

UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1859

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by
TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.

are tested and evaluated according to
**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -Filtering
Half Masks to Protect Against Particles - Requirements,
Testing, Marking**

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to
Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product
meets the requirements of the regulation.

Product Definition

Single use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a fish type, 5
layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: DNA

Model: 2972FM

Classification: FFP3 NR

For more details, refer technical evaluation report provided to the manufacturer, dated 28.12.2020 and number
2163-KKD-1859.

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown
below, on the Category III product models given above, with;

-Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective
Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**

-Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective
Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonized standards, ensured by assessments based on
Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D) of the regulation no later than 1 year from the
beginning of serial production

This certificate is initially issued on **28/12/2020** and will be valid for 5 years, if there is no change in
the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.



Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

REPORT DATE / NO: 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

Manufacturer: TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.

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

Introduction

This report is for the, given above, manufacturer prepared according to the test results obtained from Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., dated 28.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0601 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 01 December 2020 (Revision 00) provided by the manufacturer.

The technical file of the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of Personal Protective Equipment Regulation and found to be appropriate.

This report is an annex and an integral part of the EU Type Examination Certificate issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 6 pages.

Product Description: Single use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a fish type, 5 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Component and Materials:

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	60 g/m ²
Filter Layer I	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer III	Melt-blown fabric	20 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	20 g/m
Ear Strap	Polyester	10 cm
Nose Bridge	Aluminum	9 cm

Classification: FFP3 NR

Brand name: DNA Model: 2972FM



ESSENTIAL HEALTH and SAFETY REQUIREMENTS GIVEN IN EUROPEAN UNION REGULATION EU 2016/425
CORRESPONDING RISKS FOR THE PRODUCT

1.1. Design principles

1.1.1. Ergonomics

PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which it is intended the user can perform the risk related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level.

1.1.2. Levels and classes of protection

1.1.2.1. Highest level of protection possible

The optimum level of protection to be taken into account in the design is that beyond which the constraints by the wearing of the PPE would prevent its effective use during the period of exposure to the risk or normal performance of the activity.

1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk

Where differing foreseeable conditions of use are such that several levels of the same risk can be distinguished, appropriate classes of protection must be taken into account in the design of the PPE.

1.2. Innocuousness of PPE

1.2.1. Absence of risks and other inherent nuisance factors

PPE must be so designed and manufactured as to preclude risks and other nuisance factors under foreseeable conditions of use.

1.2.1.1. Suitable constituent materials

The materials of which the PPE is made, including any of their possible decomposition products, must not adversely affect the health or safety of users.

1.2.1.2. Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user

Any part of the PPE that is in contact or is liable to come into contact with the user when the PPE is worn must be free of rough surfaces, sharp edges, sharp points and the like which could cause excessive irritation or injuries

1.2.1.3. Maximum permissible user impediment

Any impediment caused by PPE to movements to be made, postures to be adopted and sensory perception must be minimized; nor must PPE cause movements which endanger the user or other persons.

1.3. Comfort and effectiveness

1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology

PPE must be designed and manufactured in such a way as to facilitate its correct positioning on the user and to remain in place for the foreseeable period of use, bearing in mind ambient factors, the actions to be carried out and the postures to be adopted. For this purpose, it must be possible to adapt the PPE to fit the morphology of the user by all appropriate means, such as adequate adjustment and attachment systems or the provision of an adequate range of sizes.

1.3.2. Lightness and design strength

PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use

1.4. Information supplied by the manufacturer

The notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

- a) In addition to the name and address of the manufacturer and/or his authorized representative established in the Community
- b) Storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. cleaning, maintenance or disinfectant protection recommended by manufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions:
- c) Performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question;
- d) Suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;
- e) The classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- f) The obsolescence deadline or period of obsolescence of PPE or certain of its components;
- g) The type of packaging suitable for transport;
- h) The significance of any markings(see 2.12)
- i) Where appropriate the references of the Directives applied in accordance with Article5(6) (b);
- j) The name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE

These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the member state of destination

2. ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

2.1. PPE incorporating adjustment systems

If PPE incorporates adjustment systems, the latter must be designed and manufactured so that, after adjustment, they do not become undone unintentionally in the foreseeable conditions of use.

2.3. PPE for the face, eyes and respiratory system

Any restriction of the user's face, eyes, field of vision or respiratory system by the PPE shall be minimized.

The screens for those types of PPE must have a degree of optical neutrality that is compatible with the degree of precision and the duration of the activities of the user.

If necessary, such PPE must be treated or provided with means to prevent misting-up.

Models of PPE intended for users requiring sight correction must be compatible with the wearing of spectacles or contact lenses.

2.4. PPE subject to ageing

If it is known that the design performance of new PPE may be significantly affected by ageing, the month and year of manufacture and/or, if possible, the month and year of obsolescence must be indelibly and unambiguously marked on each item of PPE placed on the market and on its packaging.

If the manufacturer is unable to give an undertaking with regard to the useful life of the PPE, his instructions must provide all the information necessary to enable the purchaser or user to establish a reasonable obsolescence month and year, taking into account the quality level of the model and the effective conditions of storage, use, cleaning, servicing and maintenance.

Where appreciable and rapid deterioration in PPE performance is likely to be caused by ageing resulting from the periodic use of a cleaning process recommended by the manufacturer, the latter must if possible, affix a marking to each item of PPE placed on the market indicating the maximum number of cleaning operations that may be carried out before the equipment needs to be inspected or discarded. Where such a marking is not affixed, the manufacturer must give that information in his instructions.

2.6. PPE for use in potentially explosive atmospheres

PPE intended for use in potentially explosive atmospheres must be designed and manufactured in such a way that it cannot be the source of an electric, electrostatic or impact-induced arc or spark likely to cause an explosive mixture to ignite.

2.8. PPE for intervention in very dangerous situations

The instructions supplied by the manufacturer with PPE for intervention in very dangerous situations must include, in particular, data intended for competent, trained persons who are qualified to interpret them and ensure their application by the user.

The instructions must also describe the procedure to be adopted in order to verify that PPE is correctly adjusted and functional when worn by the user. Where PPE incorporates an alarm which is activated in the absence of the level of protection normally provided, the alarm must be designed and placed so that it can be perceived by the user in the foreseeable conditions of use.

2.9. PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user

Where PPE incorporates components which can be attached, adjusted or removed by the user for replacement purposes, such components must be designed and manufactured so that they can be easily attached, adjusted and removed without tools.

2.12. PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation: in particular, where such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.

3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

3.10.1. Respiratory protection

PPE intended for the protection of the respiratory system must make it possible to supply the user with breathable air when exposed to a polluted atmosphere and/or an atmosphere having an inadequate oxygen concentration.

The breathable air supplied to the user by PPE must be obtained by appropriate means, for example after filtration of the polluted air through PPE or by supply from an external unpolluted source.

The constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure appropriate user respiration and respiratory hygiene for the period of wear concerned under the foreseeable conditions of use.

The leak-tightness of the facepiece and the pressure drop on inspiration and in the case of the filtering devices, purification capacity must keep contaminant penetration from a polluted atmosphere low enough not to be prejudicial to the health or hygiene of the user.

The PPE must bear details of the specific characteristics of the equipment which, in conjunction with the instructions, enable a trained and qualified user to employ the PPE correctly.

In the case of filtering equipment, the manufacturer's instructions must also indicate the time limit for the storage of new original packaging.

**Technical Assessment of EN 149: 2001 + A1: 2009 Standard and other Standards it refers to,
Clauses Corresponding to the (EU) 2016/425 Directive**

Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements																																		
Article 5	<p>Classification: Particle Filtering Half Mask</p> <p>The mask subject to evaluation based on the test results and technical file provided by the manufacturer is classified as: Filtering Efficiency and Maximum Total Inward Leakage- Classified as FFP3 Mask is classified for single shift use NR</p>																																	
Article 7.4	<p>Packaging: Particle filtering half masks are packaged to protect them from contamination before use and with cardboard boxes to prevent mechanical damage. The packaging design and the product is considered to withstand the foreseeable conditions of use based on the visual inspection results given in the test report.</p>																																	
Article 7.5	<p>Material: Materials used in particle filtering half masks, according to the simulated wearing treatment and temperature conditioning results; It is understood it withstands handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used, it suffered mechanical failure of the facepiece or straps, any material from the filter media is released by the air flow through the filter has not constitute a hazard or nuisance for the wearer. The manufacturer declares that the materials used in manufacturing of the mask does not have an adverse affect to the health and safety of users.</p> <p>Based on the test result, the masks did not collapse when subject to simulated wearing and temperature conditioning. No nuisance situation is reported during the practical performance tests by human subjects.</p>																																	
Article 7.6	<p>Cleaning and disinfection: Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable. No cleaning or disinfection procedure provided by the manufacturer.</p>																																	
Article 7.7	<p>Practical Performance:</p> <p>The test report indicates that the human subjects did not face any difficulty in performing the exercises while they were wore by the sample masks, in walking test or work simulation tests. The wearers did not report any failure by means of head harness / straps/ ear loops comfort. security of fastenings and field of vision. Also, no imperfections reported during total inward tests about the comfort. field of vision and fastening issues.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Assessed Elements</th> <th style="width: 10%;">Positive</th> <th style="width: 10%;">Negative</th> <th style="width: 50%;">Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Head harness comfort</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>Positive results are obtained from the test subjects</td> </tr> <tr> <td>3.Security of fastenings</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>No imperfections</td> </tr> <tr> <td>5. Field of vision</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditioning: (A.R.) As Received, original</p>				Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result	2. Head harness comfort	2	0	Positive results are obtained from the test subjects	3.Security of fastenings	2	0	No imperfections	5. Field of vision	2	0															
Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result																															
2. Head harness comfort	2	0	Positive results are obtained from the test subjects																															
3.Security of fastenings	2	0	No imperfections																															
5. Field of vision	2	0																																
Article 7.8	<p>Finish of Parts: Particle filtering half masks, which are likely to come into contact with the user. do not have sharp edges and do not contain burrs.</p>																																	
Article 7.9.1	<p>Total Inward Leakage:</p> <p>The Total Inward Leakage test is conducted by 10 individual in an aerosol chamber with a walking band. and samples are taken during the conduction of the exercises defined in the standard. The samples used in the test are subjected to the conditioning required in the standard as temperature conditioning, and as received. The face dimensions of the subjects are also reported. The measurement details for each subject and for each exercise are available in tire test report.</p> <p>It was reported that: All 50 exercise measurement results are smaller or equal to 5% the values varies between 1,09% and 2,06%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 2% the values varies between 1,54% and 1,7%.</p> <p>According to the reported results, the product meets the limits for FFP3 classification.</p>																																	
Article 7.9.2.	<p>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Condition</th> <th style="width: 15%;">No. of Sample</th> <th style="width: 20%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 15%;">Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 30%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,54</td> <td rowspan="3">FFP1 ≤ 20%</td> <td rowspan="6">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">0,45</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,65</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,58</td> <td>FFP2 ≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> <td rowspan="3">FFP3 ≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0,52</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> </tr> </tbody> </table>				Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results	(A.R.)	36	0,54	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.	(A.R.)	37	0,45	(A.R.)	38	0,65	(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%	(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%	(S.W.)	3	0,52	(M.S.T.C.)	10	0,49
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																														
(A.R.)	36	0,54	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.																														
(A.R.)	37	0,45																																
(A.R.)	38	0,65																																
(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%																															
(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%																															
(S.W.)	3	0,52																																
(M.S.T.C.)	10	0,49																																

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

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength
(T.C.) Temperature conditioning
(A.R.) As received, original
(S.W.) Simulated wearing treatment



Article 7.9.2	Penetration of filter material: Paraffin Oil testing					
	Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results	
	(A.R.)	39	0,18	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.	
	(A.R.)	40	0,25			
	(A.R.)	41	0,23			
	(S.W.)	4	0,25			
	(S.W.)	5	0,27			
	(S.W.)	6	0,26			
	(M.S.T.C.)	13	0,24			
	(M.S.T.C.)	14	0,22			
(M.S.T.C.)	15	0,18				
Conditioning: (M.S) Mechanical Strength (T.C.) Temperature conditioning (A.R.) As received, original (S.W.) Simulated wearing treatment						
Article 7.10	Compatibility with skin: In Practical Performance report, the likelihood of mask materials in contact with the skin causing irritation or other adverse effect on health was not reported.					
Article 7.11	Flammability					
	Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Result	
	(A.R.)	45	Burn for 0,0s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard	
	(A.R.)	46	Burn for 0,0s			
	(T.C.)	21	Burn for 0,0s			
(T.C.)	22	Burn for 0,1s				
Conditioning: (A.R.) As received, original (T.C.) Temperature conditioning						
Article 7.12	Carbon dioxide content of the inhalation air:					
	Condition	No. of sample	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Result
	(A.R.)	26	0,46	0,47 (%)	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard
	(A.R.)	27	0,48			
(A.R.)	28	0,47				
Conditioning: (A.R.) As received, original						
Article 7.13	Head harness: In Practical Performance and TIL test reports no adverse effects have been reported for donning and remove of the mask also the results of these tests indicates that the ear loops / head harness are capable of holding the mask firmly enough.					
Article 7.14	Field of vision: In Practical Performance report, no adverse effects were reported for the field of vision availability when the mask is wearred.					
Article 7.15	Exhalation Valve(s): The model under inspection have no valves. Passed.					
Article 7.16	Breathing Resistance: inhalation The overall evaluation in the figures gathered for 9 different samples 3 as received. 3 with temperature conditioning and 3 simulated wearing treatment conditioned complies with the limits given in the standard for FFP1, FFP2 and PFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min, 95 L/min and exhalation at 160 L/min. Passed.					





Article 7.17	<p>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.)</p>
Article 7.18	<p>Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.</p>
Article 8	<p>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.</p>
Article 9	<p>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.</p> <p>The technical documentation for mask design (drawing) also evaluated for marking requirements, drawing 2972FM. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (DNA) of the manufacturer, type of mask, the reference to EN 149+A1:2009 standard and classification including the re-usability of the mask. The manufacturer also printed CE mark with our Notified Body number. The mask do not have sub-assemblies. The tested samples by the laboratory carry necessary marking information as stated in the technical documentation. the manufacturer shall also follow marking instruction in the technical file for serial production. Model 2972FM drawing exists in the technical file Section 9 of the manufacturer.</p>
Article 10	<p>Information to be supplied by the manufacturer: In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instructions) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols / pictograms are defined. User instruction document in the technical file found to be appropriate Section 9.1. The manufacturer shall include this documented user information text in every smallest commercially available package.</p>


PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZ/
Director



UNIVERSAL CERIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICES TRADE CO.
Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukari Dudullu Umraniye, Istanbul / TURKEY

TEST REPORT

Report Date:28.12.2020

Report Number: 12-2020-T0601

CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

TEST OWNER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ		
ADDRESS	TULPAR SAĞLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.		
MANUFACTURER	Ece dermokozmetik limited sti.		
MANUFACTURER ADDRESS	Tevfikbey Mah. Şehit Erol Olçok Cad. No:19 İç Kapı No: 1 Küçükçekmece, Istanbul Turkey		
SAMPLE DESCRIPTION	Fisk type protective mask		
BRAND NAME - MODEL	DNA / 2972FM		
TESTING STANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
CASE NUMBER	CE-PPE-3845		
SAMPLE RECEIVE DATE	18.12.2020	TESTING START DATE	18.12.2020
DISINFECTION INSTRUCTION if applicable	Not given, single use only		
NUMBER OF SAMPLES	50	SAMPLE IDs:	1-46
AS RECEIVED SAMPLE NO	26-46		
CONDITIONING SAMLE NO	Simulated wearing treatment	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (As received)	
	Temperature conditioning	10-11-12-13-14-15 (sample after test of mechanical strength)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (as received)	
	Mechanical strength	10-11-12-13-14-15 (as received)	

The results given in this test report belongs to the samples tested. The report content cannot be recreated partially without the written consent of UNIVERSAL CERTIFICATION.

1. REPORT SUMMARY

TEST STANDARD	TESTNAME	RESULT	EVALUATION
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Total Inward Leakage Testing	Pass	FFP3
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	Pass	FFP3
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Flammability Testing	Pass	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air Testing	Pas	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Breathing Inhalation Resistance-30 l/min	Pass	See results
	Breathing Inhalation Resistance-95 l/min	Pass	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Exhalation Resistance, flow rate 160 l/min	Pass	See results

2. TEST RESULTS AND EVALUATION

7.4 PACKAGING (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

Test Method: Clause 8.2-Visual inspection

<u>REQUIREMENTS</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use.	Pass	The masks were packed in sealed plastic bags, in larger plastic bags inside a large cardboard box that gave some protection against mechanical damage or contamination before use.

Lab A

7.5 MATERIAL (EN 149:2041 + A1:2009 clause 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

Test Method: Clause 8.2-Visual inspection

Clause 8.3.1-Simulated wearing treatment

A breathing machine is adjusted to 25 cycles/min and 2,0 l/stroke. The particle filtering half mask was mounted on a Sheffield dummy head.

For testing, a saturator is incorporated in the exhalation line between the breathing machine and the dummy head, the saturator being set at a temperature in excess of 37 °C to allow for the cooling of the air before it reaches the mouth of the dummy head.

The air has been saturated at (37 + 2) °C at the mouth of the dummy head

Clause 8.3.2-Temperature conditioning

The ambient temperature for testing has been between 16 °C and 32 °C and the temperature limits has been subject to an accuracy of +1 °C.

a) for 24 h to a dry atmosphere of (70 + 3) °C;

b) for 24 h to a temperature of (-30 + 3) °C; and allow to return to room temperature for at least 4 h between exposures and prior to subsequent testing. The conditioning has been carried out in a manner which ensures that no thermal shock occurs.

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Material used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.	Pass	The material used were able to withstand handling and wear during the limited laboratory testing carried out.
Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.	Pass	It was not constitute a hazard or nuisance for the wearer.
After undergoing the conditioning described in 8.3.1. none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps.	Pass	None of the specimens conditioned suffered mechanical failure.
When conditioned in accordance with 8.3.1. and 8.3.2. the particle filtering half mask shall not collapse.	Pass	None of the specimens had not collapse after conditioning.

Lab B

7.6. CLEANING AND DISINFECTING (EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.4, 8.5, 8.11)

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
If the particle filtering half mask is designed to be re-usable, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer. With reference to 7.9.2. after cleaning and disinfecting the re-usable particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement of the relevant class.	N/A	This article is not applicable for tested protective mask which is single use disposable mask.

Test Method: Described in Clause 8.4, 8.5 and 8.11

7.7. PRACTICAL PERFORMANCE (EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.4)

Test Method: Described in Clause 8.4

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. These general tests serve the purpose of checking the equipment for imperfections that can not be determined by the tests described elsewhere in this standard. Two as received mask samples are used by two subject for the walking (10 mins walking with a speed of 6km/h) and work simulation (bended walking, crawling and basket filling exercises) tests.	No imperfections	Detail refer to Annex I

Annex I-Test Result:

Assessed elements	Positive Assessment	Negative Assessment	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1 :2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
The face piece fitting	2	0	Filtering half masks should not have imperfections related to wearer's acceptance	Filtering half masks fulfil requirements of the standard EN 149:2001 + AI:2009 given in 7.7 No imperfections
Head harness comfort	2	0		
Security of fastenings	2	0		
Field of vision	2	0		

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

The subjects (MEG and MA) were able to complete the exercises and did not report any nuisance or problem with the mask.

7.8. FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.2)

Test Method: Described in Clause 8.2

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.	Pass	None of the specimens used in laboratory testing showed evidence of sharp edges or burrs while visual inspection and performance tests.

7.9.1 TOTAL INWARD LEAKAGE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.5)

Test Method: Described in Clause 8.5

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
The total inward leakage consists of three components: face seal leakage, exhalation value leakage (if exhalation value fitted) and filter penetration. For particle filtering half masks fitted in accordance with the manufacturer's information, at least 46 out of the 50 individual results shall be not greater than: 25 % for FFP1, 11 % for FFP2, 5 % for FFP3 and in addition at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall not be greater than: 22 % for FFP1, 8 % for FFP2, 2 % for FFP3	Pass	Classified as FFP3 Detail refer to Annex II

Annex II-Test Result:

The test results obtained are given in the tables as follows

Test Subject	No of sample	Cond.	1. Walk (%)	Head side/ side (%)	Head up/down (%)	Talk (%)	2. Walk (%)	Average (%)
1	31	A.R.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
All 50 individual exercise results were not greater than 5 % At least 8 of 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 2 %.								Pass (FFP3)

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

For Information Only

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

Test Method: Described in Clause 8.11

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

Annex IIIA – Test Result:

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

No. of sample	Condition	Penetration of Sodium Chloride in accordance with 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	0,03	FFP1 ≤ 20%	Passed Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001+A1:2009 given in 7.9.2. in range of the first, second and third protection class (FFP1, FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Simulated wearing treatment	0,08	FFP2 ≤ 6%	
2		0,09		
3		0,08		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,08	FFP3 ≤ 1%	
11		0,07		
12		0,07		

Annex HIB-Test Result:

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

No. of Sample	Condition	Penetration of Paraffin Oil Mist in accordance with EN 13274-7:2019 [%] Flow rate 95 l/min	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
39	As received	0,18	FFP1 ≤ 20 %	Passed filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001+A1:2009 given in 7.9.2 in range of the first, second and third protection classes (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Simulated wearing treatment	0,25	FFP2 ≤ 6 %	
5		0,27		
6		0,26		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,24	FFP3 ≤ 1 %	
14		0,22		
15		0,18		

7.10 COMPATIBILITY WITH SKIN (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4, 8.5)

Test Method: Described in Clause 8.4 and 8.5.

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.	Pass	No irritation or any other adverse effect to health or sensitivity reported by the subjects during the practical performance and TIL tests.

7.11 FLAMMABILITY (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.6)

Test Method: Described in Clause 8.6

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

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

Test Method: Described in Clause 8.7

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

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

No. of Sample	Condition	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air (%) by volume	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
26	As received	0,46	0,47	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard EN 149:2001 +A1:2009 given in 7.12
27		0,48			
28		0,47			

7.13 HEAD HARNESS (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4, 8.5)

Test Method: Described in Clause 8.4, 8.5

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
The head harness shall be designed so that the particle filtering half-mask can be donned and removed easily.	Pass	No problem with the head harness reported by the wearers during the practical performance test.
The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position and capable of maintaining total inward leakage requirements for the device.	Pass	No problem with the head harness reported by the wearers during the practical performance test.

7.14 FIELD OF VISION (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4)

Test Method: Described in Clause 8.4

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests.	PASS	There were no adverse comments following practical performance tests.

7.15 EXHALATION VALVE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Test Method: Clause 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s). which shall function correctly in all orientations.	N/A	No exhalation valve in tested samples.
If an exhalation valve is provided it shall be protected against or be resistant to dirt and mechanical damage and may be shrouded or may include any other device that may be necessary for the particle filtering half mask to comply with 7.9	N/A	No exhalation valve in tested samples.
Exhalation valve(s), if fitted shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 l/min over a period of 30s.	N/A	No exhalation valve in tested samples.
When the exhalation valve housing is attached to the face blank. it shall withstand axially a tensile force of 10N applied for 10s.	N/A	No exhalation valve in tested samples.

7.16 BREATHING RESISTANCE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.9)

Test Method: Described in Clause 8.9

REQUIREMENT				RESULTS	COMMENT
Classification	Max permitted resistance (mbar)			Pass	Detail refer to Annex VIA-VIB
	Inhalation		Exhalation		
	30 l/min	95 l/min	160 l/min		
FFP1	0,6	2,1	3,0		
FFP2	0,7	2,4	3,0		
FFP3	1,0	3,0	3,0		

Annex VIA-Test Result:

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

No. of Sample	Condition	Inhalation Resistance mbar)						Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity	
		Flow rate 30 l/min [mbar]	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009			Flow rate 95 l/min [mbar]	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009		
42	As received	0.61	FFP1 ≤ 0.60			1.65	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP2, FFP3	
43		0.63				1.70			
44		0.60				1.63			
7	Simulated wearing treatment	0.62	FFP2 ≤ 0.70			1.63	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.64				1.70			
9		0.61				1.66			
23	Temperature conditioned	0.62	FFP3 ≤ 1.0			1.62	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.60				1.64			
25		0.63				1.68			
Exhalation Resistance									
No. of Sample	Condition	Flow rate	Facing directly	Facing vertically upwards	Facing vertically downwards	Lying on the left side	Lying on the right side	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
42	As received	I 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Simulated wearing treatment		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 ≤ 3.0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Temperature conditioned		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 ≤ 3.0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

7.17 CLOGGING (EN 149:2001 + A1:2009 c1a use 8.9, 8.10)

Test Method: Described in Clause 8.8, 8.10

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Valved particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar at 95L/min continuous flow. The exhalation resistance shall not exceed 3mbar at 160L/min continuous flow. Valueless particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar at 95L/min continuous flow	NAs	This is optional test and not desired by client.

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

Test Method: Described in Clause 8.2

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

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

LABORATORY INFORMATION

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

- The laboratories are contracted bodies with UNIVERSAL CERTIFICATION and the technical competence of the laboratories is also under supervision / assessment of UNIVERSAL CERTIFICATION based on the provisions of EN ISO/IEC 17065 Requirements for bodies certifying products, processes and services standard.

-Each test result given in this test report shown with the issuing laboratory code.

Sample Photo



- End of Report -

УНИВЕРСАЛЕН СЕРТИФИКАЦИЯ

NB 2163

СЕРТИФИКАТ ЗА ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

Сертификат №: 2163-PPE-1859

Средства за защита на дихателните органи, филтриращи полумаски за защита от частици, произведени от

TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.

се тестват и оценяват съгласно

EN 149:2001 + A1:2009 Дихателни предпазни устройства -
Филтриращи полумаски за защита от частици - Изисквания,
изпитване, маркировка

Въз основа на извършеното изследване на типа с оценка на докладите от изпитванията, техническото досие съгласно приложение 5 към Регламент (ЕС) 2016/425 за личните предпазни средства се одобрява, че продуктът отговаря на изискванията на регламента.

Определяне на продукта

Полумаска за еднократна употреба с филтриране на частици за защита от твърди и течни аерозоли, тип "риба", 5-слойна, без клапан, ленти за уши и регулируема лента за нос.

Марка: ДНК Модел:
2972FM

Класификация: FFP3
NR

За повече подробности вижте доклада за техническа оценка, предоставен на производителя, с дата 28.12.2020 г. и номер 2163-KKD-1859.

В този случай производителят може да използва номера на нотифицирания орган (2163) и да постави маркировката CE, както е показано по-долу, върху моделите на продукти от категория III, посочени по-горе, с;

-Издаване на подходяща ЕС декларация за съответствие в съответствие с изискванията за **лична защита Оборудване Регламент (ЕС) 2016/425 Приложение 9.**

-Постоянно успешно изпълнение на изискванията, определени в **Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства** и хармонизираните стандарти, гарантирано чрез оценки въз основа на **приложение 7 (модул C2) или приложение 8 (модул D)** към регламента не по-късно от 1 година от началото на серийното производство

Този сертификат се издава първоначално на **28.12.2020 г.** и е валиден за 5 години, ако няма промяна в съответния хармонизиран стандарт, засягаща съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето.



Suat KACMAZ
УНИВЕРСАЛНО
СЕРТИФИЦИРАНЕ
Директор

ДОКЛАД ЗА ТЕХНИЧЕСКА ОЦЕНКА

ДАТА НА ДОКЛАДА / №: 28.12.2020 Г. / 2163-KKD-1859

Производител: TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.
Адрес: Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Истанбул ТУРЦИЯ

Въведение

Настоящият доклад е за посочения по-горе производител, изготвен в съответствие с резултатите от изпитването, получени от Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., с дата 28.12.2020 г. и сериен идентификатор 12-2020-T0601, въз основа на стандарт EN 149: 2001 + A1 : 2009 и техническото досие от 01 декември 2020 г. (ревизия 00), предоставено от производителя.

Техническото досие на производителя и оценката на риска спрямо съществените изисквания за безопасност на здравето, както и протоколът от изпитването, оценени за връзката им със съществените изисквания на Регламента за личните предпазни средства и счестени за подходящи. Този доклад е приложение и неразделна част от сертификата за ЕС изследване на типа, издаден на производителя. Резултатите от изпитването и издаденият сертификат принадлежат само на изпитвания модел. Техническият доклад се състои от общо 6 страници.

Описание на продукта: Филтрираща полумаска за частици за еднократна употреба за защита от твърди и течни аерозоли, тип "риба", 5-слойна, без клапан, ленти за уши и регулируема лента за нос.

Компонент и материали:

Компонент	Материя I	Клас
Външен слой	Spunbond плат	60 g/m ²
Слой на филтъра I	Разтопена тъкан	20 g/m
Слой на филтъра II	Разтопена тъкан	20 g/m
Слой на филтъра III	Разтопена тъкан	20 g/m
Вътрешен слой	Spunbond плат	20 g/ m
Каншка за ухо	Полиестер	10 см
Мост на носа	Алуминий	9 см

Класификация: FFP3 NR

Търговска марка: DNA Модел: 2972FM



ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЗДРАВЕТО И БЕЗОПАСНОСТТА, ПОСТАВЕНИ В РЕГЛАМЕНТ ЕС 2016/425 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ СЪЩЕСТВУВАЩИ РИСКОВЕ ЗА ПРОДУКТА

1.1. Принципи на проектиране

1.1.1. Ергономия

Личните предпазни средства трябва да бъдат проектирани и произведени така, че при предвидимите условия на употреба, за които са предназначени, потребителят да може да извършва нормално свързаната с риска дейност, като същевременно се ползва от подходяща защита на възможно най-високо ниво.

1.1.2. Нива и класове на защита

1.1.2.1. Най-високото възможно ниво на защита

Оптималното ниво на защита, което трябва да бъде взето предвид при проектирането, е това, отвъд което ограниченията, свързани с носенето на ЛПС, биха попречили на ефективното им използване по време на периода на излагане на риск или нормалното изпълнение на дейността.

1.1.2.2. Класове защита, съответстващи на различните нива на риск

Когато различните предвидими условия на употреба са такива, че могат да се разграничат няколко нива на един и същ риск, при проектирането на ЛПС трябва да се вземат предвид съответните класове на защита.

1.2. Безвредност на личните предпазни средства

1.2.1. Липса на рискове и други присъщи неудобни фактори

Личните предпазни средства трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да изключват рискове и други вредни фактори при предвидими условия на употреба.

1.2.1.1. Подходящи съставни материали

Материалите, от които са изработени личните предпазни средства, включително всички възможни продукти от разлагането им, не трябва да оказват неблагоприятно въздействие върху здравето или безопасността на потребителите.

1.2.1.2. Задоволително състояние на повърхността на всички части на ЛПС, които са в контакт с потребителя

Всяка част от ЛПС, която е в контакт или може да влезе в контакт с потребителя, когато ЛПС се носи, не трябва да има грапави повърхности, остри ръбове, остри точки и други подобни, които могат да причинят прекомерно дразнене или наранявания.

1.2.1.3. Максимално допустимо препятствие за потребителя

Всяко препятствие, причинено от ЛПС на движенията, които трябва да се извършат, на позите, които трябва да се заемат, и на сетивното възприятие, трябва да бъде сведено до минимум; също така ЛПС не трябва да предизвиква движения, които застрашават потребителя или други лица.

1.3. Комфорт и ефективност

1.3.1. Адаптиране на личните предпазни средства към морфологията на потребителя

Личните предпазни средства трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да улеснят правилното им поставяне върху потребителя и да останат на мястото си за предвидимия период на употреба, като се имат предвид факторите на околната среда, действията, които трябва да се извършват, и позите, които трябва да се заемат. За тази цел трябва да е възможно ЛПС да се адаптира към морфологията на потребителя с всички подходящи средства, като например подходящи системи за регулиране и закрепване или осигуряване на подходящ набор от размери.

1.3.2. Лекота и здравина на дизайна

Личните предпазни средства трябва да са възможно най-леки, без да се нарушава здравината и ефективността на конструкцията. Освен специфичните допълнителни изисквания, на които трябва да отговарят, за да осигурят адекватна защита срещу въпросните рискове (вж. точка 3), ЛПС трябва да могат да издържат на въздействието на явленията от околната среда, присъщи на предвидимите условия на употреба

1.4. Информация, предоставена от производителя

Бележките, които трябва да се изготвят от първия и да се предоставят при пускането на пазара на ЛПС, трябва да съдържат цялата необходима информация относно:

- a) В допълнение към името и адреса на производителя и/или на неговия упълномощен представител, установен в Общността
- b) Съхраняване, употреба, почистване, поддръжка, обслужване и дезинфекция, почистване, поддръжка или дезинфекционна защита, препоръчани от производителите, не трябва да оказват неблагоприятно въздействие върху ЛПС или потребителите, когато се прилагат в съответствие със съответните инструкции;
- c) Ефективност, регистрирана по време на технически изпитвания за проверка на нивата или класовете на защита, осигурявани от въпросното ЛПС;
- d) Подходящи аксесоари за ЛПС и характеристики на подходящи резервни части;
- e) Класовете на защита, съответстващи на различните нива на риск, и съответните граници на употреба;
- f) Крайният срок на остаряване или периодът на остаряване на ИОС или на някои от неговите компоненти;
- g) Видът на опаковката, подходяща за транспортиране;
- h) Значението на всички маркировки (вж. 2.12)
- i) Където е уместно, позоваванията на директивите се прилагат в съответствие с член 5, параграф 6, буква б);
- j) Наименование, адрес и идентификационен номер на нотифицирания орган, участвал в етапа на проектиране на ЛПС
Тези бележки, които трябва да бъдат точни и разбираеми, трябва да бъдат предоставени поне на официалния(те) език(ци) на държавата-членка по местоназначение.



2. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ОБЩИ ЗА НЯКОЛКО КЛАСА ИЛИ ТИПА ППС

2.1. Лични предпазни средства, включващи системи за регулиране

Ако личните предпазни средства включват системи за регулиране, последните трябва да бъдат проектирани и произведени така, че след регулиране да не се разглобяват по невнимание при предвидимите условия на употреба.

2.3. Лични предпазни средства за лицето, очите и дихателната система

Всяко ограничаване на лицето, очите, зрителното поле или дихателната система на потребителя от страна на ЛПС трябва да бъде сведено до минимум. Екраните за тези видове ЛПС трябва да имат степен на оптична неутралност, която е съвместима със степента на прецизност и продължителността на дейностите на потребителя.

Ако е необходимо, тези ЛПС трябва да бъдат обработени или снабдени със средства за предотвратяване на разпенването.

Моделите на личните предпазни средства, предназначени за потребители, нуждаещи се от корекция на зрението, трябва да са съвместими с носенето на очила или контактни лещи.

2.4. Лични предпазни средства, които подлежат на стареене

Ако е известно, че конструктивните характеристики на новите ЛПС могат да бъдат значително повлияни от стареенето, месецът и годината на производство и/или, ако е възможно, месецът и годината на остаряване трябва да бъдат обозначени по незаличим и недвусмислен начин върху всеки елемент от ЛПС, пуснат на пазара, и върху неговата опаковка.

Ако производителят не е в състояние да поеме ангажимент по отношение на полезния живот на ЛПС, неговите инструкции трябва да предоставят цялата необходима информация, за да може купувачът или потребителят да определи разумния месец и година на остаряване, като се вземат предвид нивото на качество на модела и ефективните условия на съхранение, употреба, почистване, обслужване и поддръжка.

Когато има вероятност забележимо и бързо влошаване на експлоатационните характеристики на ЛПС да се дължи на стареене в резултат на периодичното използване на препоръчан от производителя процес на почистване, последният трябва, ако е възможно, да постави маркировка върху всеки елемент от ЛПС, пуснат на пазара, посочваща максималния брой операции по почистване, които могат да бъдат извършени, преди да се наложи оборудването да бъде проверено или изхвърлено. Когато такава маркировка не е поставена, производителят трябва да предостави тази информация в своите инструкции.

2.6. Лични предпазни средства за използване в потенциално експлозивна атмосфера

Личните предпазни средства, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера, трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да не могат да бъдат източник на електрическа, електростатична или индуцирана от удар дъга или искра, която може да предизвика запалване на експлозивна смес.

2.8. Лични предпазни средства за намеса в много опасни ситуации

Инструкциите, предоставяни от производителя заедно с личните предпазни средства за намеса в много опасни ситуации, трябва да включват по-специално данни, предназначени за компетентни, обучени лица, които са квалифицирани да ги тълкуват и да гарантират прилагането им от потребителя.

Инструкциите трябва да описват и процедурата, която трябва да се приеме, за да се провери дали ЛПС е правилно регулирано и функционира, когато се носи от потребителя. Когато ЛПС включва аларма, която се активира при липса на нормално осигуреното ниво на защита, алармата трябва да бъде проектирана и поставена така, че да може да бъде възприета от потребителя при предвидимите условия на употреба.

2.9. Лични предпазни средства, включващи компоненти, които могат да се регулират или отстраняват от потребителя

Когато личните предпазни средства включват компоненти, които могат да се прикрепят, регулират или отстраняват от потребителя с цел подмяна, тези компоненти трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да могат лесно да се прикрепят, регулират и отстраняват без инструменти.

2.12. Лични предпазни средства, носещи един или повече идентификационни или разпознавателни знаци, пряко или косвено свързани със здравето и безопасността

Идентификационните или разпознавателните знаци, пряко или непряко свързани със здравето и безопасността, поставени върху тези видове или класове, трябва за предпочитане да бъдат под формата на хармонизирани пиктограми или идеограми и трябва да останат напълно четливи през целия предвидим експлоатационен срок на ЛПС. Освен това тези знаци трябва да бъдат пълни, точни и разбираеми, за да се предотврати всякакво неправилно тълкуване: по-специално, когато тези знаци съдържат думи или изречения, те трябва да бъдат изписани на официалния(те) език(ци) на държавата-членка, в която ще се използва оборудването.

Ако личното предпазно средство (или компонент на личното предпазно средство) е твърде малко, за да може да се постави част от необходимата маркировка, съответната информация трябва да се посочи върху опаковката и в бележките на производителя.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, СПЕЦИФИЧНИ ЗА КОНКРЕТНИ РИСКОВЕ.

3.10.1. Защита на дихателните пътища

Личните предпазни средства, предназначени за защита на дихателната система, трябва да позволяват на потребителя да получава въздух за дишане, когато е изложен на замърсена атмосфера и/или атмосфера с недостатъчна концентрация на кислород.

Въздухът, който може да се диша, доставян на потребителя от ЛПС, трябва да бъде получен по подходящ начин, например след филтриране на замърсения въздух през ЛПС или чрез доставяне от външен незамърсен източник.

Съставните материали и другите компоненти на тези видове ЛПС трябва да бъдат избрани или проектирани и вградени така, че да осигурят подходящо дишане и хигиена на дихателните пътища на потребителя за съответния период на носене при предвидимите условия на употреба.

Непропускливостта на лицевия шлем и спадът на налягането при вдишване, а в случая на филтриращите устройства - капацитетът на пречистване, трябва да поддържат проникването на замърсители от замърсена атмосфера на достатъчно ниско



ниво, за да не се наруши здравето или хигиената на потребителя.

Върху ЛПС трябва да има подробна информация за специфичните характеристики на оборудването, които в съчетание с инструкциите позволяват на обучен и квалифициран потребител да използва правилно ЛПС.

В случай на филтриращо оборудване в инструкциите на производителя трябва да се посочи и срокът за съхранение на нови оригинална опаковка.

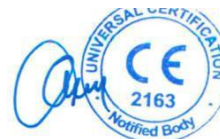
Технически предпоставителности на стандарт EN 149: 2001 + A1 : 2009 и други стандарти, към които той се отнася, клаузи, съответстващи на Директива (ЕС) 2016/425

Съответствие със стандартните изисквания на EN 149:2001 + A1:2009																		
Член 5	<p>Класификация: Полумаска за филтриране на частици</p> <p>Маската, която подлежи на оценка въз основа на резултатите от изпитванията и техническото досие, предоставени от производителя, се класифицира като: Ефективност на филтриране и максимално общо вътрешно изтичане - класифицирана като FFP3</p> <p>Маската е класифицирана за употреба на една смяна NR</p>																	
Член 7.4	<p>Опаковка: Филтриращите частици полумаски се опаковат, за да се предпазят от замърсяване преди употреба и с картонени кутии, за да се предотвратят механични повреди. Счита се, че дизайнът на опаковката и продуктът издържат на предвидимите условия на употреба въз основа на резултатите от визуалната проверка, посочени в протокола от изпитването.</p>																	
Член 7.5	<p>Материал: Материали, използвани във филтриращите частици полумаски, според резултатите от симулираното носене и температурното кондициониране; Приема се, че тя издържа на работа и износване през периода, за който филтриращата частици полумаска е проектирана да бъде използвана, претърпяла е механична повреда на лицевия панел или ремъците, всеки материал от филтърната среда се освобождава от въздушния поток през филтъра, не представлява опасност или неудобство за потребителя. Производителят декларира, че материалите, използвани при производството на маската, не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето и безопасността на потребителите.</p> <p>Въз основа на резултатите от теста маските не се разрушават при симулирано носене и температурни условия. По време на практическите тестове за ефективност от страна на човешките субекти не са докладвани неприятни ситуации.</p>																	
Статия 7.6	<p>Почистване и дезинфекция: Филтриращата частици полумаска не е предназначена за многократна употреба. Производителят не е предоставил процедура за почистване или дезинфекция.</p>																	
Член 7.7	<p>Практическо изпълнение:</p> <p>Докладът от изпитването показва, че човешките субекти не са срещнали никакви затруднения при изпълнението на упражненията, докато са били облечени с маските на образците, при изпитването за ходене или симулацията на работа. Носещите маски не съобщават за неизправности, свързани с удобството на ремъците за глава/лентите/ ушите, сигурността на закопчалките и зрителното поле. Също така, не несъвършенства, докладвани по време на общите вътрешни тестове, относно комфорта, полето на видимост и проблемите със закрепването.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Оценени елементи</th> <th style="width: 15%;">Положителен</th> <th style="width: 15%;">Отрицателен</th> <th style="width: 40%;">Изисквания в съответствие с EN 149:2001 + A1:2009 и Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Удобство на коланите за глава</td> <td align="center">2</td> <td align="center">0</td> <td rowspan="3">Получени са положителни резултати от тестовите субекти Няма несъвършенства</td> </tr> <tr> <td>3. Сигурност на закопчалките</td> <td align="center">2</td> <td align="center">0</td> </tr> <tr> <td>5. Зрително поле</td> <td align="center">2</td> <td align="center">0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Състояние: (A.R.) Както е получено, оригинално</p>				Оценени елементи	Положителен	Отрицателен	Изисквания в съответствие с EN 149:2001 + A1:2009 и Result	2. Удобство на коланите за глава	2	0	Получени са положителни резултати от тестовите субекти Няма несъвършенства	3. Сигурност на закопчалките	2	0	5. Зрително поле	2	0
Оценени елементи	Положителен	Отрицателен	Изисквания в съответствие с EN 149:2001 + A1:2009 и Result															
2. Удобство на коланите за глава	2	0	Получени са положителни резултати от тестовите субекти Няма несъвършенства															
3. Сигурност на закопчалките	2	0																
5. Зрително поле	2	0																
Статия 7.8	<p>Завършване на частите: Филтриращите частици полумаски, които е вероятно да влязат в контакт с потребителя, не трябва да имат остри ръбове и да не съдържат грапавини.</p>																	
Член 7.9.1	<p>Общо вътрешно изтичане:</p> <p>Тестът за общо вътрешно изтичане се провежда от 10 души в аерозолна камера с лента за ходене, като пробите се вземат по време на изпълнението на упражненията, определени в стандарта. Пробите, използвани при изпитването, се подлагат на изискваното в стандарта кондициониране като температурно кондициониране и във вида, в който са получени. Отчитат се и размерите на лицето на изследваните лица. Подробностите за измерванията за всеки субект и за всяко упражнение са налични в протокола от изпитването на гуми.</p> <p>Беше съобщено, че:</p> <p>Всички резултати от измерванията на 50 упражнения са по-малки или равни на 5%, като стойностите варират между 1,09% и 2,06%. Средната аритметична стойност на всички 10 индивида е по-малка</p>																	

	<p>или равна на 2 %, като стойностите варират между 1,54 % и 1,7 %.</p> <p>Според отчетените резултати продуктът отговаря на ограниченията за класификация FFP3.</p>				
<p>Член 7.9.2.</p>	<p>Проникване на филтърния материал: Изпитване на натриев хлорид</p>				
	Състояние	Брой на пробите	Изпитване на натриев хлорид 95L/min max (%)	Изисквания в съответствие с EN 149: 2001 + A1:2009	Резултати
	(A.R.)	36	0,54	FFP1 20%	<p>Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 + A1:2009 дадени в 7.9.2 в обхвата на класовете FFP1, FFP2 и FFP3.</p>
	(A.R.)	37	0,45		
	(A.R.)	38	0,65		
	(S.W.)	1	0,58	FFP2 6%	
	(S.W.)	2	0,49	FFP3 1%	
	(S.W.)	3	0,52		
	(M.S.T.C.)	10	0,49		

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

Кондициониране: (M.S) Механична якост
(Т.С.) Температурен климатик
(A.R.) Както е получен, оригинален
(S.W.) Симулирана обработка при износване



Член 7.9.2	Проникване на филтърния материал: Изпитване на парафиново масло				
	Състояние	Брой на пробите	Парафиново масло Изпитване 95L/min max (%)	Изисквания в съответствие с EN 149: 2001 +A1:2009	Резултати
	(A.R.)	39	0,18	FFP1 20%	Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 + A1:2009 дадени в 7.9.2. в обхвата на класовете FFP1, FFP2 и FFP3.
	(A.R.)	40	0,25		
	(A.R.)	41	0,23		
	(S.W.)	4	0,25	FFP2 6%	
	(S.W.)	5	0,27		
	(S.W.)	6	0,26	FFP3 1%	
	(M.S.T.C.)	13	0,24		
	(M.S.T.C.)	14	0,22		
(M.S.T.C.)	15	0,18			
Кондициониране: (M.S) Механична якост (Т.С.) Температурно кондициониране (A.R.) Както е получено, оригинално (S.W.) Симулирана обработка при износване					
Член 7.10	Съвместимост с кожата: В доклада за практическото изпълнение не се съобщава за вероятността материалите на маската в контакт с кожата да предизвикат дразнене или друг неблагоприятен ефект върху здравето.				
Член 7.11	Запалимост				
	Състояние	Брой на пробите	Визуална проверка	Изисквания в съответствие с EN 149: 2001 +A1:2009	Резултат
	(A.R.)	45	Изгаряне за 0,0 сек.	Филтриращата полумаска не трябва да гори или да продължава да гори за повече от 5 s след отстраняване от пламъка	Преминато Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта
	(A.R.)	46	Изгаряне за 0,0 сек.		
	(Т.К.)	21	Изгаряне за 0,0 сек.		
(Т.К.)	22	Изгаряне за 0,1 сек.			
Състояние: (A.R.) Както е получено, оригинално (Т.С.) Температурна настройка					
Член 7.12	Съдържание на въглероден диоксид във въздуха за вдишване:				
	Състояние	Брой на пробите	Съдържание на CO2 във въздуха за вдишване (%) по обем	Средно съдържание на CO2 във въздуха за вдишване	Изисквания в съответствие с EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	26	0,46	0,47 (%)	Съдържание на CO2 в въздуха за вдишване не трябва да надвишава 1,0% от обема
	(A.R.)	27	0,48		
Състояние: (A.R.) Както е получено, оригинално					
Член 7.13	Колан за глава: Резултатите от тези тестове показват, че примките за уши / ремъците за глава не са опасни за здравето на достатъчно здравата маската				
Член 7.14	Поле на видимост: В доклада за практическо изпълнение не са докладвани нежелани ефекти за наличността на зрителното поле при носене на маската.				
Член 7.15	Вентил(и) за издишване: Проверяваният модел няма клапани. Приема се.				
Член 7.16	Съпротивление при дишане: вдишване Общата оценка на цифрите, събрани за 9 различни проби, е 3, както е получена. 3 с температурно кондициониране и 3 симулирани при износване, кондиционирани, съответства на границите, дадени в стандарта за класове FFP1, FFP2 и FFP3. Това важи за резултатите от вдишването при 30 л/мин, 95 л/мин и издишването при 160 л/мин. Приема се.				

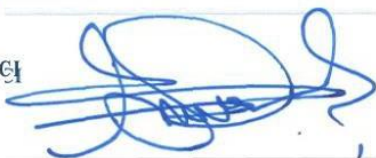




<p>Член 7.17</p>	<p>Запушване: Този тест не се прилага за филтриращата частици полумаска, която не е за многократна употреба. (За устройствата, използвани за една смяна, изпитването за запушване не е задължително. За устройствата за многократна употреба изпитването е задължително.)</p>
<p>Член 7.18</p>	<p>Разглобяеми части: Продуктът няма разглобяеми части.</p>
<p>Статия 8</p>	<p>Тестване: Всички изпитвания, проведени в съответствие с клауза 8 от настоящия стандарт, са налични в протокола от изпитването и са оценени в този доклад за квалификацията и класификацията на маската.</p>
<p>Член 9</p>	<p>Маркировка - Опаковка: Необходимата маркировка е налична върху опаковката на продукта (кутията). Името и търговската марка на производителя са ясно видими. Видът на маската и класификацията, включително статусът на повторна употреба, позоваване на стандарта EN 149:2001 +A1 :2009, годината на изтичане на срока на годност, инструкциите за употреба и съхранение и пиктограмите и маркировката CE са налични върху опаковката на продукта. Горепосочената оценка се основава на техническия документ за опаковане и маркировка, за дизайн на кутията. Проверен е раздел 9.1 на техническото досие.</p> <p>Техническата документация за проектиране на маска (чертеж) също е оценена за изискванията за маркировка, чертеж 2972FM. Маркировката на маската указва, че тя ще носи информация за търговската марка (ДНК) на производителя, типа на маската, позоваване на стандарта EN 149+A1:2009 и класификация, включително възможността за повторна употреба на маската. Производителят отпечатва и маркировката CE с номера на нашия нотифициран орган. Маската няма възли. Изпитаните от лабораторията образци носят необходимата информация за маркировката, както е посочено в техническата документация. Производителят следва и инструкциите за маркировка в техническото досие за серийно производство. Чертежът на модел 2972FM съществува в раздел 9 от техническото досие на производителя.</p>
<p>Член 10</p>	<p>Информацията се предоставя от производителя: Във всяка от най-малките налични в търговската мрежа опаковки на продукта се определят мерките за контрол преди употреба (инструкции за монтаж), предупрежденията и ограниченията за употреба, съхранението и значението на символите/пиктограмите. Документ с инструкции за употреба в техническото досие, за който е установено, че е подходящ Раздел 9. 1. Производителят вальт включва този документиран текст с информация за потребителя във всеки най-малък търговски пакет.</p>

PREPARED BY

Osman CAMC
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




ДОКЛАД ЗА ТЕСТ

Дата на доклада:28.12.2020

Номер на доклада: 12-2020-T0601

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИЕНТА И ОБРАЗЕЦ

СОБСТВЕНИК НА ТЕСТА	TRN MODE TEKSTIL SAN. VE TIC. LTD. STI		
АДРЕС	TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.		
ПРОИЗВОДИТЕЛ	Ece dermokozmetik limited sti.		
АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Tevfikbey Mah. Sehit Erol Olcok Cad. No:19 Ic Kapi No: 1 Kucukcekmece, Истанбул Турция		
ОПИСАНИЕ НА ПРИМЕРА	Защитна маска тип Fisk		
ИМЕ НА МАРКАТА - МОДЕЛ	ДНК / 2972FM		
СТАНДАРТ ЗА ИЗПИТВАНЕ	EN 149:2001+A1:2009		
НОМЕР НА ДЕЛОТО	CE-PPE-3845		
ДАТА НА ПОЛУЧАВАНЕ НА ОБРАЗЕЦА	18.12.2020	НАЧАЛНА ДАТА НА ТЕСТВАНЕТО	18.12.2020
ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИНСТРУКЦИЯ, ако е приложимо	Не се дава, само за еднократна употреба		
БРОЙ ПРОБИ	50	Идентификатори на образци:	1-46
КАКТО Е ПОЛУЧЕНА ПРОБА №	26-46		
КОНДИЦИОНИРАНЕ НЕ	Симулирано носене лечение	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (както е получено)	
	Температура кондиционирание	10-11-12-13-14-15 (проба след изпитване на механични сила)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (както е получено)	
	Механична якост	10-11-12-13-14-15 (както е получено)	

Резултатите, дадени в този доклад от изпитването, принадлежат на тестваните образци. Съдържанието на доклада не може да бъде пресъздавано частично без писменото съгласие на UNIVERSAL CERTIFICATION.

1. РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА

ТЕСТ СТАНДАРТ	ИМЕ НА ТЕСТ	РЕЗУЛТАТ	ОЦЕНКА
EN 149:2001 + AI:2009 клауза 8.5 EN 13274-1 :2001	Общо изпитване за вътрешни течове	Преминете през	FFP3
EN 149:2001 + AI :2009, точка 8.11 EN 13274-7:2019	Проникване на филтърната материя 1	Преминете през	FFP3
EN 149:2001 + AI:2009 клауза 8.6 EN 13274-4:2001	Изпитване за запалимост	Преминете през	Вижте резултатите
EN 149:2001 + AI:2009 клауза 8.7 EN 13274-6:2001	Съдържание на въглероден диоксид във въздуха за вдишване	Pass	Вижте резултатите
EN 149:2001 + AI:2009 клауза 8.9 EN 13274-3:2001	Съпротивление при вдишване - 30 l/min	Преминете през	Вижте резултатите
	Дишане Съпротивление при вдишване-95 l/min	Преминете през	Вижте резултатите
EN 149:2001 + AI:2009 клауза 8.9 EN 13274-3:2001	Съпротивление при издишване, дебит 160 l/min	Преминете през	Вижте резултатите

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПИТВАНИЯ И ОЦЕНКА

7.4 ОПАКОВКА (EN 149:2001 + A1:2009, точка 8.2)

Метод на изпитване: Клауза 8.2-Визуална проверка

<u>ИЗИСКВАНИЯ</u>	<u>РЕЗУЛТАТИ</u>	<u>КОМЕНТАР</u>
Филтриращи частици полумаски се предлагат за продажба в пластмасови торбички, опаковани по такъв начин, че коятададе, че те са защитени от механични повреди и употреба. замърсяване преди употреба.	Маските са опаковани в запечатани в по-големи пластмасови торбички вътре в голяма картонена кутия, известна защита срещу механични повреди или замърсяване преди употреба.	

Лаборатория А

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

Метод на изпитване: Клауза 8.2-Визуална проверка

Клауза 8.3.1-Симулирана обработка при износване

Дихателният апарат е настроен на 25 цикъла/мин и 2,0 l/такт. Филтриращата частици полумаска е монтирана на главата на манекен от Шефилд.

За целите на изпитването в издишвателната линия между дихателния апарат и главата на манекена се включва сатуратор, като температурата на сатуратора е по-висока от 37 °C, за да може въздухът да се охлади, преди да достигне устата на главата на манекена.

Въздухът е наситен с температура (37 + 2) °C в устието на главата на

манекена Клауза 8.3.2 - Температурно кондициониране

Температурата на околната среда при изпитването е между 16 °C и 32 °C, а температурните граници са подложени на с точност до +1 °C.

а) в продължение на 24 часа в суха атмосфера при (70 + 3) °C;

б) в продължение на 24 часа до температура (-30 + 3) °C; и се оставя да се върне на стайна температура за най-малко 4 часа между експозициите и преди последващото изпитване. Кондиционирането е извършено по начин, който гарантира, че няма да се получи термичен шок.

ИЗИСКВАНЕ	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Използваният материал трябва да е подходящ да издържи на обработка и износване през периода, за който се използва филтрирането на частици. половината маска е предназначена за използване.	Преминете през	Използваният материал издържа на обработка и износване по време на проведените ограничени лабораторни изпитвания.
Всеки материал от филтърната среда, освободен от въздушния поток през филтъра, не представлява опасност или неудобство за потребителя.	Преминете през	Той не представляваше опасност или неудобство за потребителя.
След преминаване на кондиционирането, описано в 8.3.1, нито една от филтриращите частици полумаски не трябва да е претърпяла механична повреда на лицевия панел или ремъците.	Преминете през	Нито един от кондиционираните образци не е претърпял механична повреда.
Когато са обусловени в съответствие с 8.3.1. и 8.3.2. полумаската за филтриране на частици не трябва да се разрушава.	Преминете през	Нито един от образците не се е срутил след кондиционирането.

Лаборатория В

7.6. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКТИРАНЕ (EN 149:2001 + A1:2009, клауза 8.4, 8.5, 8.11)

<u>ИЗИСКВАНЕ</u>	<u>РЕЗУЛТАТИ</u>	<u>КОМЕНТАР</u>
Ако филтриращата частици полумаска е предназначена за многократна употреба, използваните материали трябва да издържат на почистващи и дезинфекциращи средства и процедури, определени от производителя. Във връзка с точка 7.9.2. след почистване и дезинфекция филтриращата частици полумаска, която може да се използва отново, трябва да отговаря на изискванията за проникване на съответния клас.	N/A	Тази статия не е приложима за тестваните защитни маски, които са за еднократна употреба.

Метод на изпитване: Описан в точки 8.4, 8.5 и 8.11

7.7. ПРАКТИЧЕСКО ПРЕДСТАВЯНЕ (EN 149:2001 + A1:2009, клауза 8.4)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.4

<u>ИЗИСКВАНЕ</u>	<u>РЕЗУЛТАТИ</u>	<u>КОМЕНТАР</u>
Филтриращата частици полумаска се подлага на практически тестове за ефективност при реални условия. Тези общи изпитвания служат за проверка на оборудването за несъвършенства, които не могат да бъдат установени чрез изпитванията, описани в други части на настоящия стандарт. Два субекта използват две маски, както са ги получили, за тестовете за ходене (10 минути ходене със скорост 6 км/ч) и симулация на работа (ходене в завой, пълзене и упражнения за пълнене на кошница).	Без несъвършенства	Подробности вижте в приложение I

Приложение I-Резултат от теста:

Оценени елементи	Положителна оценка	Отрицателна оценка	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1 :2009	Оценка на резултата от теста Съответствие / несъответствие
Прилягане на лицевата част	2	0	Филтриращите полумаски не трябва да имат несъвършенства, свързани с приemanето им от потребителя.	Филтриране на полумаски да отговарят на изискванията на стандарт EN 149:2001 + A1:2009 дадени в точка 7.7 Без несъвършенства
Комфорт на коланите за глава	2	0		
Сигурност на закопчалките	2	0		
Зрително поле	2	0		

Брой на извадката: 29 (A.R), 30 (A.R)

Изследваните лица (МЕГ и МА) бяха в състояние да изпълнят упражненията и не съобщиха за никакви неудобства или проблеми с маската.

7.8. ЗАВЪРШВАНЕ НА ЧАСТИТЕ (EN 149:2001 + A1:2009, точка 8.2)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.2

<u>ИЗИСКВАНЕ</u>	<u>РЕЗУЛТАТИ</u>	<u>КОМЕНТАР</u>
Частите на устройството, които могат да влязат в контакт с потребителя, не трябва да имат остри ръбове или заострени части.	Преминете през	Нито един от образците, използвани при лабораторните изпитвания, не е показал следи от остри ръбове или задирания при визуалната проверка и изпитванията на характеристиките.

7.9.1 ОБЩА ВЪТРЕШНА ТЕЧНОСТ (EN 149:2001 + A1:2009, клауза 8.5)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.5

ИЗИСКВАНЕ	РЕЗУЛТАТ И	КОМЕНТАР
Общото изтичане навътре се състои от три компонента: изтичане на лицевото уплътнение, изтичане на стойност на издишване (ако е монтирана стойност на издишване) и проникване през филтъра. За филтриращи частици полумаски, монтирани в съответствие с информацията на производителя, поне 46 от 50-те индивидуални резултата не трябва да са по-големи от: 25 % за FFP1, 11 % за FFP2, 5 % за FFP3 и освен това поне 8 от 10 индивидуални аритметични средни стойности за общото изтичане навътре не трябва да са по-големи от: 22 % за FFP1, 8 % за FFP2, 2 % за FFP3.	Преминете през	Класифицирани като FFP3 Подробности вижте в приложение II

Приложение II-Резултат от теста:

Получените резултати от изпитванията са представени в следните таблици

Предмет на теста	Брой на пробите	Състояние	1. Разходка (%)	Страна на главата/с трана (%)	Повдигане/понижаване на главата (%)	Разговор (%)	2. Разходка (%)	Средна стойност (%)
1	31	A.R.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
Всичките 50 индивидуални резултата от упражненията не надвишават 5 %. Най-малко 8 от 10 аритметични средни стойности за всеки отделен потребител не са по-големи от 2 %.								Пропуск (FFP3)

Предмет на теста	Дължина на лицето (mm)	Ширина на лицето (mm)	Дълбочина на лицето (mm)	Ширина на устата (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

Само за информация

7.9.2 ПРОНИКВАНЕ НА ФИЛТРОВЪЧЕН МАТЕРИАЛ (EN 149:2001 + A1:2009, точка 8.11)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.11

ИЗИСКВАНЕ			РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Класификация	Максимално проникване на тестовия аерозол		Преминете през	Подробно вижте приложение IIIA и IIIB
	Тест с NaCl 95 l/min % макс.	Изпитване с парафиново масло 95 l/min % max		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Приложение IIIA - Резултат от изпитването:

Получените резултати от тестовете са представени в таблиците по-долу:

Брой на пробите	Състояние	Проникване на натриев хлорид в съответствие с EN 13274-7:2019 (%) Дебит 95 l/min	Изисквания в съответствие с EN 149:2001 + A1:2009	Оценка на съответствието/несъответствието на резултатите от изпитването
36	Както е получено	0,03	FFP1 20%	Преминато Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001+A1:2009 дадени в точка 7.9.2. в обхвата на първия, втория и третия клас на защита (FFP1, FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Симулирана обработка при носене	0,08	FFP2 6%	
2		0,09		
3		0,08		
10	Механична якост + Температурно обусловени	0,08	FFP3 1%	
11		0,07		
12		0,07		

Приложение Резултат от теста IIIB:

Получените резултати от тестовете са представени в таблиците по-долу:

Брой на Образец	Състояние	Проникване на парафинова маслена мъгла в съответствие с EN 13274-7:2019 [%] Дебит	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009	Оценка на резултата от теста Съответствие / несъответствие
39	Както е получено	0,18	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 %	Преминато филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 +A1 :2009 дадено в 7.9.2 в обхвата на първия, втория и третия клас на защита (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Симулирано носене лечение	0,25		
5		0,27		
6		0,26		
13	Механична якост + Температура условно	0,24		
14		0,22		
15		0,18		

7.10 СЪВМЕСТИМОСТ С КОЖАТА (EN 149:2001 + A1:2009, клауза 8.4, 8.5)

Метод на изпитване: Описани в точки 8.4 и 8.5.

ИЗИСКВАНЕ	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Материали, които могат да влязат в контакт с кожата на потребителя не трябва да е известно, че може да предизвика дразнене или друг неблагоприятен ефект върху здравето.	Преминете през	По време на тестовете за практическо изпълнение и TIL субектите не съобщават за дразнене или друг неблагоприятен ефект върху здравето или чувствителността.

7.11 ПЛАМЕНЯЕМОСТ (EN 149:2001 + A1:2009, клауза 8.6)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.6

ИЗИСКВАНЕ				РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР															
Използваният материал не трябва да представлява опасност за потребителя и не трябва да е силно запалим. При изпитването филтриращата частици полумаска не трябва да буксува или да продължава да буксува 5 секунди след изваждането ѝ от пламъка.				Преминете през	Подробности вижте в приложение IV															
<p>Приложение IV - Резултат от изпитването: Получените резултати от изпитването са дадени в следните таблици.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Брой на пробите</th> <th>Състояние</th> <th>Визуална проверка</th> <th>Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009</th> <th>Оценка на съответствието/несъответствието на резултатите от изпитването</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>45</td> <td rowspan="2">Както е получено</td> <td>0,0 s</td> <td rowspan="4">Полумаска за филтриране не трябва да буксува или да продължава да гори повече от 5 s след отстраняване от пламъка</td> <td rowspan="4">Преминато Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 + A1:2009, дадено в 7.1 I</td> </tr> <tr> <td>46</td> <td>0,0 s</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td rowspan="2">Температурно обусловени</td> <td>0.0 s</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0.1 s</td> </tr> </tbody> </table>						Брой на пробите	Състояние	Визуална проверка	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009	Оценка на съответствието/несъответствието на резултатите от изпитването	45	Както е получено	0,0 s	Полумаска за филтриране не трябва да буксува или да продължава да гори повече от 5 s след отстраняване от пламъка	Преминато Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 + A1:2009, дадено в 7.1 I	46	0,0 s	21	Температурно обусловени	0.0 s
Брой на пробите	Състояние	Визуална проверка	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009	Оценка на съответствието/несъответствието на резултатите от изпитването																
45	Както е получено	0,0 s	Полумаска за филтриране не трябва да буксува или да продължава да гори повече от 5 s след отстраняване от пламъка	Преминато Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 + A1:2009, дадено в 7.1 I																
46		0,0 s																		
21	Температурно обусловени	0.0 s																		
22		0.1 s																		

7.12 Съдържание на въглероден диоксид във въздуха за инхалиране (EN 149:2001 + A1:2009, точка 8.7)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.7

ИЗИСКВАНЕ	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Съдържанието на въглероден диоксид във въздуха за вдишване (мъртво пространство) не трябва да надвишава средно 1,0 % (по обем)	Преминете през	Подробности вижте в приложение V

Приложение V-Резултат от теста: Получените резултати от изпитванията са представени в следните таблици:

Брой на пробите	Състояние	Съдържание на CO ₂ във въздуха за вдишване (%) по обем	Средно обемно съдържание на CO ₂ във въздуха за вдишване (%)	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009	Оценка на съответствието/несъответствието на резултатите от изпитването
26	Както е получено	0,46	0,47	Съдържанието на CO ₂ във въздуха за вдишване не трябва да надвишава средно 1,0 % от обема.	Преминато Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарт EN 149:2001 +A1:2009, в 7.12
27		0,48			
28		0,47			

7.13 ГЛАВНА СВЪРЗАЛКА (EN 149:2001 + A1:2009, клауза 8.4, 8.5)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.4, 8.5

ИЗИСКВАНЕ	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Предпазният колан за глава трябва да е проектиран така, че филтриращата частици полумаска може да се слага и сваля лесно.	Преминете през	Носителите не съобщават за проблеми с колана за глава по време на практическия тест за ефективност.
Коланът за глава трябва да е регулируем или саморегулиращ се и трябва да са достатъчно здрави, за да държат филтриращата частици полумаска здраво на място и да могат да поддържат общите изисквания за вътрешно изтичане на устройството.	Преминете през	Носителите не съобщават за проблеми с колана за глава по време на практическия тест за ефективност.

7.14 ЗРИТЕЛНО ПОЛЕ (EN 149:2001 + A1:2009, точка 8.4)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.4

РЕО_УИРЕМЕНТ _____	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Полето на зрение е приемливо, ако е определено при практически тестове за ефективност.	PASS	Нямаше отрицателни коментари след практическите тестове на изпълнението.

7.15 ЕКСПАЛАЦИОНЕН ВЕНТИЛ (EN 149:2001 + A1:2009, клауза 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Метод на изпитване: Клауза 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

ИЗИСКВАНЕ	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Филтриращата частици полумаска може да има един или повече издишаци клапани, които трябва да функционират правилно във всички посоки.	N/A	В тестваните образци няма клапа за издишване.
Ако е предвиден издишащ клапан, той трябва да бъде защитени от замърсяване и механични повреди или устойчиви на такива и могат да бъдат закрити или да включват всяко друго устройство, което може да е необходимо за полумаската за филтриране на частици да отговаря на изискванията на 7.9	N/A	В тестваните образци няма клапа за издишване.
Вентилът(ите) за издишване, ако е(са) монтиран(и), трябва да продължи(ат) да работи правилно след непрекъснат издишан поток от 300 l/min за период от 30 секунди.	N/A	В тестваните образци няма клапа за издишване.
Когато корпусът на издишвателния клапан е прикрепен към тя трябва да издържа на осова сила на опън 10N, приложена за 10 сек.	N/A	В тестваните образци няма клапан за издишване.

7.16 Устойчивост на дишане (EN 149:2001 + A1:2009, клауза 8.9)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.9

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ				РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Класификация	Максимално допустимо съпротивление (mbar)			Преминете през	Подробности вижте в приложение VIA-VI B
	Вдишване		Издишване		
	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 VIA - Резултат от теста:

Получените резултати от тестовете са представени в таблиците по-долу:

Брой на пробите	Състояние	Устойчивост при вдишване (mbar)					Оценка на съответствието на резултатите от изпитването / Несъответствие		
		Дебит 30 l/min [mbar]	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009	Дебит 95 l/min [mbar]	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009				
42	Както е получено	0.61	FFP1 0,60	1.65	FFP1 2.10 FFP2	Преминал отговаря на изискванията			
43		0.63		1,70					
44		0.60		1.63					
7	Симулирана обработка при носене	0.62	FFP2 0,70	1.63	2.40	Преминал отговаря на изискванията			
8		0.64		1.70					
9		0.61		1.66					
23	Температурно обусловени	0.62	FFP3 1.0	1.62	FFP3 3.00	Преминал отговаря на изискванията			
24		0,60		1,64					
25		0.63		1.68					
Издйшване	Съпротивление								
Брой на Образец	Състояние	Поток ставка	С лице към директно	С лице към вертикално нагоре	С лице към вертикално надолу	Лъжа от лявата страна	Лъжа от дясната страна	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009	Оценка на Резултат от изпитването Съответствие / несъответствие
42	Както е получено	l 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 3,0	Преминал Квалифицирана FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Симулирано носене лечение		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 3,0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Температурно обусловени		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 3,0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

7.17 ЗАТВОР (EN 149:2001 + A1:2009 с1а, употреба 8.9, 8.10)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.8, 8.10

ИЗИСКВАНЕ	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
<p>Полумаски с вентил за филтриране на частици: След запушването съпротивлението при вдишване не трябва да надвишава: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar при непрекъснат поток от 95L/min. Съпротивлението при издишване не трябва да превишава 3mbar при непрекъснат дебит l60L/min. Полумаски с филтриране на частици без стойност: След запушването съпротивлението при вдишване не трябва да надвишава: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar при непрекъснат поток от 95L/min</p>	NAs	Това е незадължителен тест, който не е желан от клиента.

7.18 ДЕМОНТИРУЕМИ ЧАСТИ (EN 149:2001 + A1:2009, точка 8.2)

Метод на изпитване: Описан в точка 8.2

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Всички разглобяеми части (ако са монтирани) се свързват и закрепват лесно, по възможност ръчно.	N/A	Няма разглобяема част.

Изискването PassRequirement е изпълнено.
NCRIзискването не е изпълнено. За повече информация вижте раздел "Подробности за резултата".
Не е извършена оценка.
N/A I Изискването не е приложимо.

ЛАБОРАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ

Код	Име на лабораторията	Обяснения на компетенциите
Лаборатория А	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Вътрешни лабораторни услуги на нотифицирания орган
Лаборатория В	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Лабораторията е акредитирана от Турската агенция по акредитация с номер АВ-1252-Т в съответствие с EN ISO/IEC 17025:2017.
<p>- Лабораториите са органи, с които е сключен договор за УНИВЕРСАЛНО СЕРТИФИЦИРАНЕ, а техническата компетентност на лабораториите също е под надзора/оценката на УНИВЕРСАЛНО СЕРТИФИЦИРАНЕ въз основа на разпоредбите на стандарт EN ISO/IEC 17065 Изисквания към органите, сертифициращи продукти, процеси и услуги.</p> <p>-Всеки резултат от теста, даден в този доклад, е показан с кода на лабораторията, която го е издала.</p>		



УНИВЕРСАЛЕН

CERTIFICATION

Сайт
примерна
снимка



- Край на
доклада -

UNIVERSAL
CERTIFICATION
Tabisu Mahallesi

UNIVERSAL
SERTİFİKASYON
UYGULAMA
VE DENETİM A.Ş.
Nispetiye Mahallesi No-16 Omraniye / İSTANBUL
Tic. Sic. No: 292 061 9452
Mersis No: 0892061845200001

011 231 11 11