

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

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

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

Particle Filtering half Face Mask in Category III product according to (FM 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

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

The Conformity is ensured with the following mechanism:

Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products.

Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonized Standard EN 149:2001 +A 1:2009 All required tests referred in above standards are conducted.

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

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

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

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

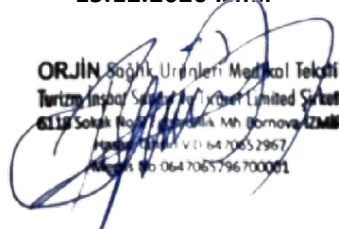
MARKING, LABELLING

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

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

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

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
15.12.2020 İzmir



ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

ORJIN SAGLIK URUNLERI MEDIKAL TEKSTIL TURIZM INSAAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI
EGEMENLIK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA IZMIR TURKIYE

Настоящата декларация за съответствие е изготвена под ръководството и на отговорност на производителя.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Марка: ORJIN Modeli 1232

Филтрираща полумаска

Класификация: FFP2, FFP3, ДЕТЕ FFP2

Маска за лице с филтриране на частици в категория болен продукт съгласно (FM 2016/425
Регламент за личните предпазни средства

Производителят декларира на своя отговорност, че горепосоченият продукт при нормална употреба и условия, определени от производителя, е безопасен и отговаря на всички необходими законови разпоредби и изисквания. Продуктът е лично предпазно средство, което е предназначено за еднократна употреба и единствено в съответствие с инструкциите на производителя.

Съответствието се гарантира със следния механизъм:

Съответства на Регламент 2016/425 на ЕС за личните предпазни средства, установяващ технически изисквания за продукти от категория III.

Съответства на основните изисквания за здраве и безопасност на техническия хармонизиран стандарт EN 149:2001 +A 1:2009 Проведени са всички необходими тестове, посочени в горните стандарти.

Съответства на друго релевантно хармонизирано законодателство и стандарти на общността.

За оценяване на съответствието сертификатите за ЕС изследване на типа (сериен №: 2841 36 -20-01-R3) се издават след всички технически оценки за съответствие с регламента и хармонизираните стандарти, извършени от;

Нотифицираният орган MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, като нотифициран орган с номер 2841

Продуктите са под надзора на същия нотифициран орган, NB 2841, съгласно приложението (модул C2 36-20-01-R03-01) на Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства, за осигуряване на качеството,

МАРКИРАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ

Маркировката, етикетираният и информацията за потребителя са изготвени в съответствие с Регламент 2016/425 на ЕС относно личните предпазни средства и хармонизираните продуктови стандарти, посочени по-горе.

МЕРКИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производителят декларира, че е предприел всички необходими мерки, за да осигури съответствието на продуктите, пуснати на пазара, с техническата документация и техническите изисквания за този тип продукти.



BORA ÖNGÖÇMEN
Главен изпълнителен директор
15.12.2020 г. İzmir

