

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1795

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

PASHA HOME ITH. IHR. LTD. ŞTİ.

are tested and evaluated according to

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

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

Product Definition

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

Brand Name: Pasha Home

Model: PSH-NRFM001

Classification: FFP2 NR

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

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

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

This certificate is initially issued on **16/12/2020** and will be valid for 5 years, if there is no change in the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.

The image shows a handwritten signature in blue ink, which appears to be the signature of the Director.

Director

TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

REPORT DATE / NO: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Manufacturer: PASHA HOME ITH. IHR. LTD. ŞTİ.

Address: Mahmutbey Mah. Istoc 1. Ada No: 154-156 Bagcilar / Istanbul TURKEY

Introduction

This report is for the, given above, manufacturer prepared according to the test results obtained from ANHUI HONREN GROUP CO LTD, dated 13.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0575 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 25 October 2020 (Revision 00) provided by the manufacturer.

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

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

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

Component and Materials:

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	50 g/m ²
Filter Layer I	Hot air cotton fabric	60 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	25 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	30 g/m
Ear Strap	Spandex + Nylon	Width 5+/- 1 mm Length: 200+20 mm
Nose Bridge	Polypropylene + Galvanized iron wire	Width 5+/-1 mm Diameter: 0,5 +/-0,02 mm

Classification: FFP2 NR

Brand name: Pasha Home **Model:** PSH-NRFM001



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.

1211. 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.

1212 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

1213 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 Article 5(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 for part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.

3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

3.10.1. Respiratory protection

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

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

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

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

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

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



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

Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements				
Article 5	<p>Classification: Particle Filtering Half Mask</p> <p>The mask subject to evaluation based on the test results and technical file provided by the manufacturer is classified as: Filtering Efficiency and Maximum Total Inward Leakage- Classified as FFP2</p> <p>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 wear 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>			
	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	
<p>Conditioning: (A.R.) As Received, original</p>				

Article 7.8	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.																																								
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:</p> <p>All 50 exercise measurement results are smaller or equal to 11% the values varies between 7,23% and 7,98%.</p> <p>All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 8% the values varies between 7,58% and 7,72%.</p> <p>According to the reported results, the product meets the limits for FFP2 classification.</p>																																								
Article 7.9.2.	<p>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>No. of Sample</th> <th>Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th>Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>36</td> <td>0,86</td> <td rowspan="3">FFP1 ≤ 20%</td> <td rowspan="9">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1 and FFP2 classes.</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>37</td> <td>1,05</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>38</td> <td>0,95</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td>1</td> <td>0,99</td> <td rowspan="2">FFP2 ≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td>2</td> <td>1,01</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td>3</td> <td>1,03</td> <td rowspan="4">FFP3 ≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td>10</td> <td>0,98</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td>11</td> <td>0,96</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td>12</td> <td>0,90</td> </tr> </tbody> </table>					Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results	(A.R.)	36	0,86	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1 and FFP2 classes.	(A.R.)	37	1,05	(A.R.)	38	0,95	(S.W.)	1	0,99	FFP2 ≤ 6%	(S.W.)	2	1,01	(S.W.)	3	1,03	FFP3 ≤ 1%	(M.S.T.C.)	10	0,98	(M.S.T.C.)	11	0,96	(M.S.T.C.)	12	0,90
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																																					
(A.R.)	36	0,86	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1 and FFP2 classes.																																					
(A.R.)	37	1,05																																							
(A.R.)	38	0,95																																							
(S.W.)	1	0,99	FFP2 ≤ 6%																																						
(S.W.)	2	1,01																																							
(S.W.)	3	1,03	FFP3 ≤ 1%																																						
(M.S.T.C.)	10	0,98																																							
(M.S.T.C.)	11	0,96																																							
(M.S.T.C.)	12	0,90																																							

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



Article 7.9.2	<p>Penetration of filter material: Paraffin Oil testing</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>No. of Sample</th> <th>Paraffin oil Testing 95L/min max (%)</th> <th>Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>39</td> <td>1,88</td> <td rowspan="3">FFP1 ≤ 20%</td> <td rowspan="9">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1 and FFP2 classes.</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>40</td> <td>2,03</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>41</td> <td>1,93</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td>4</td> <td>1,95</td> <td rowspan="2">FFP2 ≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td>5</td> <td>1,99</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td>6</td> <td>1,96</td> <td rowspan="4">FFP3 ≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td>13</td> <td>1,97</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td>14</td> <td>2,01</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td>15</td> <td>1,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditioning: (M.S) Mechanical Strength (T.C.) Temperature conditioning (A.R.) As received, original (S.W.) Simulated wearing treatment</p>					Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results	(A.R.)	39	1,88	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1 and FFP2 classes.	(A.R.)	40	2,03	(A.R.)	41	1,93	(S.W.)	4	1,95	FFP2 ≤ 6%	(S.W.)	5	1,99	(S.W.)	6	1,96	FFP3 ≤ 1%	(M.S.T.C.)	13	1,97	(M.S.T.C.)	14	2,01	(M.S.T.C.)	15	1,99
Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																																					
(A.R.)	39	1,88	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1 and FFP2 classes.																																					
(A.R.)	40	2,03																																							
(A.R.)	41	1,93																																							
(S.W.)	4	1,95	FFP2 ≤ 6%																																						
(S.W.)	5	1,99																																							
(S.W.)	6	1,96	FFP3 ≤ 1%																																						
(M.S.T.C.)	13	1,97																																							
(M.S.T.C.)	14	2,01																																							
(M.S.T.C.)	15	1,99																																							
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	<p>Flammability</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>No. of Sample</th> <th>Visual inspection</th> <th>Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>45</td> <td>Burn for 0,0s</td> <td rowspan="4">Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame</td> <td rowspan="4">Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>46</td> <td>Burn for 0,0s</td> </tr> <tr> <td>(T.C.)</td> <td>21</td> <td>Burn for 0,0s</td> </tr> <tr> <td>(T.C.)</td> <td>22</td> <td>Burn for 0,1s</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditioning: (A.R.) As received, original (T.C.) Temperature conditioning</p>					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																	
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																																							
Article 7.12	<p>Carbon dioxide content of the inhalation air:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>No. of sample</th> <th>CO2 content of the inhalation air (%) by volume</th> <th>An average CO2 content of the inhalation air</th> <th>Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>26</td> <td>0,45</td> <td rowspan="3">0,48 (%)</td> <td rowspan="3">CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume</td> <td rowspan="3">Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>27</td> <td>0,52</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>28</td> <td>0,47</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditioning: (A.R.) As received, original</p>					Condition	No. of sample	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Result	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard	(A.R.)	27	0,52	(A.R.)	28	0,47																		
Condition	No. of sample	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Result																																				
(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard																																				
(A.R.)	27	0,52																																							
(A.R.)	28	0,47																																							

<p>Article 7.13</p>	<p>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.</p>
<p>Article 7.14</p>	<p>Field of vision: In Practical Performance report, no adverse effects were reported for the field of vision availability when the mask is worn.</p>
<p>Article 7.15</p>	<p>Exhalation Valve(s): The model under inspection have no valves. Passed.</p>
<p>Article 7.16</p>	<p>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.</p>



Article 7.17	Clogging: This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable. (For single shift use devices, the clogging test is optional test. For re-usable devices test is mandatory.)
Article 7.18	Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.
Article 8	Testing: All tests conducted according to Clause 8 of this standard is available in the test report and are evaluated in this report for qualification and classification of the mask.
Article 9	Marking – Packaging: Necessary markings are available on the product package (box). The name and trademark of the manufacturer is clearly visible. The type of the mask and the classification including the status of re-usability, the reference to EN 149:2001 +A1:2009 standard, the year of end of shelf life, using and storage instructions and pictograms and CE mark are available on the product package. The above evaluation is based on the technical document for packaging and marking, for box design. Verified Section 9.1 on the technical file. The technical documentation for mask design (drawing) also evaluated for marking requirements, drawing PSH-NRFM001. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (Pasha Home) 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 PSH-NRFM001 drawing exists in the technical file Section 6 of the manufacturer.
Article 10	Information to be supplied by the manufacturer: In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instructions) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols / pictograms are defined. User instruction document in the technical file Section 8 found to be appropriate. The manufacturer shaft include this documented user information text in every smallest commercially available package.

PREPARED BY	APPROVED BY
PPE Expert 	Director 

ANHUI HONREN GROUP CO LTD
Xingyuan East Road, Economic Development Zone, Anhui, China

TEST REPORT

Report Date:13.12.2020

Report Number: 12-2020-T0575

CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

TEST OWNER	PASHA HOME ITH. IHR, LTD. STI		
ADDRESS	Mahmutbey Mah. Istoc 1 Ada No: 154-156 Bagcilar / Istanbul TURKEY		
SAMPLE DESCRIPTION	Folding type protective mask		
BRAND NAME - MODEL	PASHA HOME / PSH-NRFM001		
TESTING STANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
CASE NUMBER	CE-PPE-3749		
SAMPLE RECEIVE DATE	23.11.2020	TESTING START DATE	23.11.2020
DISINFECTION INSTRUCTION if applicable	Not given, single use only		
NUMBER OF SAMPLES	50	SAMPLE IDs:	1-46
AS RECEIVED SAML NO	26-46		
CONDITIONING SAML 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 ANHUI HONREN GROUP CO LTD

**UNIVERSAL**
SERTİFİKASYON
VE GÖZETİM HİZM.
LTD. STI.
Necip Fazıl Bulvarı, Keleş Sitesi, E2 Blok, No:44/B4
Yukarı Dudullu-Ümraniye/İSTANBUL
Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 80 08
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

Suat KAÇMAZ
Director

1. REPORT SUMMARY

TEST STANDARD	TESTNAME	RESULT	EVALUATION
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Total Inward Leakage Testing	Pass	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	Pass	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Flammability Testing	Pass	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air Testing	Pas	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Breathing Inhalation Resistance-30 l/min	Pass	See results
	Breathing Inhalation Resistance-95 l/min	Pass	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Exhalation Resistance, flow rate 160 l/min	Pass	See results

 UNIVERSAL
SERTIFIKASYON
VE GÖZETİM HİZİMLİ
TİC. LTD. STİ.
Eziz Bulvarı, Keleş Sitesi, E2 Blok, no. 178
Yukarı Dudullu - Ümraniye / İST. 4*1BİJL
Telefon: 0216 455 90 80 Faks: 0216 455 30 06
Sarıcazi V.D. 892 025 9722

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 Head harness comfort Security of fastenings Field of vision	2 2 2 2	0 0 0 0	Filtering half masks should not have imperfections related to wearer's acceptance	Filtering half masks fulfil requirements of the standard EN 149:2001 + AI:2009 given in 7.7 No imperfections

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 FFP2 Detail refer to Annex II


Annex II-Test Result:

The test results obtained are given in the tables as follows

Test Subject	No of sample	Cond.	1. Walk (%)	Head side/ side (%)	Head up/down (%)	Talk (%)	2. Walk (%)	Average (%)
1	31	A.R.	7,23	7,41	7,62	7,77	7,89	7,58
2	32	A.R.	7,31	7,52	7,69	7,79	7,96	7,65
3	33	A.R.	7,33	7,54	7,72	7,85	7,94	7,67
4	34	A.R.	7,35	7,55	7,71	7,82	7,93	7,67
5	35	A.R.	7,29	7,53	7,75	7,86	7,91	7,66
6	16	T.C.	7,34	7,60	7,71	7,84	7,95	7,68
7	17	T.C.	7,33	7,57	7,69	7,81	7,97	7,67
8	18	T.C.	7,31	7,60	7,72	7,83	7,95	7,68
9	19	T.C.	7,38	7,62	7,75	7,89	7,98	7,72
10	20	T.C.	7,34	7,63	7,72	7,85	7,92	7,69
All 50 individual exercise results were not greater than 11 % All 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 8 %.								Pass (FFP2)

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

For Information Only


UNIVERSAL
SERTİFİKASYON
VE GÖZETİM HİZMETLERİ
TSC. LTD. STI.
 Etiler Bahçe Köyü Sit. E2 Blok, h10:4z/8a
 Beşiktaş / Beşiktaş / İSTANBUL
 Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 00 08
 Sıra No: V.D. 892 025 8722

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

Test Method: Described in Clause 8.11

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

Annex IIIA – Test Result:

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

No. of sample	Condition	Penetration of Sodium Chloride in accordance with EU 13274-7:2019 (%) Flow rate 95 l/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
36	As received	0,86	FFP1 ≤ 20%	Passed Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001+A1:2009 given in 7.9.2. in range of the first and second protection class (FFP1,FFP2)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulated wearing treatment	0,99	FFP2 ≤ 6%	
2		1,01	FFP3 ≤ 1%	
3		1,03		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Annex HIB-Test Result:

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

No. of Sample	Condition	Penetration of Paraffin Oil Mist in accordance with EN 13274-7:2019 [%] Flow rate 95 l/min	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
39	As received	1,88	FFP1 ≤ 20 %	Passed filtering half masks fulfilthe requirements of the standard EN 149:2001 +A1 :2009 given in 7.9.2 in range of the first and second protection classes (FFP1, FFP2)
40		2,03		
41		1,93		
4	Simulated wearing treatment	1,95	FFP2 ≤ 6 %	
5		1,99	FFP3 ≤ 1 %	
6		1,96		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	1,97		
14		2,01		
15		1,99		

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

Test Method: Described in Clause 8.4 and 8.5.

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

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

Test Method: Described in Clause 8.6

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

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

Test Method: Described in Clause 8.7

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

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

No. of Sample	Condition	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air (%) by volume	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
26	As received	0,45	0,48	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard EN 149:2001 +A1:2009 given in 7.12
27		0,52			
28		0,47			

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

Test Method: Described in Clause 8.4, 8.5

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

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

Test Method: Described in Clause 8.4

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

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

Test Method: Clause 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

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

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

Test Method: Described in Clause 8.9

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

Annex VIA-Test Result:

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

No. of Sample	Condition	Inhalation Resistance mbar)						Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity	
		Flow rate 30 l/min [mbar]	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009			Flow rate 95 l/min [mbar]	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009		
42	As received	0.50	FFP1 ≤ 0.60			1.34	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3	
43		0.53				1.37			
44		0.49				1.37			
7	Simulated wearing treatment	0.52	FFP2 ≤ 0.70			1.40	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.50				1.39			
9		0.51				1.41			
23	Temperature conditioned	0.49	FFP3 ≤ 1.0			1.36	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.50				1.38			
25		0.49				1.37			
Exhalation Resistance									
No. of Sample	Condition	Flow rate	Facing directly	Facing vertically upwards	Facing vertically downwards	Lying on the left side	Lying on the right side	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
42	As received	l 60l/min	1,65	1,69	1,71	1,72	1,74	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			1,71	1,71	1,72	1,75	1,78		
44			1,69	1,67	1,70	1,71	1,72		
7	Simulated wearing treatment		1,63	1,68	1,69	1,70	1,75	FFP2 ≤ 3.0	
8			1,68	1,70	1,73	1,74	1,78		
9			1,65	1,72	1,76	1,71	1,73		
23	Temperature conditioned		1.60	1,64	1,68	1,70	1,72	FFP3 ≤ 3.0	
24			1,58	1,65	1,63	1,69	1,73		
25			1,56	1,62	1,65	1,64	1,68		

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

Test Method: Described in Clause 8.8, 8.10

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Valved particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar at 95L/min continuous flow. The exhalation resistance shall not exceed 3mbar at l60L/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.

Sample Photo



- End of Report -

NB 2163

СЕРТИФИКАТ ЗА ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

Сертификат №: 2163-PPE-1795

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

ПАША ВКЪЩИ ИТ. ИНР. LTD. ŞTÎ.

се изпитват 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 сгъваема, 5-слойна, без клапан, ушни каишки и регулируема лента за нос.

Марка: Pasha Home

Модел: PSH-NRFM001

Класификация: FFP2 NR

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 съгласно 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 **16.12.2020 г.** и е валиден за 5 години, ако няма
промяна в съответния хармонизиран стандарт, засягаща съществените изисквания за
безопасност и опазване на здравето.



Директор

ДОКЛАД ЗА ТЕХНИЧЕСКА ОЦЕНКА

ДАТА НА ДОКЛАДА / №: 15.12.2020 Г. / 2163-KKD-1795

Производител: PASHA HOME C. IHR. LTD. ŞTİ.

Адрес: Махмутбей Мах. Istoc 1. Ada No: 154-156 Bagcilar / Istanbul TURKEY

Въведение

Този доклад е за дадения по-горе производител, изготвен съгласно резултатите от изпитването, получени от ANHUI HONREN GROUP CO LTD, от 13.12.2020 г. със сериен идентификатор 12-2020-T0575 въз основа на EN 149: 2001 + A1 : 2009

стандарта и техническото досие от 25 октомври 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: Полумаска за еднократна употреба с филтриране на частици за защита от твърди и течни аерозоли, тип сгъваема, 5-слойна, без клапан, ушни каишки и регулируема лента за нос.

Компонент и материали:

Компонент	Материя I	Клас
Външен слой	Spunbond плат	50 g/m ²
Слой на филтъра I	Памучен плат с горещ въздух	60 g/m
Слой на филтъра II	Разтопена тъкан	25 g/m
Вътрешен слой	Spunbond плат	30 g/ m
Каишка за ухо	Спандекс + найлон	Широчина 5+/- 1 mm Дължина: 200+20 mm
Мост на носа	Полипропилен + поцинкована желязна тел	Широчина: 5+/-1 mm Диаметър: 0,5 +/-0,02 mm

Класификация: FFP2 NR

Търговска марка: Pasha Home **Модел:** PSH-NRFM001



ОСНОВНО ЗДРАВЕ и БЕЗОПАСНОСТ
ИЗИСКВАНИЯ, ПОСОЧЕНИ В РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ, СЪОТВЕТСТВАЩИ НА
РИСКОВЕТЕ 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 личните предпазни средства, 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. 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 производителя, 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) Вид 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 предпоставителни а стандарти 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	Класификация: Полумаска за филтриране на частици 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 FFP2 Маската е класифицирана за употреба на една смяна NR
Член 7.4	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.
Член 7.5	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. 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.
Статия 7.6	Почистване и дезинфекция: Филтриращата частици полумаска не е предназначена за многократна употреба. Производителят не е предоставил процедура за почистване или дезинфекция.

Член 7.7	Практическо изпълнение: 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.				
	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			
Състояние: (A.R.) Както е получено, оригинално					
Член 7.8	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.				
Член 7.9.1	Общо вътрешно изтичане: Тестът за общо вътрешно изтичане се провежда от 10 души в аерозолна камера с лента за ходене. и пробите се вземат по време на изпълнението на упражненията, определени в стандарта. Пробите, използвани при изпитването, се подлагат на изискването в стандарта кондиционирание като температурно кондиционирание 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. Беше съобщено, че: Резултатите от измерванията на всички 50 упражнения са по-малки или равни на 11 %, като стойностите варират между 7,23 % и 7,98 %. Средноаритметичната стойност на всички 10 индивида е по-малка или равна на 8%, като стойностите варират между 7,58% и 7,77%.				
	Проникване на филтърния материал: Изпитване на натриев хлорид				
Статия 7.9.2.	Състояние	Брой на пробите	Изпитване на натриев хлорид 95L/min max (%)	Изисквания в съответствие с EN 149: 2001 +A1:2009	Резултати
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%	Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 + A1:2009 дадени в 7.9.2 в обхвата на класовете FFP1 и FFP2.
	(A.R.)	37	1,05		
	(A.R.)	38	0,95	FFP2 6%	
	(S.W.)	1	0,99		
	(S.W.)	2	1,01	FFP3 1%	
	(S.W.)	3	1,03		
	(M.S.T.C.)	10	0,98		
	(M.S.T.C.)	11	0,96		
	(M.S.T.C.)	12	0,90		

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

Състояние	Брой на пробите	Парафиново масло Изпитване 95L/min max (%)	Изисквания в съответствие с EN 149: 2001 +A1:2009	Резултати
(A.R.)	39	1,88	FFP1 20%	Филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 + A1:2009 дадени в 7.9.2. в обхвата на класовете FFP1 и FFP2.
(A.R.)	40	2,03		
(A.R.)	41	1,93	FFP2 6%	
(S.W.)	4	1,95		
(S.W.)	5	1,99	FFP3 1%	
(S.W.)	6	1,96		
(M.S.T.C.)	13	1,97		
(M.S.T.C.)	14	2,01		
(M.S.T.C.)	15	1,99		

Член 7.9.2	Проникване на филтърния материал: Изпитване на парафиново масло					
	Състояние	Брой на пробите	Визуална проверка	Изисквания в съответствие с EN 149: 2001 +A1:2009	Резултат	
Член 7.10	(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.			
Член 7.10	(Т.К.)	21	Изгаряне за 0,0 сек.	не трябва да надвишава средно от 1,0% от обема	маски изпълняват изискванията на стандартът	
	(Т.К.)	22	Изгаряне за 0,1 сек.			
Член 7.10	Състояние	Брой на пробите	Съдържание на CO2 във въздуха вдишване (%) по обем	Средно съдържание на CO2 във въздуха за вдишване	Изисквания в съответствие с EN 149: 2001 +A1:2009	Резултат
	(A.R.)	27	0,52	0,48 (%)	не трябва да надвишава средно от 1,0% от обема	преминава
Член 7.10	(A.R.)	28	0,47	не трябва да надвишава средно от 1,0% от обема	маски изпълняват изискванията на стандартът	

Член 7.11	<p>Запалимост</p> <p>Състояние: (A.R.) Както е получено, оригинално (Т.С.) Температурна кондиция</p>
Член 7.12	<p>Съдържание на въглероден диоксид във въздуха за вдишване:</p> <p>Състояние: (A.R.) Както е получено, оригинално</p>
Член 7.13	<p>Колаи за глава: Резултатите от тези тестове показват, че примките за уши / ремъците за глава са в състояние да задържат достатъчно здраво маската.</p>
Член 7.14	<p>Поле на видимост: В доклада за практическо изпълнение не са докладвани нежелани ефекти за наличността на зрителното поле при носене на маската.</p>
Член 7.15	<p>Вентил(и) за издишване: Проверяваният модел няма клапани. Приема се.</p>
Член 7.16	<p>Съпротивление при дишане: вдишване</p> <p>Общата оценка на цифрите, събрани за 9 различни проби, е 3, както е получена. 3 с температурно кондициониране и 3 със симулирано третиране 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	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.)
Член 7.18	Разглобяеми части: Продуктът няма разглобяеми части.
Статия 8	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.
Член 9	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, инструкции за употреба и съхранение, пиктограми 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. Техническата документация за дизайна на маската (чертеж) също е оценена за изискванията за маркировка, чертеж PSH-NRFM001. Маркировката на маската указва, че на нея ще бъде нанесена информация за търговската марка (Pasha Home) на производителя, типа на маската, позоваването на стандарта EN 149+A1:2009 и класификацията, 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 модела PSH-NRFM001 съществува в раздел 6 от техническото досие на производителя.
Член 10	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. Документът с инструкциите за употреба в техническото досие, раздел 8, се счита за подходящ. Производителят вал да включи този документиран текст с информация за потребителя във всяка най-малка налична в търговската мрежа опаковка.

PREPARED BY	APPROVED BY
PPE Expert 	Director 

ANHUI HONREN GROUP CO LTD
Източен път Xingyuan, зона за икономическо развитие, Анхуей, Китай

ДОКЛАД ЗА ТЕСТ

Дата на доклада: 13.12.2020

Номер на доклада: 12-2020-T0575

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИЕНТА И ОБРАЗЕЦ

СОБСТВЕНИК НА ТЕСТА	ПАША ВКЪЦИ ИТ. IHR, LTD. STI		
АДРЕС	Махмутбей Мах. Istoc 1 Ada No: 154-156 Bagcilar / Istanbul TURKEY		
ОПИСАНИЕ НА ПРИМЕРА	Защитна маска от сгъваем тип		
ИМЕ НА МАРКАТА - МОДЕЛ	PASHA HOME / PSH-NRFM001		
СТАНДАРТ ЗА ИЗПИТВАНЕ	EN 149:2001+A1:2009		
НОМЕР НА ДЕЛОТО	CE-PPE-3749		
ДАТА НА ПОЛУЧАВАНЕ НА ОБРАЗЕЦА	23.11.2020	НАЧАЛНА ДАТА НА ТЕСТВАНЕТО	23.11.2020
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 кондициониране	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 ANHUI HONREN GROUP CO LTD

**UNIVERSAL**
SERTİFİKASYON
VE GÖZETİM HİZM.
TİC. LTD. STİ.
Necip Fazıl Bulvarı, Keleş Sitesi, E2 Blok, No:44/84
Yukarı Dudullu-Ümraniye/İSTANBUL
Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 80 08
Sarıgazi V.D. 892 025 8722
Suat KAÇMAZ
Director

1. РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА

<i>ТЕСТ СТАНДАРТ</i>	<i>ИМЕ НА ТЕСТ</i>	<i>РЕЗУЛТАТ</i>	<i>ОЦЕНКА</i>
EN 149:2001 + AI:2009 клауза 8.5 EN 13274-1 :2001	Общо изпитване за вътрешни течове	Преминете през	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009, точка 8.11 EN 13274-7:2019	Проникване на филтърната материя1	Преминете през	FFP2
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


UNIVERSAL
 SERTİFİKASYON
 VE GÖZETİM HİZMETLERİ
 TİC. LTD. ŞTİ.
 İsparta Bulvarı, Beşiktaş, E2 Blok, no. 44/78
 Yukarı Dudulu, Ümraniye/İST. 4*1BİLL
 Telefon: 0216 455 90 80 Faks: 0216 455 30 06
 Sarıcazi V.D. 892 025 9722

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 която даде, 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, каквито са получили, за тестовете за ходене (10 минути ходене със скорост 6 км/ч) и симулация на работа (ходене в наведено положение, 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 приемането 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	2	0		
за глава Сигурност	2	0		
на закопчалките	2	0		
Зрително поле				

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 задириания 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-те 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 FFP2 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.	7,23	7,41	7,62	7,77	7,89	7,58
2	32	A.R.	7,31	7,52	7,69	7,79	7,96	7,65
3	33	A.R.	7,33	7,54	7,72	7,85	7,94	7,67
4	34	A.R.	7,35	7,55	7,71	7,82	7,93	7,67
5	35	A.R.	7,29	7,53	7,75	7,86	7,91	7,66
6	16	T.C.	7,34	7,60	7,71	7,84	7,95	7,68
7	17	T.C.	7,33	7,57	7,69	7,81	7,97	7,67
8	18	T.C.	7,31	7,60	7,72	7,83	7,95	7,68
9	19	T.C.	7,38	7,62	7,75	7,89	7,98	7,72
10	20	T.C.	7,34	7,63	7,72	7,85	7,92	7,69

Всичките 50 индивидуални резултата от упражненията не надвишават 11 %.
Средните аритметични стойности на всички 10 индивидуални носещи са не по-големи от 8 %.

Преминаване (FFP2)

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		
	FFP2	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	0,86	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 и втория клас на защита (FFP1, FFP2)
37		1,05		
38		0,95		
1	Симулирана обработка при носене	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Механична якост + Температурно обусловени	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Приложение Резултат от НІВ-теста:

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	1,88	FFP1 20 %	Преминато филтриращите полумаски отговарят на изискванията на стандарта EN 149:2001 +A1 :2009 дадено в 7.9.2 в обхвата на първия и втория клас на защита (FFP1, FFP2)
40		2,03		
41		1,93		
4	Симулирано носене лечение	1,95	FFP2 6 %	
5		1,99	FFP3 1 %	
6		1,96		
13	Механична якост + Температура условно	1,97		
14		2,01		
15		1,99		

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 носещия го 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	
Приложение IV - Резултат от изпитването: Получените резултати от изпитването са дадени в следните таблици.				
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	0,45	0,48	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		0,52			
28		0,47			

7.13 ГЛАВНА СВЪРЗАЛКА (EN 149:2001 + A I: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_UIREMENT_____	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАР
Полето на зрение е приемливо, ако е определено така е и при практическите 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 издишаш 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 клапа 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					Оценка на съответствието на резултатите		
		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	0.50	FFP1 0,60	1.34	FFP1 2.10 FFP2	Преминал отговаря на изискванията			
43		0.53		1.37					
44		0.49		1.37					
7	Симулиран носене на лечение	0.52	FFP2 0,70	1.40	2.40	FFP1, FFP2, FFP3			
8		0.50		1.39					
9		0.51		1.41					
23	Температура условно	0.49	FFP3 1.0	1.36	FFP3 3.00	FFP1, FFP2, FFP3			
24		0.50		1.38					
25		0.49		1.37					
Издъшване Съпротивление									
Брой на Образец	Състояние	Поток ставка	С лице към директно	С лице към вертикално нагоре	С лице към вертикално надолу	Лъжа на лява	Лъжа на дясна	Изисквания в съответствие с EN 149:2001+A1:2009	Оценка на Резултат от изпитването Несъответствие
42	Както е	I 60l/min	1,65	1,69	1,71	1,72	1,74	FFP1 3.0	Преминал Квалифицирана FFP1, FFP2, FFP3
43			1,71	1,71	1,72	1,75	1,78		
44			1,69	1,67	1,70	1,71	1,72		
7	Симулиран носене на лечение	I 60l/min	1,63	1,68	1,69	1,70	1,75	FFP2 3.0	FFP3 3.0
8			1,68	1,70	1,73	1,74	1,78		
9			1,65	1,72	1,76	1,71	1,73		
23	Температура условно	I 60l/min	1,60	1,64	1,68	1,70	1,72	FFP3 3.0	
24			1,58	1,65	1,63	1,69	1,73		
25			1,56	1,62	1,65	1,64	1,68		

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

Метод на изпитване: Описан в точка 8.8, 8.10

ИЗИСКВАНЕ	РЕЗУЛТАТИ	КОМЕНТАРИ
<p>Полумаски с вентил за филтриране на частици: След запушването съпротивленията при вдишване не трябва да превишават: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar при непрекъснат поток от 95L/min. Съпротивлението при издишване не трябва да превишава 3mbar при непрекъснат дебит 160L/min. Полумаски с филтриране на частици без стойност:</p> <p>След запушването съпротивленията при вдишване не трябва да превишават: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar при непрекъснат поток от 95L/min</p>	NA	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	КОМЕНТАРИ

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

Изискването PassRequirement е изпълнено.

NCRИзискването не е изпълнено. За повече информация вижте раздел "Подробности за резултата".

Не е извършена оценка.

N/ARИзискването не е приложимо.

СНИМКА НА АМПЛОАТО



- Край на доклада -