

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.



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

Suat KAÇMAZ
Director

1. REPORT SUMMARY

TEST STANDARD	TESTNAME	RESULT	EVALUATION
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Total Inward Leakage Testing	Pass	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 Head harness comfort Security of fastenings Field of vision	2 2 2 2	0 0 0 0	Filtering half masks should not have imperfections related to wearer's acceptance	Filtering half masks fulfil requirements of the standard EN 149:2001 + AI:2009 given in 7.7 No imperfections

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 EN 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 for the wearer and shall not be of highly flammable nature. When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn 5s after removal from the flame.		Pass	Detail refer to Annex IV	
Annex IV - Test Result: The test results obtained are given in the tables as follows-				
No. of Sample	Condition	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
45	As received	0,0 s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard EN 149:2001 + A I :2009 given in 7.1 I
46		0,0 s		
21	Temperature conditioned	0.0 s		
22		0.1 s		

7.12 CARBON DIOXIDE CONTENT OF THE INHALATION AIR (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.7)

Test Method: Described in Clause 8.7

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1.0 % (by volume)	Pass	Detail refer to Annex V

Annex V-Test Result: The test results obtained are given in the tables as follows:

No. of Sample	Condition	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air (%) by volume	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
26	As received	0,46	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	I 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 160L/min continuous flow. Valueless particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar at 95L/min continuous flow	NAs	This is optional test and not desired by client.

7.18 DEMOUNTABLE PARTS (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

Test Method: Described in Clause 8.2

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand	N/A	No demountable part.

Pass	Requirement satisfied.
NCR	Requirement not satisfied. Refer to the "Result details" section for more information.
NAs	Assessment not carried out.
N/A	Requirement not applicable.

LABORATORY INFORMATION

Code	Laboratory Name	Competency Explanations
Lab A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Internal Laboratory Services of Notified Body
Lab B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboratory holds an accreditation by Turkish Accreditation Agency with number AB-1252-T according to EN ISO/IEC 17025:2017.

- The laboratories are contracted bodies with UNIVERSAL CERTIFICATION and the technical competence of the laboratories is also under supervision / assessment of UNIVERSAL CERTIFICATION based on the provisions of EN ISO/IEC 17065 Requirements for bodies certifying products, processes and services standard.
-Each test result given in this test report shown with the issuing laboratory code.



Sample Photo



- End of Report -

УНІВЕРСАЛЬНИЙ

СЕРТИФІКАЦІЯ

NB 2163

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ ЄС

Сертифікат №: 2163-PPE-1859

Засоби захисту органів дихання, фільтруючі напівмаски для захисту від частинок виробництва
TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TOK. LTD. ŞTO.

перевіряються та оцінюються відповідно до
EN 149:2001 + A1:2009 Пристрої для захисту органів дихання
- Напівмаски фільтрувальні для захисту від часток - Вимоги,
випробовування, маркування

На підставі експертизи типу, проведеної з оцінкою протоколів випробувань, технічного файлу відповідно до Регламенту щодо засобів індивідуального захисту (ЄС) 2016/425 Додаток 5, затверджено, що виріб відповідає вимогам регламенту.

Визначення продукту

Напівмаска протиаерозольна одноразового використання для захисту від твердих та рідких аерозолів, риб'ячого типу, 5-ти шарова, без клапана, з обтюраторами та регульованим носовим упором.

Ім'я бренду: Модель

ДНК: 2972FM

Класифікація: FFP3 NR

Більш детальна інформація міститься у звіті про технічну оцінку, наданому виробнику, від 28.12.2020 р. за номером 2163-ККД-1859.


При цьому виробник має право використовувати номер нотифікованого органу (2163) і може наносити знак CE, наведений нижче, на моделі продукції категорії III, наведені вище, за допомогою;

-видача відповідної Декларації ЄС про відповідність засобів індивідуального захисту

Регламент щодо обладнання (ЄС) 2016/425 Додаток 9.

-постійне успішне виконання вимог **Регламенту щодо засобів індивідуального захисту (ЄС) 2016/425** та гармонізованих стандартів, що забезпечується оцінюванням на основі **Додатку 7 (Модуль C2) або Додатку 8 (Модуль D)** до Регламенту не пізніше ніж через 1 рік з початку серійного виробництва

Цей сертифікат вперше виданий **28.12.2020** та буде дійсним протягом 5 років, якщо не відбудеться змін у відповідному гармонізованому стандарті, що впливає на суттєві вимоги щодо охорони здоров'я та безпеки.



УНІВЕРСАЛЬНА
СЕРТИФІКАЦІЯ СУАТ
КАКМАЗ
Директор

ЗВІТ ПРО ТЕХНІЧНУ ОЦІНКУ

ДАТА/НОМЕР ЗВІТУ: 28.12.2020/2163-ККД-1859

Виробник: TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. BE TOK. LTD. ŞTO.

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

Вступ

Цей звіт для зазначеного вище виробника підготовлений за результатами випробувань, отриманими від Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. від 28.12.2020 з серійним номером 12-2020-T0601 на основі стандарту EN 149:2001 + A1:2009 та технічного файлу від 01 грудня 2020 року (редакція 00), наданого виробником.

Технічне досьє виробника, а також оцінка ризиків щодо суттєвих вимог безпеки для здоров'я та протокол випробувань оцінені на предмет їх відповідності суттєвим вимогам Регламенту щодо засобів індивідуального захисту та визнані належними.

Цей звіт є додатком і невід'ємною частиною сертифіката експертизи типу ЄС, виданого виробнику. Результати випробувань і виданий сертифікат відносяться тільки до випробуваного зразка. Технічний звіт складається з 6 сторінок.

Опис виробу: Напівмаска протиаерозольна одноразового використання для захисту від твердих та рідких аерозолів, риб'ячого типу, 5-ти шарова, без клапана, з вушними ремнями та регульованим носовим упором.

Компоненти та матеріали:

Компонент	Матеріал I	Клас
Зовнішній шар	Тканина спанбонд	60 г/м ²
Фільтр першого рівня	Тканина, що видувається з розплаву	20 г/м
Фільтруючий шар II	Тканина, що видувається з розплаву	20 г/м
Фільтруючий шар III	Тканина, що видувається з розплаву	20 г/м
Внутрішній шар	Тканина спанбонд	20 г/м
Вушний ремінець	Поліестер	10 см
Перенісся	Алюміній	9 см

Класифікація: FFP3 NR

Торгова марка: DNA Model: 2972FM



ОСНОВНІ ВИМОГИ ЩОДО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА БЕЗПЕКИ, НАВЕДЕНІ В РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ EU 2016/425 ВІДПОВІДНІ РИЗИКИ ДЛЯ ПРОДУКЦІЇ

1.1. Принципи проектування

1.1.1. Ергономіка

ЗІЗ повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб у передбачуваних умовах використання, для яких вони призначені, користувач міг нормально виконувати пов'язану з ризиком діяльність, користуючись при цьому відповідним захистом найвищого можливого рівня.

1.1.2. Рівні та класи захисту

1.1.2.1. Максимально можливий рівень захисту

Оптимальний рівень захисту, який необхідно враховувати при проектуванні, - це рівень, за межами якого обмеження, пов'язані з носінням ЗІЗ, перешкоджатимуть його ефективному використанню протягом періоду впливу ризику або нормальному виконанню діяльності.

1.1.2.2. Класи захисту, що відповідають різним рівням ризику

Якщо різні передбачувані умови використання є такими, що можна виділити декілька рівнів одного і того ж ризику, відповідні класи захисту повинні бути враховані при розробці ЗІЗ.

1.2. Нешкідливість ЗІЗ

1.2.1. Відсутність ризиків та інших притаманних неприсмних факторів

ЗІЗ повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб виключити ризики та інші несприятливі фактори за видимих умов використання.

1.2.1.1. Відповідні складові матеріали

Матеріали, з яких виготовлені ЗІЗ, включаючи будь-які можливі продукти їх розкладання, не повинні негативно впливати на здоров'я або безпеку користувачів.

1.2.1.2. Задовільний стан поверхні всіх частин ЗІЗ, що контактують з користувачем

Будь-яка частина ЗІЗ, яка контактує або може контактувати з користувачем під час носіння ЗІЗ, не повинна мати шорстких поверхонь, гострих країв, гострих кутів тощо, які можуть викликати надмірне подразнення або травми.

1.2.1.3. Максимально допустима перешкода для користувача

Будь-які перешкоди, спричинені ЗІЗ для виконання рухів, прийняття поз та сенсорного сприйняття, повинні бути зведені до мінімуму; ЗІЗ також не повинні спричиняти рухи, що становлять небезпеку для користувача або інших осіб.

1.3. Комфорт і ефективність

1.3.1. Адаптація ЗІЗ до морфології користувача

ЗІЗ повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб полегшити їх правильне розташування на користувачеві та залишатися на місці протягом передбачуваного періоду використання, беручи до уваги фактори навколишнього середовища, дії, що виконуються, та пози, що приймаються. З цією метою необхідно забезпечити можливість адаптації ЗІЗ до морфології користувача за допомогою всіх відповідних засобів, таких як адекватні системи регулювання та кріплення або забезпечення адекватного діапазону розмірів.

1.3.2. Легкість і міцність конструкції

ЗІЗ повинні бути якомога легшими без шкоди для міцності та ефективності конструкції.

Окрім специфічних додаткових вимог, яким вони повинні відповідати для забезпечення адекватного захисту від відповідних ризиків (див. 3), ЗІЗ повинні бути здатні витримувати вплив явищ навколишнього середовища, притаманних передбачуваним умовам використання

1.4. Інформація, що надається виробником

Довідки, які повинні складатися першими та надаватися при введенні ЗІЗ в обіг, повинні містити всю необхідну інформацію про:

- a) Крім назви та адреси виробника та/або його уповноваженого представника, встановлених у Співтоваристві
 - b) Зберігання, використання, очищення, технічне обслуговування, догляд та дезінфекція, очищення, технічне обслуговування або дезінфекційний захист, рекомендовані виробниками, не повинні мати несприятливого впливу на ЗІЗ або користувачів при застосуванні згідно з відповідними інструкціями:
 - c) Ефективність, зафіксована під час технічних випробувань для перевірки рівнів або класів захисту, що забезпечуються відповідними ЗІЗ;
 - d) Відповідні аксесуари ЗІЗ та характеристики відповідних запасних частин;
 - e) Класи захисту, що відповідають різним рівням ризику та відповідні межі використання;
 - f) Термін морального зносу або період морального старіння ОЗ або окремих його компонентів;
 - g) Вид упаковки, придатний для транспортування;
 - h) Значення будь-якого маркування (див. 2.12)
 - i) Де це доречно, посилання на Директиви застосовуються відповідно до статті 5(6)(b);
 - j) найменування, адреса та ідентифікаційний номер нотифікованого органу, залученого до етапу проектування ЗІЗ
- Ці примітки, які повинні бути точними і зрозумілими, повинні надаватися принаймні офіційною мовою (мовами) держави-члена призначення

2. ДОДАТКОВІ ВИМОГИ, СПІЛЬНІ ДЛЯ ДЕКЛІТЬОХ КЛАСІВ АБО ТИПІВ ППЕ

2.1. ЗІЗ із системами регулювання

Якщо ЗІЗ мають системи регулювання, вони повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб після регулювання вони не могли ненавмисно розблокуватися в передбачуваних умовах використання.

2.3. ЗІЗ для захисту обличчя, очей та органів дихання

Будь-яке обмеження ЗІЗ обличчя, очей, поля зору або дихальної системи користувача має бути зведене до мінімуму.

Екрани для цих типів ЗІЗ повинні мати ступінь оптичної нейтральності, сумісний зі ступенем точності та тривалістю діяльності користувача.

У разі необхідності такі ЗІЗ повинні бути оброблені або забезпечені засобами для запобігання запотіванню.

Моделі ЗІЗ, призначені для користувачів, які потребують корекції зору, повинні бути сумісні з носінням окулярів або контактних лінз.

2.4. ЗІЗ, що підлягають старінню

Якщо відомо, що проектні характеристики нових ЗІЗ можуть суттєво змінитися внаслідок старіння, місяць і рік виготовлення та/або, якщо можливо, місяць і рік застарівання повинні бути незмінним і однозначним чином зазначені на кожному виробі ЗІЗ, що надається на ринку, та на його пакуванні.

Якщо виробник не може дати зобов'язання щодо строку корисного використання ЗІЗ, його інструкції повинні містити всю інформацію, необхідну для того, щоб покупець або користувач міг встановити обґрунтований місяць і рік морального старіння, беручи до уваги рівень якості моделі та ефективні умови зберігання, використання, чищення, технічного обслуговування і ремонту.

Якщо помітне та швидке погіршення експлуатаційних характеристик ЗІЗ може бути викликане старінням внаслідок періодичного застосування рекомендованого виробником процесу очищення, останній повинен, за можливості, наносити маркування на кожен одиницю ЗІЗ, розміщену на ринку, із зазначенням максимальної кількості операцій з очищення, які можуть бути здійснені до того, як обладнання підлягатиме перевірці або утилізації. Якщо таке маркування не наноситься, виробник повинен надати цю інформацію в своїх інструкціях.

2.6. ЗІЗ для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах

ЗІЗ, призначені для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб вони не могли бути джерелом електричної, електростатичної або викликаного ударом дуги або іскри, здатної викликати загоряння вибухонебезпечної суміші.

2.8. ЗІЗ для дій в особливо небезпечних ситуаціях

Інструкції, що постачаються виробником разом із ЗІЗ для втручання в особливо небезпечних ситуаціях, повинні містити, зокрема, дані, призначені для компетентних, навчених осіб, які мають кваліфікацію для їх тлумачення та забезпечення їх застосування користувачем.

Інструкції повинні також описувати процедуру, яка повинна бути прийнята для перевірки того, що ЗІЗ правильно відрегульовані та функціонують під час носіння користувачем. Якщо ЗІЗ мають сигналізацію, яка активується за відсутності рівня захисту, що зазвичай забезпечується, сигналізація повинна бути спроектована та розміщена таким чином, щоб вона могла бути сприйнята користувачем в передбачуваних умовах використання.

2.9. ЗІЗ, що включають компоненти, які можуть бути відрегульовані або зняті користувачем

Якщо ЗІЗ містить компоненти, які можуть бути прикріплені, відрегульовані або зняті користувачем для заміни, такі компоненти повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб їх можна було легко прикріпити, відрегулювати та зняти без використання інструментів.

2.12. ЗІЗ, що мають один або декілька ідентифікаційних або розпізнавальних знаків, які прямо або опосередковано стосуються охорони здоров'я та безпеки

Ідентифікаційні або розпізнавальні знаки, що прямо чи опосередковано стосуються охорони здоров'я та безпеки, які наносяться на ці типи або класи, повинні переважно мати форму гармонізованих піктограм або ідеограм і повинні залишатися абсолютно розбірливими протягом усього передбачуваного строку служби ЗІЗ. Крім того, ці знаки повинні бути повними, точними і зрозумілими, щоб запобігти будь-якому неправильному тлумаченню: зокрема, якщо такі знаки включають слова або речення, останні повинні бути викладені офіційною мовою (мовами) держави-члена, де буде використовуватися обладнання.

Якщо ЗІЗ (або компонент ЗІЗ) занадто малий, щоб дозволити нанести частину необхідного маркування, відповідна інформація повинна бути зазначена на упаковці та в примітках виробника.

3. ДОДАТКОВІ ВИМОГИ, ХАРАКТЕРНІ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ РИЗИКІВ

3.10.1. Захист органів дихання

ЗІЗ, призначені для захисту органів дихання, повинні забезпечувати користувача придатним для дихання повітрям при впливі забрудненої атмосфери та/або атмосфери з недостатньою концентрацією кисню.

Повітря для дихання, що подається користувачеві за допомогою ЗІЗ, повинно бути отримане відповідними засобами, наприклад, після фільтрації забрудненого повітря через ЗІЗ або подачі із зовнішнього незабрудненого джерела.

Складові матеріали та інші компоненти цих видів ЗІЗ повинні бути обрані або спроектовані та включені таким чином, щоб забезпечити належне дихання користувача та гігієну дихання протягом відповідного періоду носіння за передбачуваних умов використання.

Герметичність лицьової частини і перепад тиску на вдиху, а у випадку фільтруючих пристроїв - очисна здатність повинні утримувати проникнення забруднюючих речовин із забрудненої атмосфери на досить низькому рівні, щоб не завдавати шкоди здоров'ю або гігієні користувача.

ЗІЗ повинні містити детальну інформацію про специфічні характеристики обладнання, які в поєднанні з інструкціями дозволять



навченому та кваліфікованому користувачеві правильно використовувати ЗІЗ.
У випадку з фільтрувальним обладнанням в інструкціях виробника також має бути зазначено термін зберігання нових оригінальна упаковка.

ТЕХНІЧНИЙ АНАЛІЗ стандарту EN 149:2001 + A1:2009 та інших стандартів, на які він посилається, пункти, що відповідають Директиві (ЄС) 2016/425

Відповідає вимогам стандарту EN 149:2001 + A1:2009				
Стаття 5	<p>Класифікація: Напівмаска для фільтрації твердих частинок Маска, що підлягає оцінці на основі результатів випробувань та технічного файлу, наданого виробником, класифікується як: Ефективність фільтрації та максимальний загальний витік всередину - класифікується як FFP3 Маска класифікована для однозмінного використання NR</p>			
Стаття 7.4	<p>Упаковка: Протипиллові напівмаски упаковуються для захисту від забруднення перед використанням та в картонні коробки для запобігання механічних пошкоджень. Конструкція упаковки і сам вибір вважається таким, що витримує передбачувані умови використання на основі результатів візуального огляду, наведених у протоколі випробувань.</p>			
Стаття 7.5	<p>Матеріал: Матеріали, що використовуються в протипиллових напівмасках, відповідно до результатів імітації зносу та температурного кондиціонування; мається на увазі, що вони витримують обробку та знос протягом періоду, на який розрахована протипиллова напівмаска, не зазнали механічних пошкоджень обтюлятора або ремінців, будь-який матеріал з фільтруючого матеріалу, що виділяється при проходженні повітряного потоку через фільтр, не становить небезпеки або неприємних відчуттів для власника маски. Виробник заявляє, що матеріали, які використовуються при виготовленні маски, не мають негативного впливу на здоров'я та безпеку користувачів. За результатами випробувань, маски не зруйнувалися під час імітації носіння та температурного режиму. Під час практичних випробувань на людині не зафіксовано жодних неприємних ситуацій, пов'язаних з експлуатаційними характеристиками.</p>			
Стаття 7.6	<p>Очищення та дезінфекція: Напівмаска для фільтрації частинок не призначена для багаторазового використання. Процедура очищення або дезінфекції виробником не передбачена.</p>			
Стаття 7.7	<p>Практичне виконання: У звіті про випробування зазначено, що піддослідні не зіткнулися з будь-якими труднощами при виконанні вправ під час носіння зразків масок, під час тестів на ходьбу або імітації роботи. Користувачі не повідомляли про жодні несправності, пов'язані зі зручністю обтюлятора/ремінців/вушних петель, надійністю кріплень та полем зору. Також не було виявлено недоліки, про які повідомлялося під час тотальних внутрішніх тестів щодо комфорту, поля зору та проблем із кріпленням.</p>			
	Оціновані елементи	Позитивний	Негативно	Вимоги відповідно до EN 149:2001 + A1:2009 та результат
	2. Зручність підголівника	2	0	Позитивні результати отримані від випробовуваних Без недоліків
	3. надійність кріплень	2	0	
	5. Поле зору	2	0	
<p>Стан: (A.R.) Як отримано, оригінал</p>				
Стаття 7.8	<p>Оздоблення деталей: Протипиллові напівмаски, які можуть контактувати з користувачем, не мають гострих країв і не містять задирок.</p>			
Стаття 7.9.1	<p>Загальний внутрішній витік: Випробування на загальний внутрішній витік проводять 10 осіб в аерозольній камері з біговою доріжкою, а зразки відбирають під час виконання вправ, визначених у стандарті. Зразки, що використовуються у випробуванні, піддаються кондиціонуванню, передбаченому стандартом, як температурному кондиціонуванню, так і в тому вигляді, в якому вони були отримані. Також повідомляються розміри обличчя досліджуваних. Деталі вимірювань для кожного випробовуваного і для кожної вправи наведені в протоколі випробування шини. Повідомляється, що: Всі 50 результатів вимірювання вправ менші або дорівнюють 5%, значення коливаються в межах від 1,09% до 2,06%. У всіх 10 осіб середнє арифметичне значення менше або дорівнює 2%, значення коливається від 1,54% до 1,7%.</p> <p>Згідно з отриманими результатами, продукт відповідає граничним значенням за класифікацією FFP3.</p>			
<p>Проникнення фільтруючого матеріалу: Випробування хлоридом натрію</p>				

Стаття 7.9.2.	Стан	Номер зразка	Випробування хлориду натрію 95 л/хв макс (%)	Вимоги в відповідно до EN 149:2001+A1:2009	Результати
	(A.P.)	36	0,54	FFP1 20% FFP1 20%	Напівмаски фільтруючі відповідають вимогам стандарту EN 149:2001 + A1:2009 наведені в 7.9.2 в діапазоні класів FFP1, FFP2 та FFP3.
	(A.P.)	37	0,45		
	(A.P.)	38	0,65		
	(C.B.)	1	0,58	FFP2 6% 6	
	(C.B.)	2	0,49	FFP3 1%	
	(C.B.)	3	0,52		
	(M.S.T.C.)	10	0,49		

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

Кондиціонування: (M.S) Механічна міцність
(Т.С.) Температурний режим (A.R.)
Як отримано, оригінал
(S.W.) Імітація зношування



Стаття 7.9.2	Проникнення фільтруючого матеріалу: Випробування парафінової нафти				
	Стан	Номер зразка	Парафінова олія Випробування 95 л/хв макс (%)	Вимоги відповідно до EN 149:2001+A1:2009	Результати
	(A.P.)	39	0,18	FFP1 20% FFP1 20% FFP2 6% 6 ФФП3 1%	Напівмаски фільтруючі відповідають вимогам стандарту EN 149:2001 + A1:2009 наведених у пункті 7.9.2. в діапазоні класів FFP1, FFP2 та FFP3.
	(A.P.)	40	0,25		
	(A.P.)	41	0,23		
	(С.В.)	4	0,25		
	(С.В.)	5	0,27		
	(С.В.)	6	0,26		
	(M.S.T.C.)	13	0,24		
	(M.S.T.C.)	14	0,22		
(M.S.T.C.)	15	0,18			
Кондиціонування: (M.S) Механічна міцність (Т.С.) Температурне кондиціонування (A.P.) Як отримано, оригінал (S.W.) Імітація зношування					
Стаття 7.10	Сумісність зі шкірою: У звіті про практичні характеристики не повідомлялося про ймовірність того, що матеріали маски при контакті зі шкірою можуть викликати подразнення або інший несприятливий вплив на здоров'я.				
Стаття 7.11	Займистість				
	Стан	Номер зразка	Візуальний огляд	Вимоги згідно з EN 149:2001+A1:2009	Результат
	(A.P.)	45	Горить протягом 0,0 с	Фільтруюча напівмаска не повинна горіти або не продовжувати горіти більше 5 с після вилучення з полум'я	Прийнято Напівмаски фільтруючі відповідають вимогам стандарту
	(A.P.)	46	Горить протягом 0,0 с		
	(Т.Ч.)	21	Горить протягом 0,0 с		
(Т.Ч.)	22	Горить протягом 0,1 с			
Стан: (A.P.) Як отримано, оригінал (Т.С.) Температурне кондиціонування					
Стаття 7.12	Вміст вуглекислого газу у вдихуваному повітрі:				
	Стан	Номер зразка	Вміст CO ₂ у вдихуваному повітрі (%) за об'ємом	Середній вміст CO ₂ у вдихуваному повітрі	Вимоги відповідно до EN 149:2001+A1:2009
	(A.P.)	26	0,46	0,47 (%)	Вміст CO ₂ в повітря для вдихання не повинна перевищувати в середньому 1,0% в натуральному середовищі
	(A.P.)	27	0,48		
(A.P.)	28	0,47			
Стан: (A.P.) Як отримано, оригінал					
Стаття 7.13	Обтюратор: У звітах про випробування на практичну ефективність та TIL не повідомлялося про жодні несприятливі ефекти при надяганні та знятті маски, також результати цих випробувань вказують на те, що вушні петлі / обтюратор здатні досить міцно утримувати маску.				
Стаття 7.14	Поле зору: У звіті про практичні характеристики не повідомлялося про жодні несприятливі ефекти щодо доступності поля зору при носінні маски.				
Стаття 7.15	Клапан(и) видиху: В оглянутому зразку відсутні клапани. Пройшло.				
Стаття 7.16	Опір диханню: вдихання Загальна оцінка на малюнках, зібраних для 9 різних зразків, 3 з яких були отримані. 3 з температурним кондиціонуванням і 3 з імітацією зношування, відповідає межах, наведеним у стандарті для класів FFP1, FFP2 і FFP3. Це стосується результатів виходу 30 л/хв, 95 л/хв та виходу 160 л/хв. Пройшло.				

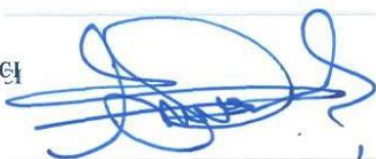




Стаття 7.17	Засмічення: Цей тест не застосовується до напівмаски для фільтрування частинок, яка не підлягає багаторазовому використанню. (Для пристроїв одноразового використання тест на засмічення є необов'язковим. Для пристроїв багаторазового використання випробування є обов'язковим).
Стаття 7.18	Розбірні частини: На виробі немає деталей, що розбираються.
Стаття 8	Випробування: Всі випробування, проведені відповідно до пункту 8 цього стандарту, доступні в протоколі випробувань і оцінюються в цьому протоколі для кваліфікації та класифікації маски.
Стаття 9	<p>Маркування - пакування: Необхідне маркування наявне на упаковці (коробці) продукту. Назва та торгова марка виробника є чітко видимими. Тип маски та класифікація, включаючи статус повторного використання, посилання на стандарт EN 149:2001 +A1:2009, рік закінчення терміну придатності, інструкції з використання та зберігання, а також піктограми та знак CE наявні на упаковці продукту. Вищезазначена оцінка базується на технічному документі на пакування та маркування, на дизайн коробки. Перевірено розділ 9.1 технічного файлу.</p> <p>Технічна документація на конструкцію (креслення) маски також оцінювалася на предмет вимог до маркування, креслення 2972FM. Маркування маски вказує на те, що маска буде містити інформацію про торговельну марку (ДНК) виробника, тип маски, посилання на стандарт EN 149+A1:2009 та класифікацію, включаючи можливість багаторазового використання маски. Виробник також надрукував знак CE з номером нашого нотифікованого органу. Маска не має складових частин. Зразки, протестовані лабораторією, мають необхідну інформацію про маркування, як зазначено в технічній документації. виробник також повинен дотримуватися інструкцій з маркування в технічному файлі для серійного виробництва. Креслення моделі 2972FM міститься в розділі 9 технічної документації виробника.</p>
Стаття 10	<p>Інформація, що надається виробником: У кожній найменшій комерційно доступній упаковці продукту визначені заходи щодо впровадження (інструкції з монтажу), контролю перед застосуванням, попередження та обмеження щодо використання, зберігання та значення символів/піктограм. Документ з інструкцією користувача в технічному файлі визнаний відповідним Розділ 9. 1. Виробник</p> <p>Ми рекомендуємо включати цей задокументований текст з інформацією для користувача в кожен найменшу комерційно доступну упаковку.</p>

PREPARED BY

Osman CAMÇI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




УНІВЕРСАЛЬНА КОМПАНІЯ З ТОРГІВЛІ ПОСЛУГАМИ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
НАГЛЯДУ.
Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Block No:44/84 Yukari Dudullu Umraniye, Стамбул / Туреччина

ЗВІТ ПРО ВИПРОБУВАННЯ

Дата звіту: 28.12.2020

Номер звіту: 12-2020-T0601

ІНФОРМАЦІЯ ПРО КЛІЄНТА ТА ЗРАЗОК

ВЛАСНИК ТЕСТУ	TRN MODE TEKSTIL SAN. VE TIC. LTD. STI		
АДРЕСА	TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TOK. LTD. ŞTO.		
ВИРОБНИК	Ece dermokozmetik limited sti.		
АДРЕСА ВИРОБНИКА	Тевфікбей Мах. Sehit Erol Olcok Cad. 19 Іс Карі No: 1 Kucukcekmece, Стамбул Туреччина		
ЗРАЗОК ОПИСУ	Захисна маска типу "Фіск		
ТОРГОВА МАРКА - МОДЕЛЬ	ДНК / 2972FM		
СТАНДАРТ ТЕСТУВАННЯ	EN 149:2001+A1:2009		
НОМЕР СПРАВИ	CE-PPE-3845		
ДАТА ОТРИМАННЯ ЗРАЗКА	18.12.2020	ДАТА ПОЧАТКУ ТЕСТУВАННЯ	18.12.2020
ДЕЗІНФЕКЦІЯ ІНСТРУКЦІЯ, якщо застосовується	Не надається, тільки для одноразового використання		
КІЛЬКІСТЬ ЗРАЗКІВ	50	Зразки посвідчень:	1-46
ЗА ОТРИМАНИМ ЗРАЗКОМ НЕМАЄ	26-46		
КОНДИЦІОНЕР SAMLE НЕМАЄ	Імітація зносу лікування	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (Як надійшло)	
	Температура кондиціонування	10-11-12-13-14-15 (зразок після випробування на механічні сила)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (по мірі надходження)	
Механічна міцність	10-11-12-13-14-15 (по мірі надходження)		

Результати, наведені в даному протоколі випробувань, відносяться до випробуваних зразків. Зміст протоколу не може бути частково відтворений без письмової згоди УНІВЕРСАЛ СЕРТИФІКАЦІЯ.

1. РЕЗЮМЕ ЗВІТУ

<i>ТЕСТ СТАНДАРТ</i>	<i>НАЗВА ТЕСТУ</i>	<i>РЕЗУЛЬТА Т</i>	<i>ОЦІНКА</i>
EN 149:2001 ++ EN 149:2001 AI:2009 п. 8.5 EN 13274-1:2001	Випробування на повну внутрішню герметичність	Пере пуст ка	FFP3
EN 149:2001 ++ EN 149:2001 Угода: 2009 р., п. 8.11 EN 13274-7:2019	Проникнення фільтруючого матеріалу1	Пере пуст ка	FFP3
EN 149:2001 ++ EN 149:2001 AI:2009 п. 8.6 EN 13274-4:2001	Випробування на горючість	Пере пуст ка	Переглянути результати
EN 149:2001 ++ EN 149:2001 AI:2009 п. 8.7 EN 13274-6:2001	Вміст діоксиду вуглецю у повітрі при інгаляційному тестуванні	Па	Переглянути результати
EN 149:2001 ++ EN 149:2001 AI:2009 п. 8.9 EN 13274-3:2001	Дихання Опір вдиху-30 l/xv	Пере пуст ка	Переглянути результати
	Дихання Опір вдиху-95 l/xv	Пере пустк а	Переглянути результати
EN 149:2001 ++ EN 149:2001 AI:2009 п. 8.9 EN 13274-3:2001	Опір видиху, швидкість потоку 160 l/xv	Пере пустк а	Переглянути результати

2. РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ ТА ОЦІНКА

7.4 ПАКУВАННЯ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.2)

Метод випробування: Пункт 8.2-Візуальний огляд

<u>ВИМОГИ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>	<u>КОМЕНТАР</u>
Напівмаски з фільтруючими частинками пропонується для салеполіетиленових пакетів, у великих поліетиленових пакетах упаковані таким чином, що коробки, що дає їм захист від механічних пошкоджень та перед використанням. забруднення перед використанням.	Маски були упаковані в герметичну упаковку	всередині великої картонної певний захист від механічних пошкоджень або забруднення

Лабораторія А

7.5 МАТЕРІАЛ (EN 149:2041 + A1:2009 п. 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

Метод випробування: Пункт 8.2-Візуальний огляд

Пункт 8.3.1 - Симульована обробка зносу

Дихальний апарат налаштований на 25 циклів/хв та 2,0 л/такт. Протипилова напівмаска була встановлена на голову манекена Шеффілда.

Для випробування на лінії видиху між дихальним апаратом і головою манекена встановлюється сатуратор, температура якого перевищує 37 °С, щоб забезпечити охолодження повітря до того, як воно досягне рота голови манекена.

Повітря було насичене до температури (37 + 2) °С у ротовій порожнині

голову манекена Пункт 8.3.2-Температурне кондиціонування

Температура навколишнього середовища для проведення випробувань становила від 16 °С до 32 °С, при цьому температурні обмеження були дотримані.

з точністю до +1 °С.

а) протягом 24 год в сухій атмосфері при температурі (70 + 3) °С;

б) протягом 24 годин до температури (-30 + 3) °С; і дати можливість повернутися до кімнатної температури принаймні на 4 години між експозиціями і перед наступним випробуванням. Кондиціонування проводилося таким чином, щоб забезпечити відсутність теплового шоку.

ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Матеріал, що використовується, повинен бути придатним для того, щоб витримувати навантаження і знос протягом періоду, на який розрахована фільтрація твердих частинок. напівмаска призначена для використання.	Перепустка	Використані матеріали витримали навантаження та зношування під час проведених обмежених лабораторних випробувань.
Будь-який матеріал з фільтрувального матеріалу, що вивільняється потоком повітря, який проходить через фільтр, не повинен становити небезпеку або неприємні відчуття для власника.	Перепустка	Він не становив небезпеки або незручностей для власника.
Після проходження кондиціонування, описаного в пункті 8.3.1, жодна з протипилових напівмасок не повинна мати механічних пошкоджень лицьової частини або ремінців.	Перепустка	Жоден з кондиціонованих зразків не зазнав механічних пошкоджень.
При дотриманні умов відповідно до 8.3.1 та 8.3.2 напівмаска, що фільтрує частинки, не повинна	Перепустка	Жоден із зразків не зруйнувався після кондиціонування.

руйнуватися.		
Лабораторія Б		

7.6. ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.4, 8.5, 8.11)

<u>ВИМОГА</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>	<u>КОМЕНТАР</u>
Якщо протипилова напівмаска призначена для багаторазового використання, матеріали, що використовуються, повинні бути стійкими до миючих та дезінфікуючих засобів і процедур, визначених виробником. З посиланням на 7.9.2. після очищення та дезінфекції напівмаска, що фільтрує частинки, повинна відповідати вимогам щодо проникнення відповідного класу.	Н/Д	Ця стаття не застосовується до випробуваної захисної маски, яка є одноразовою маскою для одноразового використання.

Метод випробування: Описано в п.8.4, 8.5 та 8.11

7.7. ПРАКТИЧНІ ЕФЕКТИВНІСТЬ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.4)

Метод випробування: Описаний у п. 8.4

<u>ВИМОГА</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>	<u>КОМЕНТАР</u>
Протипилові напівмаски пройдуть практичні випробування на працездатність в реалістичних умовах. Ці загальні випробування призначені для перевірки обладнання на наявність недоліків, які не можуть бути визначені за допомогою випробувань, описаних в інших частинах цього стандарту. Два отримані зразки масок використовуються двома досліджуваними для проведення тестів на ходьбу (10 хвилин ходьби зі швидкістю 6 км/год) та імітацію роботи (ходьба зігнувшись, повзання та наповнення кошика).	Без недоліків	Детальніше див. у Додатку I

Додаток I-Результат тесту:

Оцінювані елементи	Позитивна оцінка	Негативна оцінка	Вимоги відповідно до EN 149:2001+A1:2009	Оцінка результатів тестування Відповідність / невідповідність
Прилягання лицьової частини	2	0	Фільтруючі напівмаски не повинні мати дефектів, пов'язаних з сприйняттям користувачем	Фільтруючі напівмаски відповідають вимогам стандарту EN 149:2001 + A1:2009 наведені в 7.7 Без недоліків
Комфортність	2	0		
ременів безпеки	2	0		
Надійність кріплень	2	0		
Поле зору	2	0		

Номер вибірки: 29 (A.R.), 30 (A.R.)

Досліджувані (МЕГ і МА) змогли виконати вправи і не повідомили про будь-які неприємні відчуття або проблеми з маскою.

7.8. ЗАКІНЧЕННЯ ЧАСТИНИ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.2)

Метод випробування: Описаний у п. 8.2

<u>ВИМОГА</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>	<u>КОМЕНТАР</u>
Частини пристрою, які можуть контактувати з користувачем, не повинні мати гострих країв або задирок.	Перепустка	Жоден із зразків, використаних у лабораторних випробуваннях, не виявив ознак гострих країв або задирок при візуальному огляді та випробуваннях на експлуатаційні характеристики.

7.9.1 ЗАГАЛЬНИЙ ВИТОК ВНУТРІШНІХ ГАЗІВ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.5)

Метод випробування: Описаний у п. 8.5

ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Загальний витік всередину складається з трьох компонентів: витік через лицьове ущільнення, витік під час видиху (якщо встановлений витік під час видиху) та проникнення через фільтр. Для фільтруючих протиаерозольних напівмасок, встановлених відповідно до інформації виробника, принаймні 46 з 50 індивідуальних результатів не повинні перевищувати: 25 % для FFP1, 11 % для FFP2, 5 % для FFP3 і, крім того, принаймні 8 з 10 індивідуальних арифметичних середніх значень для користувача для загального витоку всередину не повинні перевищувати: 22 % для FFP1, 8 % для FFP2, 2 % для FFP3	Перепустка	Класифікується як FFP3 Детальніше див. у Додатку II

Додаток II-Результат тестування:

Отримані результати випробувань наведені в таблицях нижче

Піддослідний	Номер зразка	Конд.	1. Ходять пішки (%)	Сторона голови/б'ік (%)	Голова вгору/вниз (%)	Розмова (%)	2. Ходять пішки (%)	Середнє значення (%)
1	31	A.P.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.P.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.P.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.P.	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
Усі 50 індивідуальних результатів вправ не перевищили 5 %. Принаймні у 8 з 10 індивідуальних носіїв середнє арифметичнє значення не перевищувало 2 %.								Перепустка (FFP3)

Піддослідний	Довжина торця (мм)	Ширина торця (мм)	Глибина торця (мм)	Ширина горловини (мм)
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

Лише для інформації



7.9.2 ПРОНИКНЕННЯ ФІЛЬТРУЮЧОГО МАТЕРІАЛУ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.11)

Метод випробування: Описано в п. 8.11

ВИМОГА			РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Класифікація	Максимальне проникнення тестового аерозолю		Перепустка	Детальніше див. Додаток IIIA та IIIB
	Тест NaCl 95 л/хв % max	Парафіновий тест 95 л/хв % макс.		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Додаток IIIA - Результати тестування:

Отримані результати випробувань наведені в таблицях нижче:

Номер зразка	Стан	Проникнення хлориду натрію згідно з ДСТУ 13274-7:2019 (%) Витрата 95 л/хв	Вимоги відповідно до EN 149:2001 + A1:2009	Оцінка відповідності/невідповідності результатів випробувань
36	За фактом отримання	0,03	FFP1 20% FFP1 20%	Прийнято Напівмаски фільтруючі відповідають вимогам стандарту EN 149:2001+A1:2009 наведені в 7.9.2. в діапазоні першого, другого та третього класу захисту (FFP1, FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Імітація зносостійкості	0,08	FFP2 6% 6	
2		0,09	FFP3 1%	
3		0,08		
10	Механічна міцність + Температурний режим	0,08		
11		0,07		
12		0,07		

Додаток Результат НІВ-тесту:

Отримані результати випробувань наведені в таблицях нижче:

Кількість Зразок	Стан	Проникнення парафінового туману в відповідно до EN 13274-7:2019 [%]. Швидкість	Вимоги в відповідно до EN 149:2001+A1:2009	Оцінка результатів тестування Відповідність / невідповідність
39	За фактом отримання	0,18	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 % FFP3	Прийнято фільтруючі напівмаски відповідають вимогам стандарту EN 149:2001 + A1:2009 наведено у 7.9.2 в діапазоні першого, другого та третього класів захисту (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Імітація зносу лікування	0,25		
5		0,27		
6		0,26		
13	Механічна міцність + Температура умовний	0,24		
14		0,22		
15		0,18		

7.10 СУМІСНІСТЬ ЗІ ШКІРОЮ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.4, 8.5)

Метод випробування: Описаний у п. 8.4 та 8.5.

ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Матеріали, які можуть контактувати з не повинно бути відомо, що шкіра користувача може викликати подразнення або будь-який інший несприятливий вплив на здоров'я.	Перепустка	Під час практичного виконання та тестів ТІЛ суб'єкти не повідомляли про подразнення або будь-який інший несприятливий вплив на здоров'я або чутливість.

7.11 ЗАЙМИСТІСТЬ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.6)

Метод випробування: Описаний у п. 8.6

ВИМОГА				РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Матеріал, що використовується, не повинен становити небезпеки для користувача і не повинен бути легкозаймистим. Під час випробування протипилова напівмаска не повинна спалахувати або не повинна продовжувати спалахувати протягом 5 с після вилучення з полум'я.				Перепустка	Детальніше див. Додаток IV
Додаток IV - Результати випробувань: Отримані результати випробувань наведені в таблицях нижче.					
Номер зразка	Стан	Візуальний огляд	Вимоги відповідно до EN 149:2001+A1:2009	Оцінка відповідності/невідповідності результатів випробувань	
45	За фактом отримання	0,0 s	Фільтруюча напівмаска не повинні тліти або не продовжувати горіти більше 5 с після вилучення з полум'я	Прийнято Напівмаски фільтруючі відповідають вимогам стандарту EN 149:2001+. A I :2009, наведені в пункті 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Температурний режим	0.0 s			
22		0.1 s			

7.12 ВМІСТ ДІОКСИДУ ВУГЛЕЦЮ У ПОВІТРІ, ЩО ВДИХАЄТЬСЯ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.7)

Метод випробування: Описаний у п. 8.7

ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Вміст діоксиду вуглецю у вдихуваному повітрі (мертвому просторі) не повинен перевищувати в середньому 1,0 % (в натуральному вираженні)	Перепустка	Детальну інформацію див. у Додатку V

Додаток V-Результати тестування: Отримані результати тестування наведені в таблицях нижче:

Номер зразка	Стан	Вміст CO ₂ у вдихуваному повітрі (%) за об'ємом	Середній вміст CO ₂ у повітрі, що вдихається (%) за об'ємом	Вимоги відповідно до з EN 149:2001+A1:2009	Оцінка відповідності/невідповідності результатів випробувань
26	За фактом отримання	0,46	0,47	вміст CO ₂ у вдихуваному повітрі не повинен перевищувати в середньому 1,0% за об'ємом	Прийнято Напівмаски фільтруючі відповідають вимогам стандарту EN 149:2001+A1:2009 за умови 7.12
27		0,48			
28		0,47			

7.13 ГОЛОВНИЙ ОХОРОННИЙ ПРИСТРІЙ (EN 149:2001 + A I:2009 п. 8.4, 8.5)

Метод випробування: Описано в п.8.4, 8.5

ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Ремені безпеки повинні бути сконструйовані таким чином, щоб протипилова напівмаска легко одягається та знімається.	Перепустка	Під час практичних випробувань не було виявлено жодних проблем з ременями безпеки, про які повідомляли користувачі.
Ремені безпеки повинні регулюватися або саморегулюватися і повинні бути достатньо міцним, щоб надійно утримувати напівмаску для фільтрації твердих частинок у потрібному положенні, і здатним витримувати загальні вимоги до витоку всередину пристрою.	Перепустка	Під час практичних випробувань не було виявлено жодних проблем з ременями безпеки, про які повідомляли користувачі.

7.14 ПОЛЕ БАЧЕННЯ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.4)

Метод випробування: Описаний у п. 8.4

РЕО_UIREMENT _____	РЕЗУЛЬТ АТИ	КОМЕНТА Р
Поле зору прийнятне, якщо визначено так і в практичних випробуваннях.	ПАСПОРТ	Негативних зауважень за результатами практичних випробувань не було.

7.15 ВИДИХАЛЬНИЙ КЛАПАН (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Метод випробування: Пункт 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Напівмаска, що фільтрує частинки, може мати один або декілька клапанів видиху, які повинні функціонувати належним чином у всіх напрямках.	Н/Д	Відсутність клапана видиху в досліджуваних зразках.
Якщо передбачений клапан видиху, він повинен бути захищений від бруду та механічних пошкоджень або бути стійкими до них і можуть бути закритими або включати будь-який інший пристрій, який може бути необхідним для протипилова напівмаска повинна відповідати вимогам 7.9	Н/Д	Відсутність клапана видиху в досліджуваних зразках.
Клапан(и) видиху, якщо вони встановлені, повинні продовжувати працювати функціонують належним чином після безперервного потоку видиху 300 л/хв протягом 30с.	Н/Д	Відсутність клапана видиху в досліджуваних зразках.
Коли корпус клапана видиху прикріплений до лицьова заготовка повинна витримувати розтягуюче зусилля 10N в осьовому напрямку, прикладену протягом 10 с.	Н/Д	Клапан видиху в досліджуваних зразках відсутній.

7.16 ОПІР ДИХАННЮ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.9)

Метод випробування: Описаний в п. 8.9

ВИНАГОРОДА				РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Класифікація	Максимально допустимий опір (мбар)			Перепуска	Детальніше див. Додаток VIA-VI B
	Інгаляція		Видих		
	30 л/хв	95 л/хв	160 л/хв		
FFP1	0,6	2,1	3,0		
FFP2	0,7	2,4	3,0		
FFP3	1,0	3,0	3,0		

Додаток Результат ВІА-тесту:

Отримані результати випробувань наведені в таблицях нижче:

Номер зразка	Стан	Опір при вдиханні мбар)						Оцінка відповідності результатів випробувань / Оцінка відповідності результатів випробувань Невідповідність	
		Швидкість потоку 30 л/хв [мбар]	Вимоги згідно з ДСТУ EN 149:2001+A1:2009	Швидкість потоку 95 л/хв [мбар]	Вимоги згідно з ДСТУ EN 149:2001+A1:2009				
42	За фактом отримання	0.61	FFP1 0.60	1.65	FFP1 2.10 FFP2			Пройде но кваліфікацію FFP2, FFP3	
43		0.63		1.70					
44		0.60		1.63					
7	Імітація зносостійкості	0.62	FFP2 0.70	1.63	2.40				
8		0.64		1.70					
9		0.61		1.66					
23	Температурний режим	0.62	FFP3 1.0	1.62	FFP3 3.00				
24		0.60		1.64					
25		0.63		1.68					
Видих	Опір								
Кількість Зразок	Стан	Потік ставка	Облицювання безпосередньо	Облицювання вертикально вгору	Облицювання по вертикалі вниз	Брехня з лівого боку	Брехня з правого боку	Вимоги в відповідно до EN 149:2001+A1:2009	Оцінка Результат випробування Відповідність/невідповідність
42	За фактом отримання	160л/хв	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 3.0	Здав кваліфікаційні вимоги 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	Імітація зносу лікування		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	Температурний режим		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 ЗАСМІЧЕННЯ (EN 149:2001 + A1:2009 с1а використання 8.9, 8.10)

Метод випробування: Описано в п. 8.8, 8.10

ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАР
Клапанні протипилові напівмаски: Після закупорювання опір при вдиханні не повинен перевищувати: FFP1: 4 мбар, FFP2: 5 мбар, FFP3: 7 мбар при безперервному потоці 95 л/хв. Опір видиху не повинен перевищувати 3 мбар при безперервному потоці 160 л/хв. Напівмаски з фільтруванням частинок, що не мають цінності: Після засмічення опір вдиху не повинен перевищувати: FFP1: 3 мбар, FFP2: 4 мбар, FFP3: 5 мбар при безперервному потоці 95 л/хв	Національні Асамблеї	Це необов'язковий тест, який не є бажаним для клієнта.

7.18 ДЕМОНОУМЕНТОВАНІ ЧАСТИНИ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.2)

Метод випробування: Описаний у п. 8.2

ВИНАГОРОДА	РЕЗУЛЬТ	КОМЕНТА
------------	---------	---------

	АТИ	Р
Всі знімні частини (якщо вони встановлені) повинні легко з'єднуватися і закріплюватися, де це можливо, вручну	Н/Д	Без розбірної частини.

Пройдено	Вимогу виконано.
NCR	Вимогу не виконано. Для отримання додаткової інформації див. розділ "Деталізація результатів".
НС	Оцінка не проводилась.
Н/Д	І Вимога не застосовується.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛАБОРАТОРІЮ

Код	Назва лабораторії	Пояснення щодо компетенції
Лабораторія А	УНІВЕРСАЛЬНА СЕРТИФІКАЦІЯ VE GOZETİM HİZMETLERİ TİC. LTD. ŞTİ.	Внутрішні лабораторні служби нотифікованого органу
Лабораторія Б	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDİRME, GOZETİM, EGİTİM VE DİS TİCARET LİMİTED SİRKETİ КОДЖАЕЛІ ДІЛОВА СУБЕСІ	Лабораторія має акредитацію Турецького агентства з акредитації за номером АВ-1252-Т відповідно до EN ISO/IEC 17025:2017.
<p>- Лабораторії є договірними органами з УНІВЕРСАЛЬНОЮ СЕРТИФІКАЦІЄЮ і технічна компетентність лабораторій також знаходиться під наглядом/оцінкою УНІВЕРСАЛЬНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ на основі положень стандарту EN ISO/IEC 17065 "Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг".</p> <p>- Кожен результат випробувань, наведений у цьому протоколі випробувань, має код лабораторії, що його видала.</p>		



УНІВЕРСАЛЬНИЙ
CERTIFICATION

Sample Photo



- Закінчення
звіту -