми в течение всего обозримого срока службы СИЗ. Кроме того, эти знаки должны быть полными, точными и понятными, чтобы предотвратить любое неправильное толкование: в частности, если такие знаки включают слова или предложения, последние должны быть написаны на официальном языке (языках) государства-члена, в котором оборудование будет использоваться.

Если СИЗ (или компонент СИЗ) слишком малы, чтобы на них можно было нанести хотя бы часть необходимой маркировки, соответствующая информация должна быть указана на упаковке и в примечаниях производителя.

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ХАРАКТЕРНЫЕ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РИСКОВ

3.10.2. Защита от кожного и глазного контакта

СИЗ, предназначенные для предотвращения поверхностного контакта всего тела или его части с веществами и смесями, опасными для здоровья, или с вредными биологическими агентами, должны быть способны предотвращать проникновение или проникание таких веществ, смесей и агентов через защитные покровы в обозримых условиях использования, для которых предназначены эти СИЗ. Для этого составляющие материалы и другие компоненты этих видов СИЗ должны быть выбраны или разработаны и включены таким образом, чтобы обеспечить, насколько это возможно, полную герметичность, которая позволит, при необходимости, длительное ежедневное использование, или, в противном случае, ограниченную герметичность, требующую ограничения периода ношения.

Если в силу своей природы и прогнозируемых условий использования некоторые вещества и смеси, опасные для здоровья, или вредные биологические агенты обладают высокой проникающей способностью, которая ограничивает продолжительность защиты, обеспечиваемой соответствующими СИЗ, последние должны быть подвергнуты стандартным испытаниям с целью их классификации на основе их характеристик. СИЗ, признанные соответствующими спецификациям испытаний, должны иметь маркировку, указывающую, в частности, названия или, при отсутствии названий, коды веществ, использованных в испытаниях, и соответствующий стандартный срок защиты. Инструкции производителя должны также содержать, в частности, объяснение кодов (при необходимости), подробное описание стандартных испытаний и всю необходимую информацию для определения максимально допустимого периода износа, при

хазличных прогнозируемых условиях использования

Л

СЕРТИФИКАЦИ Я

Л сертификация

Техническая оценка стандарта EN 149: 200 1 +A1: 2009 и других стандартов, на которые он ссылается Пункты, соответствующие директиве (EC) 2016/425

Соответствие требованиям стандарта EN 149:2001 + A1:2009

Классификация: Полумаска с фильтрацией частиц

Полная внутренняя утечка: Классификация - FFP2

Парковка: Фильтрующие частицы полумаски упаковываются для защиты от загрязнения перед использованием и с помощью картонных коробок для предотвращения механических повреждений.

Материал: Материал, используемый в фильтрующих полумасках с фильтрацией частиц. в соответствии с отчетами о моделируемом режиме ношения и температурном кондиционировании: Подразумевается, что он выдерживает обращение и ношение в течение периода, на который рассчитана фильтрующая полумаска с частицами. подвергся механической поломке заушника или ремней. любой материал из фильтрующего материала, высвобождаемый потоком воздуха через фильтр, не представляет опасности или неудобства для пользователя.

Очистка и дезинфекция: Полумаска с фильтрацией частиц не предназначена для многоразового использования.

Практическая производительность:

Оцениваемые элементы	Позити в	Негатив	Требования в соответствии с EN 149:2001+ Al:2009 и Результат
1.установка лицевой части	2	0	
2.Удобство головного ремня	2	0	Положительные результаты должны быть получены от
3.Безопасность креплений	2	0	эксплуатационные испытания, связанные с
4.ясность речи	2	0	реализации в реальных условиях.
5.Поле зрения	2	0	
6.Совместимость материалов с кожей	2	0	Без изъянов

Состояние: (А. R.) Как получено, оригинал

Отделка деталей: Полумаски для фильтрации частиц. которые могут вступить в контакт с пользователем, не имеют острых краев и заусенцев.

Общая внутренняя утечка:

Пред мет испыта ния	Коли чество образц ов	Состояни е	1. Прогулк а	Голова влево/вп раво	Глава пп /даун	Речь	2. Прогулка	Среднее
I	32	A.P.	4,93	5,21	4,68	5.16	4.77	4.98
2	33	A.P.	4,96	5,32	4,81	5.50	4.79	5.07
3	34	A.P.	4,85	5,62	4,82	5.65	4.91	5.20
4	35	A.P.	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5.01
5	36	A.P.	4,82	5,52	4,65	5.64	4.71	5.10
6	16	Т.Ч.	5,11	5,41	5,02	512	5.10	5.21
7	17	Т.Ч.	5,25	5,49	5,26	5.46	5.15	5.33
8	18	Т.Ч.	5,29	4,32	5,23	5.36	5,16	5.05
9	19	Т.Ч.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,3 I
10	20	Т.Ч.	5,24	5.32	5,19	5.46	5.26	5.3 I
Среднее			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Мин			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Макс			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

Состояние: (А.R.) Как получено, оригинал **(Т.** С.) Температура кондиционирования

Результаты Р ($^{\%}$) Значение утечки

Результаты соответствуют требованиям FFP2

Проникновение в фильтрующий материал: Испытание на хлорид натрия

Состояние	Количес тво образцов	Испытание на хлорид натрия 95 л/мин макс(%)	Требования в соответствии с EN 1 9:2001+ Al :2009	Результ ат
(A.R.)	23	3.81		
(A. P.)	24	3,76		Фильтрующие полумаски
				выполняют
(A. R.)	25	3.90	FFP1 ≤ 20%	требования стандарта EN
(S. W.)	I	4.14		149:200 I +A1:2009
(S. W.)	2	4,16	FFP2 ≤ 6 %	приведенные в пункте 7.9.2 в
(0.117)	2	4.20		диапазоне от
(S.W.)	3	4,20		первая и вторая защита
(M. S. T. C.)	7	4,45	FFP3 ≤ 1 %	класс
(M.C. T.C.)	8	4,78		(FFP1, FFP2)
(9	4,69		
M.C.T.C.)				

получено, оригинал (S. W.)

Имитированная обработка при ношении СЕРТИФИКАЦИЯ

Л

СЕРТИФИКАЦИЯ

Проникновение в фильтрующий материал: : Испытание парафинового масла

Состояние	Коли чество образц ов	Парафиновое масло Испытание 95 л/мин макс(%)	Требования в соответствии с с EN 149:2001 + Al:2009	Резуль тат
(A. P.)	26	4.27		
(A. P.)	27	4,20		Фильтрующие полумаски
(1.75)				выполняют
(A. P.)	28	4.16	FFP1 ≤ 20%	требования стандарта EN
(S. W.J	4	3.94		149:2001 + A1:2009
(SW.)	5	3.88	FFP2 ≤ 6%	приведенные в 7.9.2 в
(S. W.)	6	3,76		диапазоне первой и второй
(M. C. TIC.)	10	4.26	EED2 < 10/	защиты
(M. C. TK.)		4.26	FFP3 ≤ 1%	класс
(MS. T.C.	11	4.27		(FFPI, FFP2)
)				
(M.C. T.K.)	12	4.36		

Кондиционирование: (M.S) Механическая прочность

(Т.С.) Температура кондиционирования

'(А. R.) Как получено, оригинал

(S. W.) Симулированная обработка при ношении

Совместимость с кожей: В отчете о практических характеристиках сообщалось о вероятности того, что материалы маски при контакте вызовут раздражение или другое неблагоприятное воздействие на здоровье.

Воспламеняемость:

Состояни е	Количе ство образцов	Визуальный осмотр	Требования в соответствии с EN 149:200 1 + A1 :2009	Результат
(AP.)	32	1.4	Фильтрующая маска для волос	Передано
(A.P.) (T.K.) (T.K.)	33 21 22	1,3 1,2 1,1	не должен биться или не продолжать биться в течение более 5 с после удаление из пламени	Фильтрующие полумаски соответствуют требованиям стандарта

Состояние: (А. R.) Как получено, оригинал

(Т.С.) Температура,

обуславливающая содержание углекислого

газа во вдыхаемом воздухе:

Состояние	Количе ство образцов	Содержание _{СО2} во вдыхаемом воздухе [%] по объему	Среднее содержание сод в вдыхаемый воздух	Требования в соответствии с EN 149:2001 +Al:2009	Результат
(A.P.)	41	0.91			Передано
(A.P.)	42	0.83		содержание СО2 в воздухе для	
(AR)	43	0,92	0.89	ингаляций не должно превышать в среднем 1,0% по объему	Выполнение полумасок фильтрации требования стандарт

Состояние: (А. R.) Как получено, оригинал

Головные ремни безопасности: В отчете о практических характеристиках. Не было зарегистрировано никаких негативных последствий для удержания маски головного жгута в надежном положении, для общих свойств утечки внутрь.

Поле зрения: В отчете о практических характеристиках. Не было зарегистрировано никаких побочных эффектов для характеристик поля зрения.

Сопротивление дыханию: Вдыхание

			Устойчивость при вдыхании	(мбар)		
Состояние	Колич ество образц ов	Скорость потока 30 л/мин	Требования в соответствии с EN 149:2001 + A1:2009	Скорост ь потока 95 л/мин	Требования в соответствии с EN 149:2001 + A1 : 2009	Результа т
(A.P.)	29 30	0,5		1,5		
(A.P.) (A.P.)	31	0,4 0,5	FFP1 ≤ 0,6	1,3 1,6	FFP1 ≤ 2,1	
(S.W) (S.W.)	1 2	0,5	FFP2 ≤ 0,7	1,4 1,5	FFP2 ≤ 2.4	Попологи
	_	0,6	FFF2 ≥ 0,/	·	FFF2 ≥ 2,4	Передан о
(S.W.) (T.K.)	3 13	0,6 0,5	FFP3 ≤ 1,0	1,4 1,6	FFP3 ≤ 3,0	
(T.K.)	14	0,5		1,7		
(T.K.)	15	0,5		1,7		

Л

получено, оригинал (S.W.) Имигация ТИФИКАЦИЯ ношения одежды

(Т. С.) Температурное кондиционирование

Сопротивление дыханию: Выдох

		Положение головы манекена	Сопротивлени	ие выдоху	
Состояние	Количество		Скорость	Требования в	
Состолнис	образцов		потока	в соответствии с	Результат
	образцов		160 л/мин	EN 149:2001 +	Ы
				A1:2009	
		Облицовка прямо	2,2		
		Направлены вертикально	2,1		
		вверх			
(A.P.)	29	Направлены вертикально	2,1		
		вниз	2,3	FFP1 3	
		Лежа на левом боку			
		Лежа на правом боку	2,0		Передано
		Облицовка прямо	2,0	FFP2 3	Передано
		Направлены вертикально	2,0		
		вверх			
(A.P.)	30	Направлены вертикально	2,1	FFP3 3	
		вниз	2,0		
		Лежа на левом боку			
		Лежа на правом боку	2,4		

Состояние: (А. R.) Как получено, оригинал

Сопротивление дыханию: Выдох

		Положение головы манекена	Сопротивлени	ие выдоху	
Состояние	Количество образцов		Скорость потока 160 л/мин	Требования в в соответствии с EN 149:2001 + A1:2009	Результат ы
(A.P.)	31	Облицовка прямо Направлены вертикально вверх Направлены вертикально вниз Лежа на левом боку Лежа на правом боку	2,2 2,1 1,9 2,1 2,0	FFP1 3	Передано
(S.W.)	1	Облицовка прямо Направлены вертикально вверх Направлены вертикально вниз Лежа на левом боку Лежа на правом боку	2,2 2,2 2,0 2,3 2,4	FFP2 3 FFP3 3	Передано

Состояние: (А.R.) Как получено, оригинал (S.W.) Имитация ношения одежды

Сопротивление дыханию: Выдох

		Положение головы манекена	Сопротивлен	ие выдоху	
Состояние	Состояние Количество образцов		Скорост ь потока 160 л/мин	Требования в соответствии с EN 149:2001 + A1:2009	Результат ы
(S.W.)	2	Облицовка прямо Направлены вертикально вверх Направлены вертикально вниз Лежа на левом боку Лежа на правом боку	2,0 2,3 2,0 2,0 2,0	FFP1 3	Передано
(S.W.)	3	Облицовка прямо Направлены вертикально вверх Направлены вертикально вниз Лежа на левом боку Лежа на правом боку	2,1 2,3 2,0 2,1 2,1	FFP2 3 FFP3 3	Передано

Кондиционирование: (S.W.) Имитация ношения одежды

Сопротивление дыханию: Выдох

		Положение головы манекена	Сопротивлени	ие выдоху	
Состояние	Количество образцов		Скорост ь потока 160 л/мин	Требования в соответствии с EN 149:2001 + A1:2009	Результат ы

		Облицовка прямо	2,0		
		Направлены вертикально	2,4		
		вверх			
(T.K.)	13	Направлены вертикально	2,4		
		вниз	2,4 2,2	FFP1 3	
		Лежа на левом боку			
		Лежа на правом боку	2,3		
		Облицовка прямо	2,1	FFP2 3	Передано
		Направлены вертикально	2,2		
		вверх	-		
(T.K.)	14	Лицом вертикально вниз	2,1	FFP3 3	
		Лежа на левом боку	2,2		
		Лежа на правом боку	2,1		

Кондиционирование: (Т.С.) Температура кондиционирования

Л

СЕРТИФИКАЦИЯ

Сопротивление дыханию: Выдох

ебиротивление движиние. Выдок					
Состояние	Колич	положение головы манекена	Сопротивление выдоху		
	ество		Скорость	Требования в соответствии с	
	образц		потока	EN 149:2001 + A1:2009	Результаты
	OB		160 л/мин		
		Облицовка прямо	2,0	FFP1 3	
		Лицом вертикально вверх	2,1		
(T.K.)	15	Лицом вертикально вниз	1,9	FFP2 3	
		Лежа на левом боку	2,0		Передано
		Лежа на правом боку	2,0	FFP3 3	

Кондиционирование: (Т.С.) Температура кондиционирования

Засорение: Этот тест не применяется к полумаске с фильтрацией частиц, которая не является многоразовой. (Для устройств, используемых в течение одной смены, испытание на засорение является необязательным. Для устройств многоразового использования испытание является обязательным).

Проникновение фильтрующего материала: Данное испытание не применяется к полумаске с фильтрацией частиц, которая не является многоразовой

Съемные детали: На изделии нет съемных деталей.

Mu

Маркировка - Упаковка: Необходимая маркировка имеется на продукте и его упаковке,

Информация, которая должна быть предоставлена производителем: В каждой самой маленькой коммерчески доступной упаковке продукта, реализация (инструкция по установке) контроля перед использованием. предупреждения и ограничения по использованию. хранение и значения символов/пиктограмм дуг определены.

ПОДГОТОВЛЕНО

Мерт Тукенмез Эксперт по СИЗ

УТВЕРЖДЕНО

Суат л<А(МАЗ Генеральный директо

,