

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## MANUFACTURER

MONDO MEDICAL DIS TICARET  
ABDURRAHMAN NAFIZ GURMAN MAH.TURUCLU SOK.MESA PLAZA NO:25 IC  
KAPI NO:2 / GUNGOREN / ISTANBUL  
TURKEY

## PRODUCT DESCRIPTION

Brand name: MONDO Model: M001  
Filtering Half Mask  
Class: FFP2 NR

Particle Filtering Half Face Mask in Category III product according to (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Manufacturer, safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

### The Conformity is ensured with the following mechanism:

- Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products,
- Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonized standard EN 149:2001 + A1:2009
- All required testes referred in above standards are conducted,
- For the assessment of conformity the EU Type Examination certificate (Serial No: 92-20-03) is issued after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonized standards conducted, by:
  - MNA LAB SAN TIC LTD STI, as Notified Body number 2841
- The product is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex III (Module C2) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance.

### MARKING, LABELLING

Marking, labelling and used information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation and the harmonized product standards given above.

### MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Manufacturer declared that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of product.



# ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЄС

## ВИРОБНИК

MONDO MEDICAL DIS TICARET  
ABDURRAHMAN NAFIZ GURMAN MAH.TURUCLU SOK.MESA PLAZA NO:25  
IC KAPI NO:2 / GUNGOREN / ISTANBUL  
ТУРЕЧЧИНА

## ОПИС ПРОДУКТУ

Назва бренду: Модель MONDO  
M001 Фільтруюча напівмаска  
Клас: FFP2 NR

Напівмаска з фільтром від частинок категорії III відповідно до Регламенту (ЄС) про ЗІЗ 2016/425

Виробник заявляє про свою виняткову відповідальність, що вищевказаний продукт є безпечним за умов нормального використання та умов, зазначених виробником, а також відповідає всім необхідним законодавчим умовам і вимогам. Продукт є засобом індивідуального захисту, призначеним для одноразового використання виключно згідно з інструкцією Виробника.

### Відповідність забезпечено за допомогою наступного механізму:

- Відповідає Регламенту ЄС 2016/425 про засоби індивідуального захисту, який встановлює технічні вимоги до продукції категорії III,
- Відповідає основним вимогам охорони здоров'я та безпеки технічного гармонізованого стандарту ЄС 149:2001 + A1:2009.
- Повинні бути проведені всі необхідні випробування та тести, зазначені у вищезгаданих стандартах.
- Для підтвердження відповідності видається сертифікат експертизи типу ЄС (порядковий номер: 92-20-03) після проведення всіх технічних оцінок відповідності за Регламентом та гармонізованими стандартами:  
MNA LAB SAN TIC LTD STI, як нотифікований орган № 2841
- Продукт контролюється тим самим нотифікованим органом, NB 2841, відповідно до додатку III (Модуль C2) до Регламенту про засоби індивідуального захисту (ЄС) 2016/425, для забезпечення якості.

### МАРКУВАННЯ, ПОЗНАЧЕННЯ

Маркування, етикетки та використана інформація підготовлені відповідно до Регламенту ЄС 2016/425 про засоби індивідуального захисту та гармонізовані стандарти продукції, які було згадано вище.

### ЗАХОДИ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Виробник заявляє, що вжив усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності продукції, розміщеної для продажу та технічної документації і технічних вимог до цього виду продукції.

