

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

ORJIN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

This declaration of conformity is drawn up under the manufacturer's own authority and responsibility.

PRODUCT DESCRIPTION

Brand Name: ORJİN Modeli 1232
Filtering half mask
Classification: FFP2, FFP3, CHILD FFP2

Particle Filtering half Face Mask in Category III product according to (FM 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 +A 1:2009 All required tests referred in above standards are conducted.

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

For the assessment of conformity the EU Type Examination certificates (Serial No: 2841 36-20-01-R3) is issued after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonized standards conducted, by;

The notified body MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, as Notified Body number 2841

The products is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex (Module C2 36-20-01-R03-01) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance,

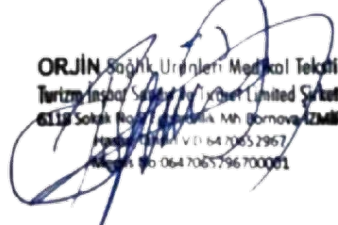
MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user 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 declares 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 products.

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
15.12.2020 İzmir



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС

ВИРОБНИК

ORJİN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED SİRKETİ
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

Ця декларація про відповідність складена під власну відповідальність виробника.

ОПИС ПРОДУКТУ

Торгова марка: Напівмаска
фільтруюча ORJİN Modeli 1232
Класифікація: FFP2, FFP3, ДИТЯЧИЙ FFP2

Фільтруюча маска для обличчя Half відноситься до категорії небезпечних продуктів відповідно до (FM 2016/425 Регламенту про засоби індивідуального захисту).

Виробник заявляє під свою виключну відповідальність, що вищевказаний виріб за умов нормального використання та умов, визначених виробником, є безпечним і відповідає всім необхідним юридичним умовам та вимогам. Виріб є засобом індивідуального захисту, призначеним для одноразового використання і виключно відповідно до інструкцій Виробника.

Відповідність забезпечується за допомогою наступного механізму:

Відповідає Регламенту ЄС 2016/425 щодо засобів індивідуального захисту, який встановлює технічні вимоги до виробів категорії III.

Відповідає основним вимогам безпеки та охорони здоров'я Технічного гармонізованого стандарту EN 149:2001 +A 1:2009 Всі необхідні випробування, зазначені у вищевказаних стандартах, проведені.

Відповідає іншим відповідним гармонізованим законодавчим актам та стандартам співтовариства.

Для оцінки відповідності сертифікат експертизи типу ЄС (Серійний номер: 2841 36 -20-01-R3) видається після проведення всіх технічних оцінок на відповідність регламенту та гармонізованим стандартам, проведених компанією;

Нотифікований орган MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, як нотифікований орган № 2841

Продукція знаходиться під наглядом того ж нотифікованого органу NB 2841 відповідно до Додатку (Модуль C2 36-20-01-R03-01) Регламенту (ЄС) 2016/425 щодо забезпечення якості ЗІЗ,

МАРКУВАННЯ, ЕТИКЕТУВАННЯ

Маркування, етикетка та інформація для користувача підготовлені відповідно до Регламенту ЄС 2016/425 про засоби індивідуального захисту та гармонізованих стандартів на продукцію, наведених вище.

ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Виробник заявляє, що ним вжито всіх необхідних заходів для забезпечення відповідності продукції, що надається на ринку, технічній документації та технічним вимогам, що пред'являються до даного виду продукції.

BORA ÖNGÖÇMEN

Головний виконавчий директор

15.12.2020 Ізмір



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Eğemenlik Mah. 6155. Sokak No: 3 A Bornova / İzmir
Tic. Sic. No: 270652/00001
V.D. No: 647065/2967

