

UNIVERSAL
CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1795

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

TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Selahaddin Eyyabi Matt. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / Istanbul TURKEY

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 folding type, 4
layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Classification: FFP2 NR

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 **16/12/2020** 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: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Manufacturer: TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Address: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul 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 13.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0575 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 25 October 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 folding type, 4 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Component and Materials:

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	50 g/m ²
Filter Layer I	Hot air cotton fabric	60 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	25 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	30 g/m
Ear Strap	Spandex+Nylon	Width 5+/- 1mm Length : 200+ 20 mm
Nose Bridge	Polypropylene+ Galvanized iron wire	Width 5+/- 1mm Diameter : 0.5+/-0.02 mm

Classification: FFP2 NR

Brand name: TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



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 FFP2 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 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 11%, the values varies between 7.23% and 7.98%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 8%. the values varies between 7.58% and 7,72%.</p> <p>According to the reported results, the product meets the limits for FFP2 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: 20%;">No. of Sample</th> <th style="width: 20%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 20%;">Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 20%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,86</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 and FFP2</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">1,05</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,95</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,99</td> <td>FFP2≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1,01</td> <td rowspan="2">FFP3≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1,03</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	0,86	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 and FFP2	(A.R.)	37	1,05	(A.R.)	38	0,95	(S.W.)	1	0,99	FFP2≤ 6%	(S.W.)	2	1,01	FFP3≤ 1%	(S.W.)	3	1,03
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																											
(A.R.)	36	0,86	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 and FFP2																											
(A.R.)	37	1,05																													
(A.R.)	38	0,95																													
(S.W.)	1	0,99	FFP2≤ 6%																												
(S.W.)	2	1,01	FFP3≤ 1%																												
(S.W.)	3	1,03																													

(M.S.T.C.)	10	0,98		classes.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

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	1,88	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 and FFP2 classes.	
	(A.R.)	40	2,03			
	(A.R.)	41	1,93			
	(S.W.)	4	1,95	FFP2 ≤ 6%		
	(S.W.)	5	1,99			
	(S.W.)	6	1,96			
	(M.S.T.C.)	13	1,97	FFP3 ≤ 1%		
	(M.S.T.C.)	14	2,01			
(M.S.T.C.)	15	1,99				
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	0,45	0,48 (%)	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	0,52			
(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 worn.					
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 FFP3 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 TRNMT-NRFM002. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (TRN MedTeks) 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 TRNMT- NRFM002 drawing exists in the technical file Section 6 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 Section 8 found to be appropriate. The manufacturer shaft 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:13.12.2020

Report Number: 12-2020-T0575

CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

TEST OWNER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADDRESS	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
SAMPLE DESCRIPTION	Folding type protective mas		
BRAND NAME - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT – NRFM002		
TESTING STANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
CASE NUMBER	CE-PPE-3749		
SAMPLE RECEIVE DATE	23.11.2020	TESTING START DATE	23.11.2020
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. STİ.
Necip Fazil Bulvarı, Keyap Sitesi, E2 Blok, No:44/84
Yukarı Dudullu-Ümraniye/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	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	Pass	FFP2
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 + A1:2009 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 + A1:2009 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 + A1:2009 given in 7.7 No imperfections

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

FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + A1:2009 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 FFP2 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.	7.23	7.41	7.62	7.77	7.89	7.58
2	32	A.R.	7.31	7.52	7.69	7.79	7.96	7.65
3	33	A.R.	7.33	7.54	7.72	7.85	7.94	7.67
4	34	A.R.	7.35	7.55	7.71	7.82	7.93	7.67
5	35	A.R.	7.29	7.53	7.75	7.86	7.91	7.66
6	16	T.C.	7.34	7.60	7.71	7.84	7.95	7.68
7	17	T.C.	7.33	7.57	7.69	7.81	7.97	7.67
8	18	T.C.	7.31	7.60	7.72	7.83	7.95	7.68
9	19	T.C.	7.38	7.62	7.75	7.89	7.98	7.72
10	20	T.C.	7.34	7.63	7.72	7.85	7.92	7.69
All 50 individual exercise results were not greater than 11 % All 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 8 %.								Pass (FFP2)

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

For Information Only

7.9.2 PENETRATION OF FILTER MATERIAL (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.11)

Test Method: Described in Clause 8.11

REQUIREMENT			RESULTS	COMMENT
Classification	Max penetration of test aerosol		Pass	Detail refer to Annex IIIA and IIIB
	NaCl test 95 l/min % max	Paraffin oil test 95 l/min % max		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Annex IIIA – Test Result:

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

No. of sample	Condition	Penetration of Sodium Chloride in accordance with EU 13274-7:2019 (%) Flow rate 95 l/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
36	As received	0,86	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 and second protection class (FFP1,FFP2ú)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulated wearing treatment	0,99	FFP2 ≤ 6%	
2		1,01	FFP3 ≤ 1%	
3		1,03		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

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	1,88	FFP1 ≤ 20 %	Passed filtering half masks fulfilthe requirements of the standard EN 149:2001 +A1 :2009 given in 7.9.2 in range of the first and second protection classes (FFP1, FFP2)
40		2.03		
41		1.93		
4	Simulated wearing treatment	1.95	FFP2 ≤ 6 %	
5		1.99	FFP3 ≤ 1 %	
6		1,96		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	1.97		
14		2.01		
15		1.99		

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	0,45	0,48	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		0,52			
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	0.50	FFP1 ≤ 0.60			1.34	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3	
43		0.53				1.37			
44		0.49				1.37			
7	Simulated wearing treatment	0.52	FFP2 ≤ 0.70			1.40	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.50				1.39			
9		0.51				1.41			
23	Temperature conditioned	0.49	FFP3 ≤ 1.0			1.36	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.50				1.38			
25		0.49				1.37			
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	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			1.71	1.71	1.72	1.75	1.78		
44			1.69	1.67	1.70	1.71	1.72		
7	Simulated wearing treatment		1.63	1.68	1.69	1.70	1.75	FFP2 ≤ 3.0	
8			1.68	1.70	1.73	1.74	1.78		
9			1.65	1.72	1.76	1.71	1.73		
23	Temperature conditioned		1.60	1.64	1.68	1.70	1.72	FFP3 ≤ 3.0	
24			1.58	1.65	1.63	1.69	1.73		
25			1.56	1.62	1.65	1.64	1.68		

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 -

УНИВЕРСАЛ

СЕРТИФИКАТ

NB 2163

СЕРТИФИКАТ ЕВРОПЕЙСКОГО ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ

Сертификат №: 2163-PPE-1795

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

TRN МОДА ТЕКСТИЛЬ САН. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Selahaddin Eyyabi Matt. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / Istanbul TURKEY

проверены и оценены в соответствии с

EN 149:2001 + A1:2009 Средства защиты органов дыхания - Фильтр
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.

Определение продукта

Одноразовая фильтрующая полумаска для защиты от твердых и жидких аэрозолей, складного типа, 4-х слойная, без клапана, ушных ремней и регулируемой носовой дужки.

Торговая марка: TRN MedTeks

Модель: TRNMT-NRFMOO2

Классификация: FFP2 NR

Здесь производителю разрешено использовать номер нотифицированного органа (2163) и он может установить знак CE, как показано ниже, на моделях продукции Категории III, приведенных выше, с;

-Выдача соответствующей Декларации соответствия ЕС в соответствии с нормами **индивидуальной защиты Регламент по оборудованию (ЕС) 2016/425 Приложение 9.**

-постоянное успешное выполнение требований, установленных в **Регламенте о средствах индивидуальной защиты (ЕС) 2016/425** и гармонизированных стандартах, обеспеченное оценками на основе **Приложения 7 (Модуль C2) или Приложения 8 (Модуль D)** регламента не позднее чем через 1 год после начала серийного производства

Данный сертификат первоначально выдается **16/12/2020** и будет действителен в течение 5 лет, если не произойдет изменений в соответствующем гармонизированном стандарте, влияющих на основные требования к здоровью и безопасности.



Суат КАЧМАЗ
УНИВЕРСАЛЬНАЯ
СЕРТИФИКАЦИЯ
Директор

ОТЧЕТ О ТЕХНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ

ДАТА ОТЧЕТА / №: 15.12.2020 / 2163-ККД-1795

Производитель: TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Адрес: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TURKEY

Введение

Настоящий отчет для вышеуказанного производителя подготовлен в соответствии с результатами испытаний, проведенных компанией Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. от 13.12.2020 с серийным идентификатором 12-2020-T0575 на основе стандарта EN 149: 2001 + A1 : 2009 и технического файла от 25 октября 2020 года (редакция 00), предоставленного производителем.

Техническое досье производителя, оценка рисков в соответствии с основными требованиями безопасности здоровья и протокол испытаний были оценены на предмет их соответствия Основным требованиям Положения о средствах индивидуальной защиты и признаны соответствующими.

Данный отчет является приложением и неотъемлемой частью сертификата испытаний типа ЕС, выданного производителю. Результаты испытаний и выданный сертификат относятся только к испытанной модели. Технический отчет состоит из 6 страниц.

Описание продукта: Одноразовая фильтрующая полумаска для защиты от твердых и жидких аэрозолей, складного типа, 4-х слойная, без клапана, ушных ремней и регулируемой носовой дужки.

Компонент и материалы:

Компонент	Материя I	Класс
Внешний слой	ткань спанбонд	50 г/м ²
Фильтрующий слой I	Хлопчатобумажная ткань горячего воздуха	60 г/м
Фильтрующий слой II	Ткань, выдуваемая из расплава	25 г/м
Внутренний слой	ткань спанбонд	30 г/м
Ушной ремешок	спандекс+нейлон	Ширина 5+/- мм Длина : 200+ 20 мм
Носовой мост	Полипропилен + оцинкованная железная проволока	Ширина 5+/- 1 мм Диаметр : 0.5+/-0.02 мм

Классификация: FFP2 NR

Торговая марка: TRN MedTeks **Модель:** TRNMT-NRFM002



ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ В РЕГЛАМЕНТЕ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА EU 2016/425 КОРРЕСПОНДЕНТНЫЕ РИСКИ ДЛЯ ПРОДУКТА

1.1. Принципы проектирования

1.1.1. 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 защиты, при превышении которого ограничения, связанные с ношением СИЗ, не позволят эффективно использовать их 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.

1.2.1.1. Подходящие составляющие 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 помехи, создаваемые СИЗ для совершаемых движений, принимаемых поз и сенсорного восприятия, должны быть сведены к минимуму; СИЗ также 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 внешних явлений, 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:

- a) 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, рекомендованные производителями, не должны оказывать негативного воздействия на СИЗ или пользователей при применении согласно соответствующим инструкциям;
 - c) Характеристики, зафиксированные в ходе технических испытаний для проверки уровней или классов защиты, обеспечиваемых данным СИЗ;
 - d) Подходящие принадлежности СИЗ и характеристики соответствующих запасных частей;
 - e) Классы защиты, соответствующие различным уровням риска, и соответствующие пределы использования;
 - f) Срок устаревания или период устаревания основных средств или некоторых их компонентов;
 - g) Тип упаковки, пригодной для транспортировки;
 - h) Значение любой маркировки (см. 2.12)
 - i) При необходимости ссылки на Директивы, применяемые в соответствии со Статьей 5(6)(b);
 - j) 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



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

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 прогнозируемых условиях использования.

2.3. СИЗ для лица, глаз и дыхательной системы

Любое ограничение лица, глаз, поля зрения или дыхательной системы пользователя СИЗ должно быть сведено 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, то 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 устаревания 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 спроектированы 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 обеспечивать их применение пользователем.

В инструкциях также должна быть описана процедура, которая должна быть принята для проверки того, что СИЗ правильно отрегулированы и функционируют при ношении пользователем. Если СИЗ включают в себя сигнал тревоги, который активируется при отсутствии уровня защиты, который обычно обеспечивается, 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 часть необходимой маркировки, соответствующая информация должна быть указана на упаковке и в примечаниях производителя.

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ХАРАКТЕРНЫЕ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РИСКОВ

3.10.1. Защита органов дыхания

СИЗ, предназначенные для защиты органов дыхания, должны обеспечивать возможность подачи пользователю пригодного для дыхания воздуха при воздействии загрязненной атмосферы и/или атмосферы с недостаточной концентрацией кислорода.

Вдыхаемый воздух, подаваемый пользователю СИЗ, должен быть получен соответствующими средствами, например, после фильтрации загрязненного воздуха через СИЗ или путем подачи из внешнего незагрязненного источника.

Составляющие материалы и другие компоненты этих видов СИЗ должны быть выбраны или разработаны и включены таким образом, чтобы обеспечить надлежащее дыхание пользователя и гигиену дыхательных путей в течение всего периода ношения в прогнозируемых условиях использования.

Герметичность загубника и перепад давления на вдохе и, в случае фильтрующих устройств, очистительная способность должны поддерживать проникновение загрязняющих веществ из загрязненной атмосферы на достаточно низком уровне, чтобы не



нанести ущерб здоровью или гигиене пользователя.

На СИЗ должны быть указаны конкретные характеристики оборудования, которые в сочетании с инструкциями позволяют обученному и квалифицированному пользователю правильно использовать СИЗ.

В случае фильтрующего оборудования в инструкциях производителя также должен быть указан срок хранения новых оригинальная упаковка.

Technical Assessment стандарта EN 149: 2001 + A1 : 2009 и других стандартов, на которые он ссылается, пункты, соответствующие директиве (ЕС) 2016/425

Соответствие требованиям стандарта EN 149:2001 + A1:2009				
Статья 5	<p>Классификация: Полумаска с фильтрацией частиц Маска, подлежащая оценке на основании результатов испытаний и технического файла, предоставленного производителем, классифицируется как: Эффективность фильтрации и максимальная общая внутренняя утечка - классифицируется как FFP2 Маска классифицируется для использования в одну смену NR</p>			
Статья 7.4	<p>Упаковка: Фильтрующие частицы полумаски упаковываются для защиты от загрязнения перед использованием и с помощью картонных коробок для предотвращения механических повреждений. Считается, что конструкция упаковки и продукт выдерживают прогнозируемые условия эксплуатации на основании результатов визуального осмотра, приведенных в протоколе испытаний.</p>			
Статья 7.5	<p>Материал: Материалы, используемые в полумасках с фильтрацией частиц, в соответствии с результатами имитации ношения и температурного кондиционирования; подразумевается, что она выдерживает обращение и ношение в течение периода, на который рассчитана полумаска с фильтрацией частиц, механические повреждения затылка или ремней, любые материалы из фильтрующего материала выделяются воздушным потоком через фильтр и не представляют опасности или неудобства для пользователя. Производитель заявляет, что материалы, использованные при изготовлении маски, не оказывают негативного влияния на здоровье и безопасность пользователей. По результатам испытаний, маски не разрушились при имитации ношения и температурных условий. Во время практических испытаний испытуемыми не было отмечено никаких неприятных ощущений.</p>			
Статья 7.6	<p>Очистка и дезинфекция: Полумаска с фильтрацией частиц не предназначена для многократного использования. Процедура очистки или дезинфекции производителем не предусмотрена.</p>			
Статья 7.7	<p>Практическая производительность: Отчет об испытаниях показывает, что испытуемые не столкнулись с какими-либо трудностями при выполнении упражнений, когда на них были надеты образцы масок, в испытаниях на ходьбу или имитацию работы. Испытуемые не сообщили о каких-либо сбоях, связанных с удобством головной обвязки / ремней / ушных петель, надежностью креплений и полем зрения. Также не было отмечено недостатки, о которых сообщалось во время тотальных внутренних тестов, касающиеся комфорта. поля зрения и проблем с креплениями.</p>			
	Оцениваемые элементы	Позитив	Негатив	Требования в соответствии с EN 149:2001 + A1:2009 и Результат
	2. Удобство головного ремня	2	0	Положительные результаты получены от испытуемых Отсутствие недостатков
	3. Безопасность креплений	2	0	
	5. Поле зрения	2	0	
<p>Состояние: (A.R.) Как получено, оригинал</p>				
Статья 7.8	<p>Отделка деталей: Полумаски для фильтрации частиц, которые могут контактировать с пользователем. не имеют острых краев и заусенцев.</p>			
Статья 7.9.1	<p>Общая внутренняя утечка: Испытание на общую внутреннюю утечку проводится 10 людьми в аэрозольной камере с шагающей лентой. и образцы отбираются во время выполнения упражнений, определенных в стандарте. Образцы, используемые в испытании, подвергаются кондиционированию, предусмотренному стандартом, как температурному кондиционированию, так и полученному. Также сообщаются размеры лица испытуемых. Подробности измерений для каждого испытуемого и для каждого упражнения приведены в отчете об испытании шин. Было сообщено, что: Результаты измерения всех 50 упражнений меньше или равны 11%, значения варьируются между 7,23% и 7,98%. Среднее арифметическое всех 10 человек меньше или равно 8%, значения варьируются между 7,58% и 7,72%.</p> <p>Согласно полученным результатам, продукт соответствует ограничениям для классификации FFP2. Проникновение в фильтрующий материал: Испытание на хлорид натрия</p>			

Статья 7.9.2.	Состояние	Количество образцов	Испытание на хлорид натрия 95 л/мин макс (%)	Требования в соответствии с EN 149: 2001 +A1:2009	Результаты Фильтрующие полумаски соответствуют требованиям стандарта EN 149:2001 + A1:2009 приведенные в пункте 7.9.2. в диапазоне FFP1 и FFP2
	(A.P.)	36	0,86	FFP1 20%	
	(A.P.)	37	1,05		
	(A.P.)	38	0,95		
	(S.W.)	1	0,99	FFP2 6%	
	(S.W.)	2	1,01	FFP3 1%	
	(S.W.)	3	1,03		

(M.S.T.C.)	10	0,98		классы.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

Кондиционирование: (M.S) Механическая прочность
(Т.С.) Температурное кондиционирование (A.R.) Как получено, оригинал
(S.W.) Имитация ношения одежды



Статья 7.9.2	Проницаемость в фильтрующий материал. Испытание парафинового масла				Результаты	
	Состояние	Количество образцов	Испытание парафиновое масло Испытание 95 л/мин макс (%)	Требования в соответствии с EN 149: 2001 +A1:2009		
	(A.P.)	39	1,88	FFP1 20%		
	(A.P.)	40	2,03			
	(A.P.)	41	1,93			
	(S.W.)	4	1,95	FFP2 6%		
	(S.W.)	5	1,99			
	(S.W.)	6	1,96			
	(M.S.T.C.)	13	1,97	FFP3 1%		
(M.S.T.C.)	14	2,01				
(M.S.T.C.)	15	1,99				
Кондиционирование: (M.S) Механическая прочность (Т.С.) Температурное кондиционирование (A.P.) Как получено, оригинал (S.W.) Имитация ношения одежды						
Статья 7.10	Совместимость с кожей: В отчете о практической деятельности не сообщалось о вероятности того, что материалы маски при контакте с кожей вызовут раздражение или другое неблагоприятное воздействие на здоровье.					
Статья 7.11	Воспламеняемость	Количество образцов	Визуальный осмотр	Требования в соответствии с EN 149: 2001 +A1:2009	Результат	
	(A.P.)	45	Гореть в течение 0,0 с	Фильтрующая полумаска не должна гореть или продолжать гореть в течение более 5 с после удаления из пламени		
	(A.P.)	46	Гореть в течение 0,0 с			
	(Т.К.)	21	Гореть в течение 0,0 с			
	(Т.К.)	22	Гореть в течение 0,1 с			
Состояние: (A.R.) Как получено, оригинал (Т.С.) Температурное кондиционирование						
Статья 7.12	Содержание углекислого газа	Количество образцов	Содержание CO ₂ во вдыхаемом воздухе (%) по объему	Среднее содержание CO ₂ во вдыхаемом воздухе	Требования в соответствии с EN 149: 2001 +A1:2009	Результат
	(A.P.)	26	0,45	0,48 (%)	содержание CO ₂ в вдыхаемый воздух не должен превышать в среднем 1,0% по объему	
	(A.P.)	27	0,52			
	(A.P.)	28	0,47			
Состояние: (A.R.) Как получено, оригинал						
Статья 7.13	Головной ремень: В отчетах по испытаниям Practical Performance и TIL не было зарегистрировано никаких негативных последствий при надевании и снятии маски, также результаты этих испытаний показывают, что ушные петли / головной ремень способны достаточно прочно удерживать маску.					
Статья 7.14	Поле зрения: В отчете о практической деятельности не сообщалось о каких-либо неблагоприятных эффектах в отношении доступности поля зрения при ношении маски.					
Статья 7.15	Клапан(ы) выдоха: Проверяемая модель не имеет клапанов. Передано.					
Статья 7.16	Сопротивление дыханию: ингаляция Общая оценка на рисунках, собранных для 9 различных образцов 3 в полученном виде. 3 с температурным кондиционированием и 3 с имитацией ношения с кондиционированием соответствует пределам, указанным в стандарте для классов FFP1 FFP2 и FFP3. Это справедливо для результатов ингаляции при 30 л/мин. 95 Л/мин и выдоха при 160 Л/мин. Передано.					

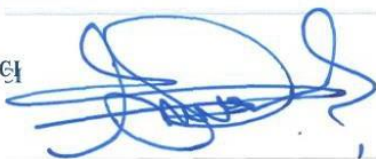




Статья 7.17	Засорение: Этот тест не применяется к полумаске с фильтрацией частиц, которая не является многоразовой. (Для устройств, используемых в течение одной смены, испытание на засорение является необязательным. Для устройств многоразового использования испытание является обязательным).
Статья 7.18	Съемные детали: На изделии нет съемных деталей.
Статья 8	Испытания: Все испытания, проведенные в соответствии с п. 8 настоящего стандарта, имеются в протоколе испытаний и оцениваются в данном отчете для квалификации и классификации маски.
Статья 9	Маркировка - Упаковка: На упаковке (коробке) продукта имеется необходимая маркировка. Название и товарный знак производителя хорошо видны. Тип маски и классификация, включая статус пригодности для повторного использования, ссылка на стандарт EN 149:2001 +A1:2009, год окончания срока годности, инструкции по использованию и хранению, а также пиктограммы и знак CE имеются на упаковке продукта. Вышеуказанная оценка основана на техническом документе на упаковку и маркировку, на дизайн коробки. Проверен раздел 9.1 технического документа. Техническая документация по дизайну маски (чертеж) также оценивалась на предмет требований к маркировке, чертеж TRNMT-NRFM002. Маркировка маски указывает на то, что на маску будет нанесена информация о торговой марке (TRN MedTeks) производителя, типе маски, ссылке на стандарт EN 149+A1:2009 и классификация, включая возможность повторного использования маски. Производитель также наносит знак CE с номером нашего нотифицированного органа. Маска не имеет узлов. На образцы, прошедшие лабораторные испытания, нанесена необходимая маркировка, указанная в технической документации. При серийном производстве производитель также должен следовать указаниям по маркировке в технической документации. Чертеж модели TRNMT- NRFM002 имеется в техническом файле производителя в разделе 6.
Статья 10	Информация, которая должна быть предоставлена производителем: В каждой самой маленькой коммерчески доступной упаковке продукта; реализация (инструкции по установке) контроль перед использованием, предупреждения и ограничения по использованию, хранение и значения символов / пиктограмм определены. Документ инструкции для пользователя в техническом файле Раздел 8 признан соответствующим. Производитель должен включить этот документированный текст информации для пользователя в каждую наименьшую коммерчески доступную упаковку.

PREPARED BY

Osm an CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNAZI
Director




ОТЧЕТ О ТЕСТИРОВАНИИ

Дата отчета: 13.12.2020

Номер отчета: 12-2020-T0575

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТЕ И ОБРАЗЦЕ

ВЛАДЕЛЕЦ ИСПЫТАНИЯ	ТН РЕЖИМ РАБОТЫ ТЕКСТИЛЬ САН. VE TİC. LTD. STİ		
АДРЕС	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Эсеньюрт / Стамбул		
ОПИСАНИЕ ОБРАЗЦА	Складной тип защитной маски		
НАЗВАНИЕ БРЕНДА - МОДЕЛЬ	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
СТАНДАРТ ТЕСТИРОВАНИЯ	EN 149:2001+A1:2009		
НОМЕР СЛУЧАЯ	CE-PPE-3749		
ДАТА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗЦА	23.11.2020	ДАТА НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ	23.11.2020
DISINFECTION ИНСТРУКЦИЯ, если применимо	Не дается, только однократное использование		
КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ	50	Идентификаторы SAMPLE:	1-46
В ПОЛУЧЕННОМ ВИДЕ ОБРАЗЕЦ НЕТ	26-46		
КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ НЕТ	Моделируемая обработка при ношении	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (Как получено)	
	Кондиционирование температуры	10-11-12-13-14-15 (образец после испытания механической прочности)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (по мере поступления)	
Механическая прочность	10-11-12-13-14-15 (по мере поступления)		

Результаты, приведенные в данном отчете об испытаниях, относятся к испытанным образцам. Содержание отчета не может быть частично воссоздано без письменного согласия УНИВЕРСАЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ.

1. РЕЗЮМЕ ДОКЛАДА

ТЕСТ СТАНДАРТ	TESTNAME	РЕЗУЛЬТА Т	ОЦЕНКА
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1 :2001	Испытание на общую утечку внутрь	Прой ти	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009 пункт 8.11 EN 13274-7:2019	Проникновение фильтрующего материала	Про йти	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Испытание на воспламеняемость	Прой ти	Посмотреть результаты
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Содержание двуокси углерода в воздухе для ингаляционного тестирования	Pass	Посмотреть результаты
EN 149:2001 + AI:2009 п. 8.9 EN 13274-3:2001	Дыхание Сопротивление вдоху-30 л/мин	Про йти	Посмотреть результаты
	Дыхание Сопротивление вдоху-95 л/мин	Прой ти	Посмотреть результаты
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Сопротивление выдоху, скорость потока 160 л/мин	Прой ти	Посмотреть результаты

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ОЦЕНКА

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

Метод испытания: Пункт 8.2 - Визуальный контроль

<u>РЕКВИЗИТЫ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТЫ</u>	<u>КОММЕНТАРИЙ</u>
Полумаски с фильтрацией частиц должны предлагаться к продаже в пластиковых мешках, в больших пластиковых мешках упакованы таким образом, что коробки, которая обеспечила им механические повреждения и перед использованием.	Маски были упакованы в герметичную упаковку внутри большой картонной некоторой защиты от повреждения или загрязнения перед использованием.	

Лаборатория А

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

Метод испытания: Пункт 8.2 - Визуальный контроль

Пункт 8.3.1 - Имитированная обработка износа

Дыхательный аппарат настроен на 25 циклов/мин и 2,0 л/ход. Фильтрующая частицы полумаска была установлена на голову манекена Шеффилда.

Для проведения испытаний в линию выдоха между дыхательным аппаратом и головой манекена включается сатуратор, причем сатуратор устанавливается на температуру, превышающую 37 °С, чтобы обеспечить охлаждение воздуха до того, как он достигнет рта головы манекена.

Воздух был насыщен при температуре (37 + 2) °С в устье головы манекена

Пункт 8.3.2-Температурное кондиционирование

Температура окружающей среды для проведения испытаний составляла от 16 °С до 32 °С, а температурные пределы были подвержены с точностью до +1 °С.

а) в течение 24 ч в сухой атмосфере при температуре (70 + 3) °С;

б) в течение 24 ч до температуры (-30 + 3) °С; и дать возможность вернуться к комнатной температуре в течение не менее 4 ч между экспозициями и перед последующими испытаниями. Кондиционирование проводилось таким образом, чтобы исключить тепловой шок.

РЕКВИЗИТ	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИЙ
Используемый материал должен быть пригоден для того, чтобы выдерживать обработку и износ в течение периода, на который рассчитана фильтрация частиц. полумаска предназначена для использования.	Пройти	Используемый материал был способен выдерживать манипуляции и износ в ходе ограниченных лабораторных испытаний.
Любой материал из фильтрующего материала, высвобождаемый воздушным потоком через фильтр, не представляет опасности или неудобства для пользователя.	Пройти	Он не представлял опасности или неудобства для владельца.
После обработки, описанной в пункте 8.3.1, ни одна из фильтрующих полумасок не должна иметь механических повреждений затылка или ремней.	Пройти	Ни один из образцов, подвергшихся кондиционированию, не получил механических повреждений.
При соблюдении условий в соответствии с 8.3.1 и 8.3.2 фильтрующая полумаска для частиц не должна разрушаться.	Пройти	Ни один из образцов не разрушился после кондиционирования.

Лаборатория В



 UNIVERSAL
SERTIKASYON
TIC. LTD. STI.
E. B. No. 1178
S. 1178
E. B. No. 1178
S. 1178
E. B. No. 1178
S. 1178
E. B. No. 1178
S. 1178

7.6. Очистка и обеззараживание (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.4, 8.5, 8.11)

<u>РЕКВИЗИТ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТЫ</u>	<u>КОММЕНТАРИЙ</u>
<p>Если полумаска с фильтрацией частиц предназначена для многократного использования, используемые материалы должны выдерживать чистящие и дезинфицирующие средства и процедуры, указанные производителем.</p> <p>В соответствии с пунктом 7.9.2 после очистки и дезинфекции полумаска с фильтрацией частиц, пригодная для повторного использования, должна удовлетворять требованиям к проницаемости соответствующего класса.</p>	Н/Д	Данная статья не применима к испытанной защитной маске, которая является одноразовой маской.

Метод испытания: Описан в пунктах 8.4, 8.5 и 8.11

7.7. ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.4)

Метод испытания: Описан в п. 8.4

<u>РЕКВИЗИТ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТЫ</u>	<u>КОММЕНТАРИЙ</u>
<p>Полумаска, фильтрующая частицы, должна пройти практические испытания на работоспособность в реальных условиях. Эти общие испытания служат для проверки оборудования на наличие недостатков, которые не могут быть определены испытаниями, описанными в других разделах настоящего стандарта.</p> <p>Два полученных образца масок использовались двумя испытуемыми для тестов ходьбы (10 минут ходьбы со скоростью 6 км/ч) и имитации работы (ходьба согнувшись, ползание и упражнения на наполнение корзины).</p>	Без изъянов	Подробные сведения см. в Приложении I

Приложение I-Результат тестирования:

Оцениваемые элементы	Положительная оценка	Негативная оценка	Требования в соответствии с EN 149:2001+A1 :2009	Оценка результатов тестирования Соответствие / несоответствие
Прилегание лицевой части	2	0	Фильтрующие полумаски не должны иметь недостатков, связанных с восприятием пользователем	Фильтрация полумасок соответствуют требованиям стандарта EN 149:2001 + A1:2009 приведены в 7.7
Удобство головного ремня	2	0		
Безопасность креплений	2	0		
Поле зрения	2	0		
				Без изъянов

Количество образцов: 29 (А.Р.), 30 (А.Р.)

отделка деталей (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.2)

Метод испытания: Описан в п. 8.2

<u>РЕКВИЗИТ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТЫ</u>	<u>КОММЕНТАРИЙ</u>
Части устройства, которые могут соприкасаться с носителем, не должны иметь острых краев или заусенцев.	Пройти	Ни на одном из образцов, использованных в лабораторных испытаниях, при визуальном осмотре и проверке характеристик не было обнаружено признаков острых кромок или заусенцев.

7.9.1 ОБЩАЯ ВНУТРЕННЯЯ УТЕЧКА (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.5)

Метод испытания: Описан в п. 8.5

РЕКВИЗИТ	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИЙ
Общая утечка внутрь состоит из трех компонентов: утечка через лицевое уплотнение, утечка при выдохе (если установлен датчик выдоха) и проникновение через фильтр. Для полумасок с фильтрацией частиц, установленных в соответствии с информацией производителя, по крайней мере 46 из 50 индивидуальных результатов должны быть не более: 25 % для FFP1, 11 % для FFP2, 5 % для FFP3 и, кроме того, по крайней мере 8 из 10 индивидуальных арифметических значений для общей утечки внутрь не должны быть более: 22 % для FFP1, 8 % для FFP2, 2 % для FFP3.	Пройти	Классифицируется как FFP2 Подробности см. в Приложении II

Приложение II - Результаты тестирования:

Полученные результаты испытаний представлены в следующих таблицах

Предмет испытания	Количество образцов	Конд.	1. Прогулка (%)	Сторона головы/бюка (%)	Подъем/опускание головы (%)	Разговор (%)	2. Прогулка (%)	Среднее (%)
1	31	A.R.	7.23	7.41	7.62	7.77	7.89	7.58
2	32	A.R.	7.31	7.52	7.69	7.79	7.96	7.65
3	33	A.R.	7.33	7.54	7.72	7.85	7.94	7.67
4	34	A.R.	7.35	7.55	7.71	7.82	7.93	7.67
5	35	A.P.	7.29	7.53	7.75	7.86	7.91	7.66
6	16	T.Ч.	7.34	7.60	7.71	7.84	7.95	7.68
7	17	T.Ч.	7.33	7.57	7.69	7.81	7.97	7.67
8	18	T.Ч.	7.31	7.60	7.72	7.83	7.95	7.68
9	19	T.Ч.	7.38	7.62	7.75	7.89	7.98	7.72
10	20	T.Ч.	7.34	7.63	7.72	7.85	7.92	7.69
Все 50 индивидуальных результатов упражнений не превышали 11 % Средние арифметические показатели всех 10 индивидуальных носителей не превышали 8 %.								Пропуск (FFP2)

Предмет испытания	Длина торца (мм)	Ширина торца (мм)	Глубина торца (мм)	Ширина рта (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

Только для информации

7.9.2 Проникновение фильтрующего материала (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.11)

Метод испытания: Описан в п. 8.11

РЕКВИЗИТ			РЕЗУЛЬТАТ	КОММЕНТАРИЙ
Классификация	Максимальная проникающая способность тестового аэрозоля		Пройти	Подробная информация приведена в Приложении IIIA и IIIB
	Испытание на NaCl 95 л/мин % max	Испытание на парафиновое масло 95 л/мин % макс		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Приложение IIIA - Результаты испытаний:

Полученные результаты испытаний приведены в следующих таблицах:

Количество образцов	Состояние	Проникновение хлорида натрия в соответствии с EN 13274-7:2019 (%) Скорость потока 95 л/мин	Требования в соответствии с EN 149:2001 + A1:2009	Оценка соответствия / несоответствия результатов испытаний
36	По мере поступления	0,86	FFP1 20%	Передано Фильтрующие полумаски соответствуют требованиям стандарта EN 149:2001+A1:2009 приведенные в 7.9.2. в диапазоне первой и второй степени защиты (FFP1, FFP2)
37		1,05		
38		0,95		
1	Моделируемая обработка при ношении	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Механическая прочность + Температура обусловлена	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Приложение Результат НІВ-теста:

Полученные результаты испытаний приведены в следующих таблицах:

Кол-во Образец	Состояние	Проникновение парафинового масляного тумана в соответствии с EN 13274-7:2019 [%] Скорост	Требования в соответствии с EN 149:2001+A1:2009	Оценка результатов тестирования Соответствие / несоответствие
39	По мере поступления	1,88	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 %	Передано фильтрующие полумаски соответствуют требованиям стандарта EN 149:2001 +A1 :2009 дан в 7.9.2 в диапазоне первого и второго классов защиты (FFP1, FFP2)
40		2.03		
41		1.93		
4	Имитация ношения лечение	1.95		
5		1.99		
6		1,96		
13	Механическая прочность Температура условный	1.97		
14		2.01		
15		1.99		

7.10 совместимость с кожей (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.4, 8.5)

Метод испытания: Описан в пунктах 8.4 и 8.5.

РЕКВИЗИТ	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИЙ
Материалы, которые могут вступать в контакт с не должно быть известно, что кожа пользователя может вызвать раздражение или любое другое неблагоприятное воздействие на здоровье.	Пройти	Во время практических испытаний и испытаний ТП испытуемые не сообщили о раздражении или любом другом неблагоприятном воздействии на здоровье или чувствительность.

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

Метод испытания: Описан в п. 8.6

РЕКВИЗИТ				РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИИ
Используемый материал не должен представлять опасности для пользователя и не должен быть легковоспламеняющимся. При испытании фильтрующая полумаска не должна сбиваться или продолжать сбиваться через 5 с после удаления из пламени.				Пройти	Подробности см. в Приложении IV
Приложение IV - Результаты испытаний: Полученные результаты испытаний приведены в следующих таблицах.					
Количество образцов	Состояние	Визуальный осмотр	Требования в соответствии с EN 149:2001+A1:2009	Оценка соответствия / несоответствия результатов испытаний	
45	По мере поступления	0,0 s	Фильтрующая полумаска не должны гореть или продолжать гореть в течение более 5 с после удаления из пламени	Передано Фильтрующие полумаски отвечают требованиям стандарта EN 149:2001 + A1 :2009, приведенный в 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Температура обусловлена	0.0 s			
22		0.1 s			

7.12 Содержание углекислого газа во вдыхаемом воздухе (EN 149:2001 + A1:2009 пункт 8.7)

Метод испытания: Описан в п. 8.7

РЕКВИЗИТ	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИЙ
Содержание углекислого газа во вдыхаемом воздухе (мертвое пространство) не должно превышать в среднем 1,0 % (по объему)	Пройти	Подробности см. в Приложении V

Приложение V-Результаты испытаний: Полученные результаты испытаний приведены в следующих таблицах:

Количество образцов	Состояние	Содержание CO ₂ во вдыхаемом воздухе (%) по объему	Среднее содержание CO ₂ во вдыхаемом воздухе (%) по объему	Требования в соответствии с EN 149:2001+A1:2009	Оценка соответствия / несоответствия результатов испытаний
26	По мере поступления	0,45	0,48	содержание CO ₂ во вдыхаемом воздухе не должно превышать в среднем 1,0% по объему	Передано Фильтрующие полумаски соответствуют требованиям стандарта EN 149:2001 +A1:2009 с учетом в 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 НАГРУЗКА НА ГОЛОВУ (EN 149:2001 + A I:2009 п. 8.4, 8.5)

Метод испытания: Описан в п. 8.4, 8.5

РЕКВИЗИТ	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИЙ
Головные ремни должны быть сконструированы таким образом, чтобы Полумаска с фильтрацией частиц легко надевается и снимается.	Пройти	Во время практических испытаний проблем с головным ремнем у пользователей не возникло.
Головные ремни должны быть регулируемые или саморегулирующимися и должны быть достаточно прочными, чтобы надежно удерживать фильтрующую частицы полумаску в нужном положении и обеспечивать соблюдение требований к общей утечке внутрь устройства.	Пройти	Во время практических испытаний проблем с головным ремнем у пользователей не возникло.

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

Метод испытания: Описан в п. 8.4

РЕО_UIREMENT _____	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИЙ
Поле зрения является приемлемым, если определено так и в практических испытаниях на производительность.	PASS	По результатам практических испытаний отрицательных замечаний не было.

7.15 КЛАПАН ВЫДЫХАНИЯ (EN 149:2001 + A1:2009 пункт 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Метод испытания: Пункт 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

РЕКВИЗИТ	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИИ
Полумаска с фильтрацией частиц может иметь один или несколько клапанов выдоха, которые должны правильно функционировать при любой ориентации.	Н/Д	Отсутствие клапана выдоха в испытанных образцах.
Если предусмотрен клапан выдоха, то он должен быть защищен от грязи и механических повреждений или устойчив к ним и могут быть закрыты кожухом или включать любое другое устройство, которое может быть необходимо для полумаски с фильтрацией частиц для соблюдения требований 7.9	Н/Д	Отсутствие клапана выдоха в испытанных образцах.
Клапан(ы) выдоха, если он(и) установлен(ы), должен(ны) продолжать действовать правильно работать после непрерывного потока выдоха 300 л/мин в течение 30 с.	Н/Д	Отсутствие клапана выдоха в испытанных образцах.
Когда корпус клапана выдоха прикреплен к маске она должна выдерживать в осевом направлении растягивающее усилие 10N, приложенное в течение 10 с.	Н/Д	Отсутствие клапана выдоха в испытанных образцах.

7.16 УСТОЙЧИВОСТЬ К ДЫХАНИЮ (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.9)

Метод испытания: Описан в п. 8.9

REQUIREMENT				РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИИ
Классификация	Максимально допустимое сопротивление (мбар)			Про йти	Подробнее см. Приложение VIA-VI B
	Ингаляция		Выдох		
	30 л/мин	95 л/мин	160 л/мин		
FFP1	0,6	2,1	3,0		
FFP2	0,7	2,4	3,0		
FFP3	1,0	3,0	3,0		

Приложение VIА-Результат тестирования:

Полученные результаты испытаний приведены в следующих таблицах:

Количество образцов	Состояние	Сопротивление вдыханию					Оценка соответствия результатов		
		Скорость потока 30 л/мин [мбар]	Требования в соответствии с EN 149:2001+A1:2009		Скорость потока 95 л/мин [мбар]	Требования в соответствии с EN 149:2001+A1:2009			
42	По мере	0.50	FFP1 0.60		1.34	FFP1 2.10 FFP2	Прошел квалификацию FFP1. FFP2. ФФПЗ		
43		0.53			1.37				
44		0.49			1.37				
7	Имитация ношение	0.52	FFP2 0.70		1.40	2.40			
8		0.50			1.39				
9		0.51			1.41				
23	Температура условный	0.49	FFP3 1.0		1.36	FFP3 3.00			
24		0.50			1.38				
25		0.49			1.37				
Выдох		Сопротивление							
Кол-во Образец	Состояние	Поток тариф	Лицо непосредственн	Лицо вертикально вверх	Лицо вертикально вниз	Ложь на левая	Ложь на правая	Требования в соответствии с EN 149:2001+A1:2009	Оценка Результат испытания Несоответствие
42	По мере	I 601/мин	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3.0	Сдано Квалифицируется FFP1, FFP2, FFP3
43			1.71	1.71	1.72	1.75	1.78		
44			1.69	1.67	1.70	1.71	1.72		
7	Имитация ношение		1.63	1.68	1.69	1.70	1.75	FFP2 3.0	
8			1.68	1.70	1.73	1.74	1.78		
9			1.65	1.72	1.76	1.71	1.73		
23	Температура условный		1.60	1.64	1.68	1.70	1.72	FFP3 3.0	
24			1.58	1.65	1.63	1.69	1.73		
25			1.56	1.62	1.65	1.64	1.68		

7.17 ЗАКРЫТИЕ (EN 149:2001 + A1:2009 с1а использование 8.9, 8.10)

Метод испытания: Описан в п. 8.8, 8.10

РЕКВИЗИТ	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИЙ
<p>Вентилируемые полумаски с фильтрацией частиц: После засорения сопротивление вдыханию не должно превышать: FFP1:4мбар, FFP2:5мбар, FFP3:7мбар при непрерывном потоке 95 л/мин. Сопротивление выдоху не должно превышать 3 мбар при непрерывном потоке 160 л/мин. Полумаски без фильтрации частиц: После закупорки сопротивление вдоху не должно превышать: FFP1:3мбар, FFP2:4мбар, FFP3:5мбар при непрерывном потоке 95 л/мин.</p>	NA5	Это необязательный тест и не желателен для клиента.

7.18 Демонтируемые части (EN 149:2001 + A1:2009 п. 8.2)

Метод испытания: Описан в п. 8.2

REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТЫ	КОММЕНТАРИЙ
Все съемные части (если они установлены) должны легко соединяться и закрепляться, по возможности вручную	Н/Д	Нет съемной части.

PassRequirement	удовлетворен.
NCRTребование	не выполнено. Дополнительную информацию см. в разделе "Детали результата".
NA	Оценка не проводилась.
Н/Д	I Требование неприменимо.

ЛАБОРАТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Код	Название лаборатории	Объяснения компетенций
Лаборатория А	UNIVERAAL SERTIFIKASYION VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Внутренние лабораторные службы нотифицированного органа
Лаборатория В	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI КЕКАЭЛИ ДИЛОВА СУБЕСИ	Лаборатория имеет аккредитацию Турецкого аккредитационного агентства с номером АВ-1252-Т в соответствии с EN ISO/IEC 17025:2017.
<p>- Лаборатории являются договорными органами с УНИВЕРСАЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИЕЙ, и техническая компетентность лабораторий также находится под контролем / оценкой УНИВЕРСАЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ на основании положений стандарта EN ISO/IEC 17065 Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.</p> <p>-Каждый результат теста, приведенный в данном отчете, указан с кодом лаборатории, выдавшей тест.</p>		



УНИВЕРСАЛ СЕРТИФИКАЦИЯ

. отпрl Фото



- Конец отчета


UNIVERSAL
RTfo:11< SIO
VE 00-ETII tn.t
T1C. Lff:l. TL
Ffa,IP a. lv ♦ leoy-p lU", E? at.:k. r,w.s.
*Yulul "4 D.J.dulu.O...r1111i o/11T4 li L
TtlerfQr.: (1118 \$106(th.tp: OI 11 \$5 BO 0 1
VAII9III W..I