

## Сертификат за ЕС изследване на типа

Сертификат NO : 188-21-01  
Дата на сертифициране / Дата на валидност на сертификата : 17.03.2021 - 17..03.2026  
Период на валидност на документа : 5 години  
Име и адрес на компанията : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED  
SIRKETI  
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu  
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren  
ISTANBUL  
Име на продукта / Модели : M001  
Директива : 2016/425 РЕГЛАМЕНТ  
Модул / категория : МОДУЛ В / КАТЕГОРИЯ III  
Номер на доклада от изпитването : MNA M-2021-00273  
Тип на продукта:  
-EN 149:2001 + A1:2009 - Средства за защита на дихателните органи -  
Филтриращи полумаски за защита от частици

**Информация за материала на продукта:** Моделът M001 се произвежда от плат,  
еластична лента, щипка за нос, филтърен слой.

*Volkan AKIN*  
17.03.2021  
Karar Verici / Approver



*Okan AKEL*  
17.03.2021  
Şirket Müdürü / General manager



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti  
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul  
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com)

## ПРИКАЧЕНИ ФАЙЛОВЕ (188-21-01)

За да се сертифицира продуктът за ЛПС на ниво категория III, модул C2 или D се придружава от прилагането на един от методите за оценяване на съответствието заедно с ЕС изследване на типа (модул Б).

**Модел** : M001

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА PPE	НИВА НА УСТОЙЧИВОСТ
Класификация	FFP2
За многократна употреба / за една смяна	NR

Лични предпазни средства, произведени като единична бройка, за да паснат на използваното лице, всички необходими инструкции за производството на такива лични предпазни средства въз основа на одобрения основен модел:

### МАРКИРОВКА

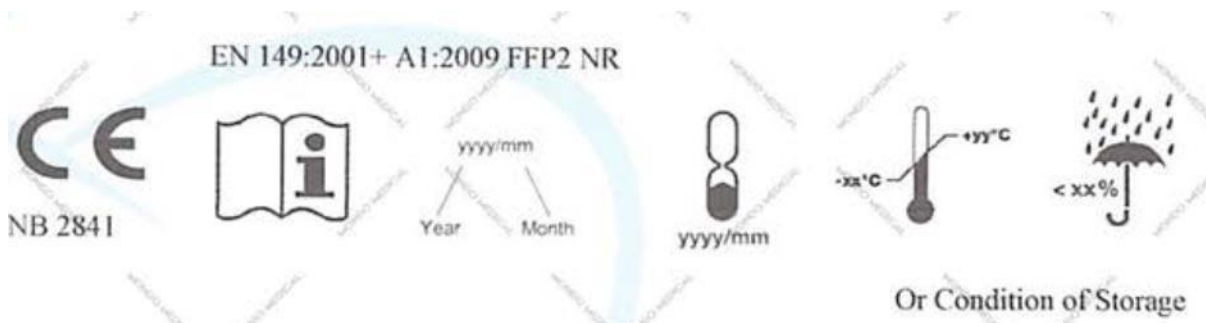
**ПРОИЗВОДИТЕЛ:** MONDO MEDICAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

**PPE TYPE:**

-EN 149:2001 + A1:2009 - Средства за защита на дихателните органи -  
Филтриращи полумаски за защита от частици

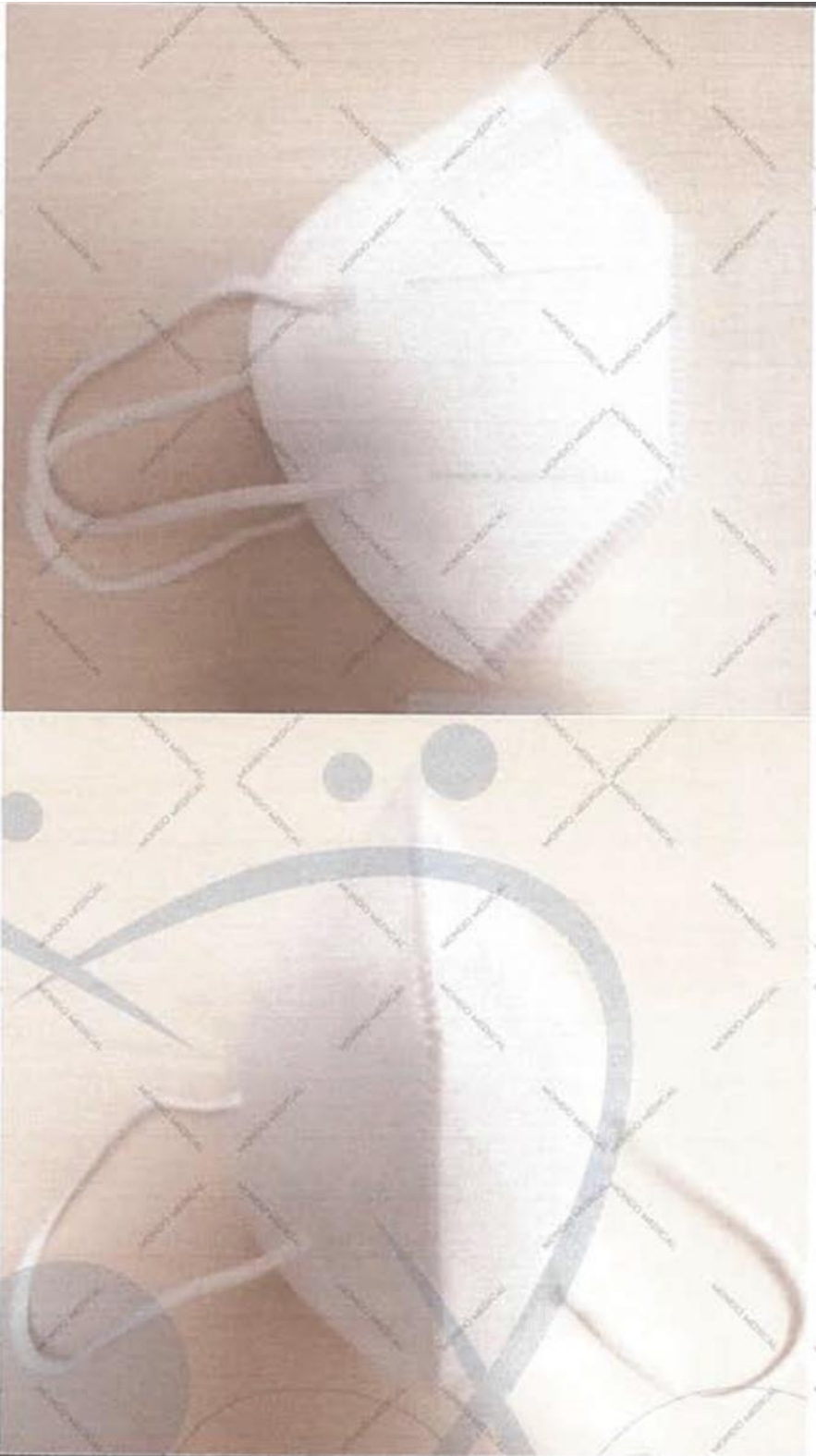
**МОДЕЛ:** M001

**ПИКТОГРАМА И НИВА НА ИЗПЪЛНЕНИЕ:**



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI декларира, че гореспоменатият продукт отговаря на изискванията на директивата съгласно Директива 2016/425 на ЕС, безопасността на продукта е обхваната от условията и употребата, посочени в този сертификат и в техническото досие.

**ПРИКАЧЕНИ ФАЙЛОВЕ  
(188-21-01)  
СНИМКИ НА ПРОДУКТИ**



**ПРИКАЧЕНИ ФАЙЛОВЕ  
(188-21-01)**



M001

**ДОКУМЕНТИ В ТЕХНИЧЕСКОТО ДОСИЕ**

- Основни изисквания за здравна безопасност
- Оценка на риска
- Доклади от изпитвания
- Технически доклад

## ДОКЛАД ЗА ТЕХНИЧЕСКА ОЦЕНКА (188-21-01)

Доклад № : 188-21-01

Дата на доклада: 17.03.2021

г. Заявка № : 188-21-01

### 1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОМПАНИЯТА:

MONDO MEDİKAL DIS TICARET LİMİTED SİRKETİ

Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren ISTANBUL

Тел: 0212 643 83 73

Поща: [info@mondomedical.eu](mailto:info@mondomedical.eu)

### 2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА РРЕ

Нестерилна полумаска за еднократна употреба от филтърен материал за частици.

### 3. ПРЕДВАРИТЕЛНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ТИПА

EN 149:2001+A1:2009 Средства за защита на дихателните органи. Филтриращи полумаски за защита от частици. Изисквания, изпитване, маркиране

### 4. СНИМКИ НА ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА





M001

#### 5. РАЗМЕРИ НА PPE:

Установено е, че моделът M001 се произвежда със стандартни размери.

#### 6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАТЕРИАЛА НА ПРОДУКТА PPE:

Продуктът е изработен от еластична лента, нетъкан текстил на външния и вътрешния слой и филтърен материал на средния слой.

#### 7. ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЗДРАВЕ И БЕЗОПАСНОСТ

- Беше извършена визуална проверка съгласно EN 149:2001 +A1:2009 за ергономичност.
- Нивата и степените на защита се определят от производителя.
- Подходящите строителни материали бяха определени чрез визуална проверка в съответствие с EN 149:2001 +A1:2009.

#### 8. АНАЛИЗ И ОЦЕНКИ: EN 149:2001 +A1:2009

ТЕСТОВЕ	ПАРАМЕТЪР	PERMORMANCE НИВА	РЕЗУЛТАТ И	НИВА НА УСТОЙЧИВОСТ	ОЦЕНКА
		FFP1   FFP2   FFP3			
Част 7.3 Визуална проверка	Трябва също така да съдържа маркировката и информацията, предоставена от производителя		Подходящ	-	PASS
Част 7.4 Опаковане	Филтриращите частици полумаски се предлагат за продажба, опаковани по такъв начин, че да са защитени от механични повреди и замърсяване преди употреба,		Подходящ	-	PASS
Част 7.5 Материал	Когато е кондиционирана в съответствие с 8.3.1 и 8.3.2, полумаската с филтър за частици не трябва да се сгъва.		Подходящ	-	PASS
Част 7.6 Почистване и дезинфекция	След почистване и дезинфекция филтриращата частици полумаска за многократна употреба трябва да отговаря на изискванията за проникване на съответния клас.		Не е приложимо	-	Не е приложимо
Част 7.7 Практическо изпълнение	Изпитваният не трябва да прави отрицателни коментари по отношение на нито един от оценяваните критерии.		Подходящ	-	PASS

Част 7.8 Завършване на частите	Частите на изделието, които могат да влязат в контакт с ползвателя, не трябва да имат остър ръб или бургии.	Подходящ	-	PASS
Забранен Azo Оцветители	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

ТЕСТОВЕ	ПАРАМЕТЪР	ПРЕДСТАВЯНЕ НИВА			РЕЗУЛТАТ И	НИВА НА ИЗПЪЛНЕНИЕ	ОЦЕНКА
		FFP1	FFP2	FFP3			
Част 7.9.1 Общо вътрешн о изтичане	Поне 46 от 50-те индивидуални упражнения резултати	<25	<11	<5	Вижте таблицата по-долу	FFP2	PASS
	Най-малко 8 от 10 индивидуални потребители аритметични средства	<22	<8	<2	Вижте таблицата по-долу	FFP2	PASS

Общо входящо изтичане (%)						
	Упражнение 1	Упражнение 2	Упражнение 3	Упражнение 4	Упражнение 5	Средно
Обект 1 (във вида, в който е получен)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Обект 2 (във вида, в който е получен)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Обект 3 (във вида, в който е получен)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Обект 4 (във вида, в който е получен)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Обект 5 (във вида, в който е получен)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Обект 6 (след температурно кондициониране)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Обект 7 (след температурно кондициониране)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Обект 8 (след температурно кондициониране)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Обект 9 (след температурно кондициониране)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Обект 10 (след температурно кондициониране)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

#### Размери на лицето на субекта

Тема	Дължина на лицето (mm)	Ширина на лицето (mm)	Дълбочина на лицето (mm)	Ширина на устата (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

ТЕСТОВЕ	ПАРАМЕТЪР	ПРЕДСТАВЯНЕ НИВА			РЕЗУЛТАТИ	НИВА НА ИЗПЪЛНЕНИЕ	ОЦЕНКА
		FFP1	FFP2	FFP3			
Част 7.9.2 Проникване на филтъра материал	Натриев хлорид, 95 L/min %, макс.	% 20	% 6	% 1	Вижте таблицата по-долу	FFP2	PASS
	Парафиново масло, 95 L/min %, макс.	% 20	% 6	% 1	Вижте таблицата по-долу	FFP2	PASS

Проникване на филтърния материал	Натриев хлорид (%)	Парафиново масло (%)
Както е получено	3,5	3,7
Както е получено	3,6	3,7
Както е получено	3,7	3,8
След симулираното носене	3,7	3,9
След симулираното носене	3,8	3,8
След симулираното носене	3,9	4,0
Механична якост и температурна кондиция	5,1	5,4
Механична якост и температурна кондиция	5,0	5,2
Механична якост и температурна кондиция	5,0	5,2

ТЕСТОВЕ	ПАРАМЕТЪР	ПРЕДСТАВЯНЕ НИВА			РЕЗУЛТАТИ	НИВА НА ИЗПЪЛНЕНИЕ	ОЦЕНКА
		FFP1	FFP2	FFP3			
Част 7.10 Съвместимост с кожата	Не е известно материалите да могат да предизвикат дразнене или друг неблагоприятен ефект върху здравето.				Подходящ	-	PASS
Част 7.11 Възпламеняване	Маската не трябва да гори или да не продължава да гори повече от 5 s				Пламъкът не се вижда	-	PASS
Част 7.12 Съдържание на въглероден диоксид в въздух за вдишване	Не превишава средно 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Част 7.13 Шейна за глава	Може да се облича и сваля лесно				Подходящ	-	PASS
Част 7.14 Зрително поле	Полето на видимост трябва да е приемливо при практическото изпитване на експлоатационните характеристики.				Подходящ	-	PASS
Част 7.15 Издихателен(и) клапан(и)	Той трябва да издържа на осова сила на опън от 10 N, прилагана в продължение на 10 s. Ако е монтирана, трябва да продължи да функционира правилно след непрекъснат поток на издишване от 300 L/min за период от 30 s.				Не е приложимо	-	Не е приложимо
Част 7.16 Съпротивление на дишането	Вдишване 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Вижте таблица по-долу	FFP2	PASS
	Вдишване 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Вижте таблицата по-долу	FFP2	PASS
	Вдишване 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Вижте таблица по-	FFP2	PASS



					долу		
--	--	--	--	--	------	--	--

Съпротивление при дишане (mbar)	Вдишване 30L/min	Вдишване 95L/min
Както е получено	0,6	2,1
Както е получено	0,5	2,0
Както е получено	0,6	2,0
След температурно кондициониране	0,6	2,1
След температурно кондициониране	0,6	2,0
След температурно кондициониране	0,5	2,0
След симулираното носене	0,5	2,0
След симулираното носене	0,6	2,0
След симулираното носене	0,5	2,0

Съпротивление при дишане 160L/min (mbar)	С лице директно напред	С лице към вертикалата нагоре	С лице към вертикалата надолу	Лежащ и отляво страна	Лежа на дясната страна
Както е получено	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Както е получено	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Както е получено	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
След температурно кондициониране	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
След температурно кондициониране	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
След температурно кондициониране	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
След симулираното носене	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
След симулираното носене	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
След симулираното носене	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

ТЕСТОВЕ	ПАРАМЕТЪР	ПРЕДСТАВЯНЕ НИВА			РЕЗУЛТАТИ	НИВА НА ИЗПЪЛНЕНИЕ	ОЦЕНКА
		FFP1	FFP2	FFP3			
Част 7.17 Запушване	След запушване съпротивленията при вдишване не трябва да надвишават (с клапани)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Не е приложимо	-	Не е приложимо
	Съпротивлението при издишване не трябва да надвишава 3 mbar при непрекъснат дебит 160 L/min (с вентил)				Не е приложимо	-	Не е приложимо
	След запушването съпротивлението при вдишване и издишване не трябва да превишава. (без клапан)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Не е приложимо	-	Не е приложимо
Част 7.18 Разглобяеми част	Всички разглобяеми части (ако са монтирани) трябва да се свързват лесно и по възможност да се закрепват ръчно.				Не е приложимо	-	Не е приложимо

## 9. РЕШЕНИЕ

Анализ и изследвания Лични предпазни средства с код на модела M001; Оценяват се дихателните предпазни средства EN 149:2001 + A1:2009 - Филтрирани полумаски за защита срещу частици - Свойства, експерименти и стандарти за маркиране. Препоръчва се да бъдат сертифицирани нивата на ефективност, определени в резултат на техническите оценки.

## 10. ПРИЛОЖЕНИЯ

- Основни изисквания за здравна безопасност
- Оценка на риска
- Доклади от изпитвания
- Инструкция за потребителя

КОНТРОЛЕР : VOLKAN AKIN  
ПОДПИС :  
ДАТА : 17.03.2021

N  




# r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Номер на нотифицирания орган. 2841

