

Certificat de examinare de tip UE

Certificat NU : 188-21-01
Data certificării / Data de valabilitate a certificatului : 17.03.2021 - 17.03.2026
Perioada de valabilitate a documentului : 5 ani
Numele și adresa companiei : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Denumirea produsului / Modele : M001
Directiva : REGULAMENTUL 2016/425
Modul / Categorie : MODULUL B / CATEGORIA III
Raportul de testare nr. : MNA M-2021-00273
Tip de produs:
-EN 149:2001 + A1:2009 - Aparate de protecție respiratorie - Semimăști filtrante
pentru protecția împotriva particulelor

Informații despre materialul produsului: Produsele modelului M001 sunt fabricate folosind țesătură, curea elastică, clemă de nas, strat de filtru.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



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

ANEXE (188-21-01)

Pentru a certifica produsul EPI la nivelul categoriei III, modulul C2 sau D este însoțit de aplicarea uneia dintre metodele de evaluare a conformității împreună cu examinarea UE de tip (modulul B).

Model : M001

SPECIFICAȚIA PPE	NIVELURI DE PERMANENȚĂ
Clasificare	FFP2
Reutilizabil / utilizare într-un singur schimb	NR

EIP produse ca o singură unitate pentru a se potrivi unui individ utilizat, toate instrucțiunile necesare pentru fabricarea acestor EIP pe baza modelului de bază aprobat:

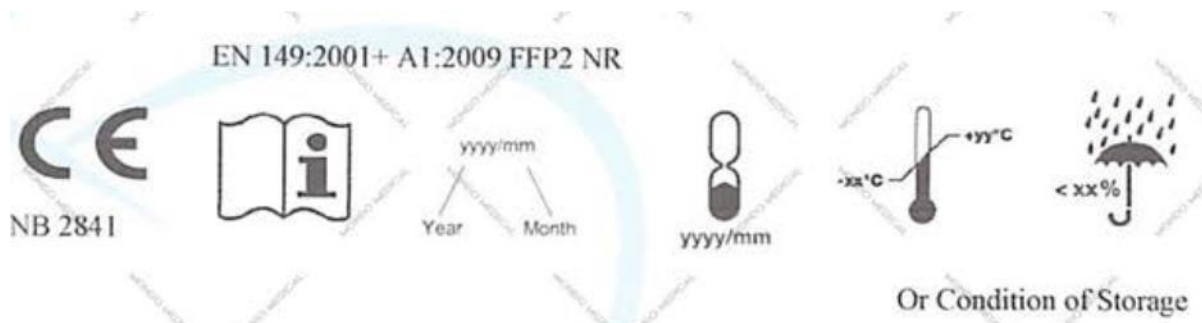
PRODUCĂTOR DE

MARCAJE: MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTED SÍRKETI **PPE TIP:**

-EN 149:2001 + A1:2009 - Aparate de protecție respiratorie - Semimăști filtrante pentru protecția împotriva particulelor

MODEL: M001

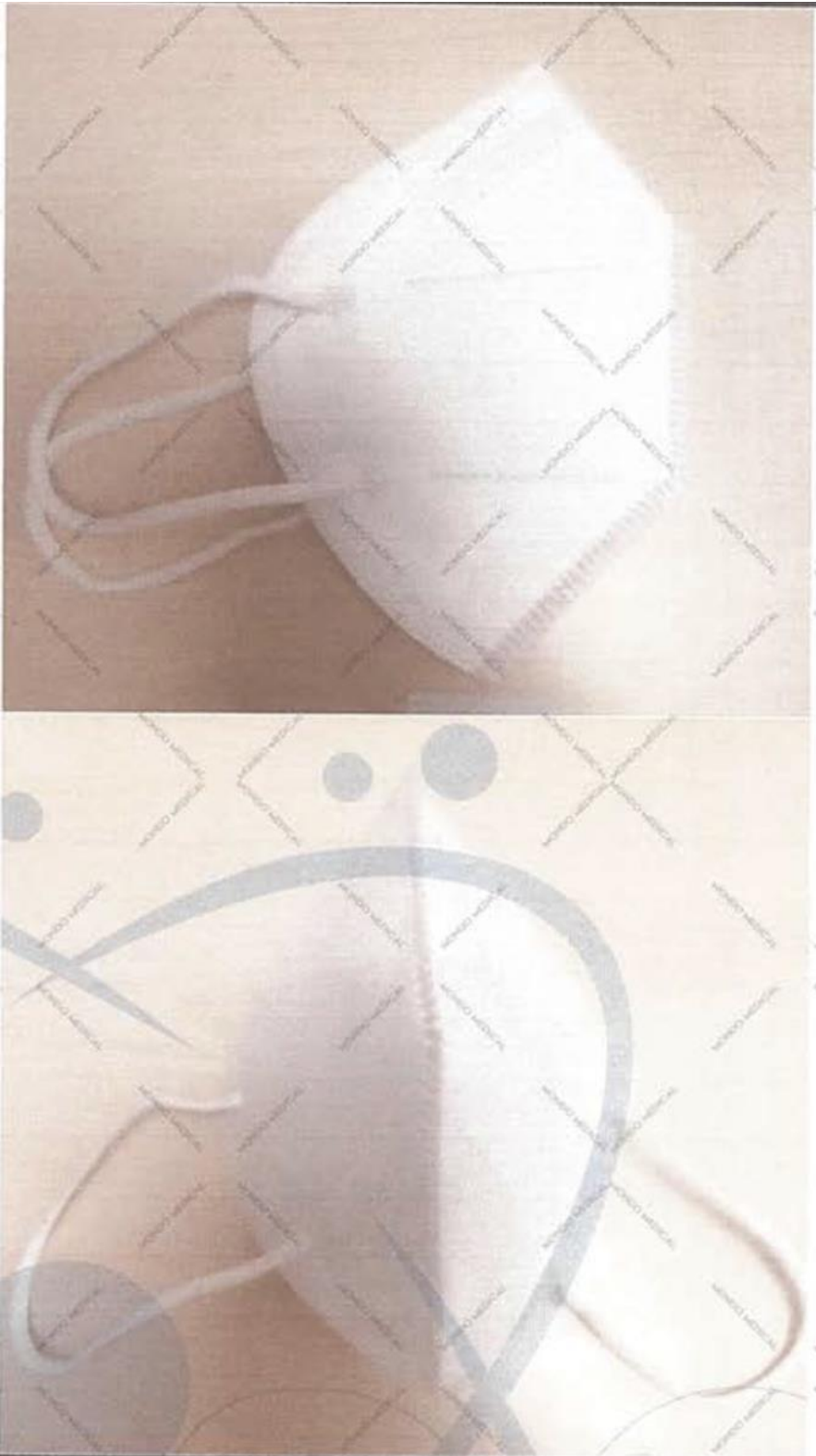
PICTOGRAMA ȘI NIVELURILE DE PERFORMANȚĂ:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI declară că produsul menționat mai sus îndeplinește cerințele directivei în conformitate cu Directiva UE 2016/425, siguranța produsului este acoperită de condițiile și utilizarea specificate în acest certificat și în fișa tehnică.

ANEXE (188-21-01)

IMAGINI DE PRODUS



ANEXE (188-21-01)



M001

DOCUMENTE DIN DOSARUL TEHNIC

- Cerințe de bază privind sănătatea și siguranța
- Evaluarea riscurilor
- Rapoarte de testare
- Raport tehnic

RAPORT DE EVALUARE TEHNICĂ (188-21-01)

Raport nr. : 188-21-01
Data raportului : 17.03.2021
Cerere nr. : 188-21-01

1. INFORMAȚII DESPRE COMPANIE:

MONDO MEDİKAL DIS TICAREĐ LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Mail: info@mondomedical.eu

2. INFORMAȚII PPE

Semimască de unică folosință și nesterilă din material de filtrare a particulelor.

3. IDENTIFICAREA PRETIPULUI

EN 149:2001+A1:2009 Aparate de protecție respiratorie. Semimăști filtrante pentru protecția împotriva particulelor.

4. IMAGINI PPE





M001

5. DIMENSIUNI PPE:

S-a constatat că modelul M001 a fost produs folosind dimensiuni standard.

6. INFORMAȚII DESPRE MATERIALUL PRODUSULUI PPE:

Produsul este fabricat din curea elastică, țesătură nețesută pe straturile exterior și interior și material de filtrare pe stratul de mijloc.

7. CERINȚE ESENȚIALE DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ

- S-a efectuat o inspecție vizuală în conformitate cu EN 149:2001 +A1:2009 pentru ergonomie.
- Nivelurile și gradele de protecție sunt definite de producător.
- Materialele de construcție adecvate au fost determinate prin inspecție vizuală în conformitate cu EN 149:2001 +A1:2009.

8. ANALIZE ȘI EVALUĂRI: EN 149:2001 +A1:2009

TESTE	PARAMETRU	PERMORMANCE NIVELURI	REZULTAT E	NIVELURI DE PERMANENȚĂ	EVALUARE
		FFP1 FFP2 FFP3			
Partea 7.3 Inspecție vizuală	De asemenea, marcajul și informațiile furnizate de producător		Adecvat	-	TRECERE
Partea 7.4 Ambalaje	Semimasca de filtrare a particulelor trebuie să fie pusă în vânzare ambalată astfel încât să fie protejată împotriva deteriorării mecanice și contaminare înainte de utilizare,		Adecvat	-	TRECERE
Partea 7.5 Material	Atunci când este condiționată în conformitate cu punctele 8.3.1 și 8.3.2, semimasca cu filtru de particule nu trebuie să se prăbușească.		Adecvat	-	TRECERE
Partea 7.6 Curățarea și dezinfectare	După curățare și dezinfectare, semimasca reutilizabilă cu filtru de particule trebuie să îndeplinească cerința de penetrare a clasei relevante.		Nu se aplică	-	Nu se aplică
Partea 7.7 Performanță practică	Subiectul testului nu trebuie să facă niciun comentariu negativ cu privire la oricare dintre criteriile evaluate.		Adecvat	-	TRECERE

Partea 7.8 Finisarea pieselor	Părțile dispozitivului care pot veni în contact cu purtătorul nu trebuie să aibă muchii ascuțite sau bavuri.	Adecvat	-	TRECERE
Interzis Azo Coloranți	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	TRECERE

TESTE	PARAMETRU	PERFORMANȚĂ NIVELURI			REZULTATE	NIVELURI DE PERFORMANȚĂ	EVALUARE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Partea 7.9.1. Totalul scurgerilor interne	Cel puțin 46 din cele 50 de exerciții individuale rezultate	<25	<11	<5	A se vedea tabelul de mai jos	FFP2	TRECERE
	Cel puțin 8 din cei 10 purtători individuali medii aritmetice	<22	<8	<2	A se vedea tabelul de mai jos	FFP2	TRECERE

Scurgeri totale către interior (%)						
	Exercițiul 1	Exercițiul 2	Exercițiul 3	Exercițiul 4	Exercițiul 5	Media
Subiect 1 (așa cum a fost primit)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Subiect 2 (așa cum a fost primit)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Subiectul 3 (așa cum a fost primit)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Subiect 4 (așa cum a fost primit)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Subiect 5 (așa cum a fost primit)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Subiectul 6 (după condiționarea temperaturii)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Subiectul 7 (după condiționarea temperaturii)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Subiectul 8 (după condiționarea temperaturii)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Subiectul 9 (după condiționarea temperaturii)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Subiectul 10 (după condiționarea temperaturii)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Dimensiunile faciale ale subiectului

Subiect	Lungimea feței (mm)	Lățimea feței (mm)	Adâncimea feței (mm)	Lățimea gurii (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTE	PARAMETRU	PERFORMANȚĂ NIVELURI			REZULTATE	NIVELURI DE PERFORMANȚĂ	EVALUARE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Partea 7.9.2. Penetrarea filtrului material	Clorură de sodiu, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	A se vedea tabelul de mai jos	FFP2	TRECERE
	Ulei de parafină, 95 L/min %, max.	% 20	% 6	% 1	A se vedea tabelul de mai jos	FFP2	TRECERE

Penetrarea materialului de filtrare	Clorură de sodiu (%)	Ulei de parafină (%)
Așa cum a fost primit	3,5	3,7
Așa cum a fost primit	3,6	3,7
Așa cum a fost primit	3,7	3,8
După tratamentul de uzură simulată	3,7	3,9
După tratamentul de uzură simulată	3,8	3,8
După tratamentul de uzură simulată	3,9	4,0
Rezistența mecanică și condiționarea temperaturii	5,1	5,4
Rezistența mecanică și condiționarea temperaturii	5,0	5,2
Rezistența mecanică și condiționarea temperaturii	5,0	5,2

TESTE	PARAMETRU	PERFORMANȚĂ NIVELURI			REZULTAT E	NIVELURI DE PERFORMANȚĂ	EVALUARE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Partea 7.10 Compatibilitatea cu pielea	Materialele nu trebuie să fie cunoscute ca fiind susceptibile de a provoca iritații sau orice alt efect negativ asupra sănătății.			Adecvat	-	TRECERE	
Partea 7.11 Inflamabilitate	Masca nu trebuie să ardă sau să nu continue să ardă mai mult de 5 s			Flacără nevăzută	-	TRECERE	
Partea 7.12 Conținutul de dioxid de carbon al aer de inhalare	Nu trebuie să depășească o medie de 1 %.			0,81 0,81 0,80	-	TRECERE	
Partea 7.13 Hamul de cap	Poate fi îmbrăcat și îndepărtat cu ușurință			Adecvat	-	TRECERE	
Partea 7.14 Câmpul vizual	Câmpul de vizibilitate trebuie să fie acceptabil în cadrul testului de performanță practică.			Adecvat	-	TRECERE	
Partea 7.15 Supapa (supapele) de expirație	Acesta trebuie să reziste axial la o forță de tracțiune de 10 N aplicată timp de 10 secunde. Dacă este montat, trebuie să continue să funcționeze corect după un debit de expirație continuu de 300 L/min pe o perioadă de 30 s.			Nu se aplică	-	Nu se aplică	
Partea 7.16 Rezistența la respirație	Inhalare 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	A se vedea tabelul de mai jos	FFP2	TRECERE
	Inhalare 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	A se vedea tabelul de mai jos	FFP2	TRECERE
	Inhalare 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	A se vedea tabelul de mai jos	FFP2	TRECERE

Rezistența la respirație (mbar)	Inhalare 30L/min	Inhalare 95L/min
Așa cum a fost primit	0,6	2,1
Așa cum a fost primit	0,5	2,0
Așa cum a fost primit	0,6	2,0
După condiționarea temperaturii	0,6	2,1
După condiționarea temperaturii	0,6	2,0
După condiționarea temperaturii	0,5	2,0
După tratamentul de uzură simulată	0,5	2,0
După tratamentul de uzură simulată	0,6	2,0
După tratamentul de uzură simulată	0,5	2,0

Rezistența la respirație 160L/min (mbar)	Cu fața direct în față	Cu fața spre verticală în sus	Cu fața spre verticală în jos	Culcat la stânga lateral	Culcat pe partea dreaptă
Așa cum a fost primit	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Așa cum a fost primit	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Așa cum a fost primit	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
După condiționarea temperaturii	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
După condiționarea temperaturii	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
După condiționarea temperaturii	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
După tratamentul de uzură simulată	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
După tratamentul de uzură simulată	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
După tratamentul de uzură simulată	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTE	PARAMETRU	PERFORMANȚĂ NIVELURI			REZULTATE	NIVELURI DE PERFORMANȚĂ	EVALUARE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Partea 7.17 Înfundarea	După colmatare, rezistențele de inhalare nu trebuie să depășească (cu supapă)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Nu se aplică	-	Nu se aplică
	Rezistența la expirație nu trebuie să depășească 3 mbar. la un debit continuu de 160 L/ min (cu valvă)				Nu se aplică	-	Nu se aplică
	După colmatare, rezistențele de inhalare și expirație nu trebuie să depășească. (fără valțuri)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Nu se aplică	-	Nu se aplică
Partea 7.18 Demontabil partea	Toate piesele demontabile (dacă sunt montate) trebuie să fie ușor de conectat și fixate manual, dacă este posibil.			Nu se aplică	-	Nu se aplică	

9. DECIZIE

Analize și examinări Echipament de protecție individuală cu cod de model M001; se evaluează dispozitivele de protecție respiratorie EN 149:2001 + A1:2009 - Semimăști cu filtru pentru protecție împotriva particulelor - Proprietăți, experimente și standarde de marcă. Se recomandă certificarea la nivelurile de performanță specificate ca urmare a evaluărilor tehnice.

10. ANEXE

- Cerințe de bază privind sănătatea și siguranța
- Evaluarea riscurilor
- Rapoarte de testare
- Instrucțiuni de utilizare

CONTROLOR : VOLKAN AKIN
SEMNIFICAȚI :
DATA : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Numărul organismului notificat: 2841

