

**UNIVERSAL**  
CERTIFICATION

NB 2163

**EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE**

Certificate No: 2163-PPE-1795

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

**TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

Selahaddin Eyyabi Matt. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / Istanbul TURKEY

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, 4  
layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

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.



Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director

*TECHNICAL ASSESSMENT REPORT*

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

**Manufacturer:** TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Address: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TURKEY

*Introduction*

This report is for the, given above, manufacturer prepared according to the test results obtained from Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., dated 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, 4 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

**Component and Materials:**

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	50 g/m <sup>2</sup>
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+/- 1mm Length : 200+ 20 mm
Nose Bridge	Polypropylene+ Galvanized iron wire	Width 5+/- 1mm Diameter : 0.5+/-0.02 mm

Classification: FFP2 NR

**Brand name:** TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



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

1.1. Design principles

1.1.1. Ergonomics

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

1.1.2. Levels and classes of protection

1.1.2.1. Highest level of protection possible

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

1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk

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

1.2. Innocuousness of PPE

1.2.1. Absence of risks and other inherent nuisance factors

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

1.2.1.1. Suitable constituent materials

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

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

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

1.2.1.3. Maximum permissible user impediment

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

1.3. Comfort and effectiveness

1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology

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

1.3.2. Lightness and design strength

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

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

1.4. Information supplied by the manufacturer

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

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

## 3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

### 3.10.1. Respiratory protection

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

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

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

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

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

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

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

<b>Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements</b>																															
Article 5	<p><b>Classification:</b> 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 Mask is classified for single shift use NR</p>																														
Article 7.4	<p><b>Packaging:</b> 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><b>Material:</b> 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 is reported during the practical performance tests by human subjects.</p>																														
Article 7.6	<p><b>Cleaning and disinfection:</b> 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><b>Practical Performance:</b></p> <p>The test report indicates that the human subjects did not face any difficulty in performing the exercises while they were wore by the sample masks, in walking test or work simulation tests. The wearers did not report any failure by means of head harness / straps/ ear loops comfort. security of fastenings and field of vision. Also, no imperfections reported during total inward tests about the comfort. field of vision and fastening issues.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Assessed Elements</th> <th style="width: 10%;">Positive</th> <th style="width: 10%;">Negative</th> <th style="width: 50%;">Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Head harness comfort</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>Positive results are obtained from the test subjects</td> </tr> <tr> <td>3.Security of fastenings</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>No imperfections</td> </tr> <tr> <td>5. Field of vision</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditioning:</b> (A.R.) As Received, original</p>				Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result	2. Head harness comfort	2	0	Positive results are obtained from the test subjects	3.Security of fastenings	2	0	No imperfections	5. Field of vision	2	0												
Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result																												
2. Head harness comfort	2	0	Positive results are obtained from the test subjects																												
3.Security of fastenings	2	0	No imperfections																												
5. Field of vision	2	0																													
Article 7.8	<p><b>Finish of Parts:</b> Particle filtering half masks, which are likely to come into contact with the user. do not have sharp edges and do not contain burrs.</p>																														
Article 7.9.1	<p><b>Total Inward Leakage:</b></p> <p>The Total Inward Leakage test is conducted by 10 individual in an aerosol chamber with a walking band. and samples are taken during the conduction of the exercises defined in the standard. The samples used in the test are subjected to the conditioning required in the standard as temperature conditioning, and as received. The face dimensions of the subjects are also reported. The measurement details for each subject and for each exercise are available in tire test report.</p> <p>It was reported that: All 50 exercise measurement results are smaller or equal to 11%, the values varies between 7.23% and 7.98%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 8%. the values varies between 7.58% and 7,72%.</p> <p><b>According to the reported results, the product meets the limits for FFP2 classification.</b></p>																														
Article 7.9.2.	<p><b>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Condition</th> <th style="width: 20%;">No. of Sample</th> <th style="width: 20%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 20%;">Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 20%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,86</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">FFP1≤ 20%</td> <td rowspan="6" style="text-align: center;">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</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">1,05</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,95</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,99</td> <td style="text-align: center;">FFP2≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1,01</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">FFP3≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1,03</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	(A.R.)	37	1,05	(A.R.)	38	0,95	(S.W.)	1	0,99	FFP2≤ 6%	(S.W.)	2	1,01	FFP3≤ 1%	(S.W.)	3	1,03
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																											
(A.R.)	37	1,05																													
(A.R.)	38	0,95																													
(S.W.)	1	0,99	FFP2≤ 6%																												
(S.W.)	2	1,01	FFP3≤ 1%																												
(S.W.)	3	1,03																													

(M.S.T.C.)	10	0,98		classes.
(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	<b>Penetration of filter material: Paraffin Oil testing</b>				
	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			
Conditioning: (M.S) Mechanical Strength (T.C.) Temperature conditioning (A.R.) As received, original (S.W.) Simulated wearing treatment					
Article 7.10	Compatibility with skin: In Practical Performance report, the likelihood of mask materials in contact with the skin causing irritation or other adverse effect on health was not reported.				
Article 7.11	<b>Flammability</b>				
	Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Result
	(A.R.)	45	Burn for 0,0s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard
	(A.R.)	46	Burn for 0,0s		
	(T.C.)	21	Burn for 0,0s		
(T.C.)	22	Burn for 0,1s			
Conditioning: (A.R.) As received, original (T.C.) Temperature conditioning					
Article 7.12	<b>Carbon dioxide content of the inhalation air:</b>				
	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
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume
	(A.R.)	27	0,52		
(A.R.)	28	0,47			
Conditioning: (A.R.) As received, original					
Article 7.13	<b>Head harness:</b> In Practical Performance and TIL test reports no adverse effects have been reported for donning and remove of the mask also the results of these tests indicates that the ear loops / head harness are capable of holding the mask firmly enough.				
Article 7.14	Field of vision: In Practical Performance report, no adverse effects were reported for the field of vision availability when the mask is worn.				
Article 7.15	<b>Exhalation Valve(s):</b> The model under inspection have no valves. Passed.				
Article 7.16	Breathing Resistance: inhalation  The overall evaluation in the figures gathered for 9 different samples 3 as received. 3 with temperature conditioning and 3 simulated wearing treatment conditioned complies with the limits given in the standard for FFP1 FFP2 and FFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min. 95 L/min and exhalation at 160 L/min. Passed.				







<b>Article 7.17</b>	<b>Clogging:</b> 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.)
<b>Article 7.18</b>	<b>Demountable Parts:</b> There are no demountable parts on the product.
<b>Article 8</b>	<b>Testing:</b> 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.
<b>Article 9</b>	<b>Marking – Packaging:</b> 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 TRNMT-NRFM002. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (TRN MedTeks) 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 TRNMT- NRFM002 drawing exists in the technical file Section 6 of the manufacturer.
<b>Article 10</b>	<b>Information to be supplied by the manufacturer:</b> 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 shall include this documented user information text in every smallest commercially available package.

PREPARED BY

Osman CAMCI  
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZ/  
Director





UNIVERSAL CERIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICES TRADE CO.

Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukari Dudullu Umraniye, Istanbul / TURKEY

## TEST REPORT

Report Date:13.12.2020

Report Number: 12-2020-T0575

### CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

TEST OWNER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADDRESS	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
SAMPLE DESCRIPTION	Folding type protective mas		
BRAND NAME - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT – NRFM002		
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 SAMPLE NO	26-46		
CONDITIONING SAMLE NO	Simulated wearing treatment	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (As received)	
	Temperature conditioning	10-11-12-13-14-15 (sample after test of mechanical strength)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (as received)	
	Mechanical strength	10-11-12-13-14-15 (as received)	

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



UNIVERSAL  
SERTİFİKASYON  
VE GÖZETİM HİZM.  
TİC. LTD. STİ.  
Necip Fazil Bulvarı, Keyap 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. REPORT SUMMARY

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

## 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 + A1:2009 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 + A1:2009 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 + A1:2009 given in 7.7  No imperfections

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

**FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + A1:2009 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*

**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,FFP2ü)
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 for the wearer and shall not be of highly flammable nature. When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn 5s after removal from the flame.		Pass	Detail refer to Annex IV	
<b>Annex IV - Test Result:</b> 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			
<b>Exhalation Resistance</b>									
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 160L/min continuous flow. Valueless particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar at 95L/min continuous flow	NAs	This is optional test and not desired by client.

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

Test Method: Described in Clause 8.2

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

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

### **LABORATORY INFORMATION**

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

- The laboratories are contracted bodies with UNIVERSAL CERTIFICATION and the technical competence of the laboratories is also under supervision / assessment of UNIVERSAL CERTIFICATION based on the provisions of EN ISO/IEC 17065 Requirements for bodies certifying products, processes and services standard.  
-Each test result given in this test report shown with the issuing laboratory code.



**Sample Photo**



**- End of Report -**

# UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

## CERTIFICAT DE EXAMINARE UE DE TIP

Certificat nr.: 2163-PPE-1795

Aparate de protecție respiratorie, semimăști filtrante pentru protecția împotriva particulelor fabricate de

TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Selahaddin Eyyabi Matt. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / Istanbul TURCIA

sunt testate și evaluate în conformitate cu următoarele  
criterii

**EN 149:2001 + A1:2009 Aparate de protecție respiratorie -Filtrare  
Semimăști pentru protecția împotriva particulelor - Cerințe,  
încercări, marcare**

Pe baza examinării de tip efectuate cu evaluarea rapoartelor de încercare, a dosarului tehnic în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție anexa 5, se aprobă faptul că produsul îndeplinește cerințele regulamentului.

### Definiția produsului

Semimască de filtrare a particulelor de unică folosință pentru protecția împotriva aerosolilor solizi și lichizi, este de tip pliabil, cu 4 straturi, fără supapă, curele pentru urechi și bară reglabilă pentru nas.

Nume de marcă:: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Clasificare: FFP2 NR

În acest caz, producătorului i se permite să utilizeze numărul organismului notificat (2163) și poate aplica marcajul CE, așa cum se arată mai jos, pe modelele de produse din categoria III prezentate mai sus, cu;

-Emiterea unei declarații de conformitate UE corespunzătoare, în conformitate cu normele de **protecție personală. Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele Anexa 9.**

-performanță continuă și cu succes în îndeplinirea cerințelor stabilite în **Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție individuală** și în standardele armonizate, asigurată prin evaluări bazate pe **anexa 7 (modulul C2) sau anexa 8 (modulul D)** din regulament, în termen de cel mult 1 an de la începutul producției în serie

Acest certificat se eliberează inițial la **16/12/2020** și va fi valabil timp de 5 ani, în cazul în care nu există nicio modificare a standardului armonizat relevant care să afecteze cerințele esențiale de sănătate și siguranță.



Suat KACMAZ  
CERTIFICAREA  
UNIVERSALĂ  
Director

*RAPORT DE EVALUARE TEHNICĂ*

**DATA RAPORTULUI / NR.:** 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

**Producător:** TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Adresă: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TURCIA

*Introducere*

Prezentul raport se referă la producătorul menționat mai sus, întocmit în conformitate cu rezultatele testelor obținute de Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. la data de 13.12.2020, cu numărul de serie 12-2020-T0575, pe baza standardului EN 149: 2001 + A1 : 2009 și a dosarului tehnic din 25 octombrie 2020 (Revizia 00) furnizat de producător.

Dosarul tehnic al producătorului și evaluarea riscurilor în raport cu cerințele esențiale de siguranță pentru sănătate, precum și raportul de încercare au fost evaluate în ceea ce privește relația lor cu cerințele esențiale ale Regulamentului privind echipamentele de protecție individuală și au fost considerate adecvate.

Prezentul raport este o anexă și o parte integrantă a certificatului de examinare UE de tip eliberat producătorului. Rezultatele încercărilor și certificatul eliberat aparțin numai modelului testat. Raportul tehnic este format în total din 6 pagini.

**Descrierea produsului:** Semimască cu filtrare de particule de unică folosință pentru protecția împotriva aerosolilor solizi și lichizi, este de tip pliabil, cu 4 straturi, fără supapă, curele pentru urechi și bară de nas reglabilă.

**Componente și materiale:**

Componenta	Materia I	Clasa
Strat exterior	Țesătură Spunbond	50 g/m <sup>2</sup>
Strat de filtrare I	Țesătură de bumbac cu aer cald	60 g/m
Strat de filtrare II	Țesătură suflată prin topire	25 g/m
Strat interior	Țesătură Spunbond	30 g/m
Curea pentru ureche	Spandex+Nylon	Lățime 5+/- 1mm Lungime: 200+20 mm
Podul de nas	Polipropilenă + sârmă de fier galvanizat	Lățime 5+/- 1mm Diametru: 0,5+/-0,02 mm

Clasificare: FFP2 NR

**Nume de marcă:** TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



CERINȚELE ESENȚIALE DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ PREVĂZUTE ÎN REGULAMENTUL UNIUNII EUROPENE UE 2016/425 RISCURILE CORESPUNZĂTOARE PENTRU PRODUS

1.1. Principii de proiectare

1.1.1. Ergonomie

EIP trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, în condițiile previzibile de utilizare pentru care sunt destinate, utilizatorul să poată desfășura în mod normal activitatea legată de risc, beneficiind în același timp de o protecție adecvată de cel mai înalt nivel posibil.

1.1.2. Niveluri și clase de protecție

1.1.2.1. Cel mai înalt nivel de protecție posibil

Nivelul optim de protecție de care trebuie să se țină seama la proiectare este cel dincolo de care constrângerile impuse de purtarea EIP ar împiedica utilizarea eficientă a acestuia în timpul perioadei de expunere la risc sau în timpul desfășurării normale a activității.

1.1.2.2. Clase de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc

În cazul în care condițiile diferite de utilizare previzibile sunt de așa natură încât se pot distinge mai multe niveluri ale aceluiași risc, trebuie să se țină seama de clasele de protecție adecvate la proiectarea EIP.

1.2. Inocuitatea PPE

1.2.1. Absența riscurilor și a altor factori de perturbare inerente

EIP trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să excludă riscurile și alți factori perturbatori în condiții de utilizare previzibile.

1.2.1.1. Materiale constitutive adecvate

Materialele din care este fabricat echipamentul individual de protecție, inclusiv oricare dintre produsele posibile de descompunere a acestora, nu trebuie să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța utilizatorilor.

1.2.1.2. Starea satisfăcătoare a suprafeței tuturor părților din EPI care intră în contact cu utilizatorul

Orice parte a EIP care intră în contact sau poate intra în contact cu utilizatorul atunci când este purtat EIP trebuie să fie lipsită de suprafețe aspre, muchii ascuțite, vârfuri ascuțite și altele asemenea, care ar putea provoca iritații sau răniri excesive.

1.2.1.3. Impediment maxim admisibil pentru utilizator

Orice impediment cauzat de EIP în ceea ce privește mișcările care urmează să fie efectuate, pozițiile care urmează să fie adoptate și percepția senzorială trebuie să fie redus la minimum; de asemenea, EIP nu trebuie să provoace mișcări care pun în pericol utilizatorul sau alte persoane.

1.3. Confort și eficacitate

1.3.1. Adaptarea EPI la morfologia utilizatorului

EIP trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze poziționarea corectă a acestora pe utilizator și să rămână la locul lor pe durata previzibilă de utilizare, ținând seama de factorii de mediu, de acțiunile care trebuie efectuate și de pozițiile care trebuie adoptate. În acest scop, trebuie să fie posibilă adaptarea EIP la morfologia utilizatorului prin toate mijloacele adecvate, cum ar fi sisteme adecvate de ajustare și de fixare sau furnizarea unei game adecvate de mărimi.

1.3.2. Ușurința și puterea de proiectare

EIP trebuie să fie cât mai ușoare posibil, fără a aduce atingere rezistenței și eficienței proiectului.

În afară de cerințele suplimentare specifice pe care trebuie să le îndeplinească pentru a asigura o protecție adecvată împotriva riscurilor în cauză (a se vedea punctul 3), EPI-urile trebuie să fie capabile să reziste la efectele fenomenelor ambientale inerente în condițiile previzibile de utilizare.

1.4. Informații furnizate de către producător

Notele care trebuie să fie întocmite de către primul și furnizate la introducerea pe piață a EIP trebuie să conțină toate informațiile relevante cu privire la:

- a) În plus față de numele și adresa producătorului și/sau a reprezentantului autorizat al acestuia stabilit în Comunitate
- b) Depozitarea, utilizarea, curățarea, întreținerea, repararea și dezinfectarea. curățarea, întreținerea sau protecția dezinfectantă recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra EIP sau asupra utilizatorilor atunci când sunt aplicate în conformitate cu instrucțiunile relevante:
- c) Performanțele înregistrate în timpul testelor tehnice pentru a verifica nivelurile sau clasele de protecție oferite de EPI în cauză;
- d) Accesoriile adecvate pentru EPI și caracteristicile pieselor de schimb corespunzătoare;
- e) Clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- f) Termenul limită de obsolescență sau perioada de obsolescență a PPE sau a anumitor componente ale acestora;
- g) Tipul de ambalaj adecvat pentru transport;
- h) Semnificația oricăror marcaje (a se vedea punctul 2.12)
- i) După caz, referințele din directivele aplicate în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) litera (b);
- j) Numele, adresa și numărul de identificare ale organismului notificat implicat în etapa de proiectare a EIPP.

Aceste note, care trebuie să fie precise și inteligibile, trebuie să fie furnizate cel puțin în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) statului membru de destinație.



## 2. CERINȚE SUPLIMENTARE COMUNE PENTRU MAI MULTE CLASE SAU TIPURI DE PPE

### 2.1. EPI care încorporează sisteme de ajustare

În cazul în care EPI-urile încorporează sisteme de reglare, acestea din urmă trebuie proiectate și fabricate astfel încât, după reglare, să nu se desfacă în mod neintenționat în condițiile previzibile de utilizare.

### 2.3. EPI pentru față, ochi și sistemul respirator

Orice restricție a feței, ochilor, a câmpului vizual sau a sistemului respirator a utilizatorului cauzată de EIP trebuie redusă la minimum.

Ecranele pentru aceste tipuri de EIP trebuie să aibă un grad de neutralitate optică compatibil cu gradul de precizie și durata activităților utilizatorului.

Dacă este necesar, astfel de EPI trebuie tratate sau prevăzute cu mijloace de prevenire a formării de ceață.

Modelele de EIP destinate utilizatorilor care necesită corectarea vederii trebuie să fie compatibile cu purtarea de ochelari sau lentile de contact.

### 2.4. EPI supus îmbătrânirii

În cazul în care se știe că performanțele de proiectare ale noilor EPI pot fi afectate în mod semnificativ de îmbătrânire, luna și anul de fabricație și/sau, dacă este posibil, luna și anul de obsolescență trebuie să fie marcate în mod indelebil și neechivoc pe fiecare EPI introdus pe piață și pe ambalajul acestuia.

În cazul în care producătorul nu poate să se angajeze în ceea ce privește durata de viață utilă a EIP, instrucțiunile sale trebuie să furnizeze toate informațiile necesare pentru a permite cumpărătorului sau utilizatorului să stabilească o lună și un an rezonabil de depășire, ținând seama de nivelul de calitate al modelului și de condițiile efective de depozitare, de utilizare, de curățare, de reparare și de întreținere.

În cazul în care este probabil ca deteriorarea sensibilă și rapidă a performanțelor EIP să fie cauzată de îmbătrânirea rezultată din utilizarea periodică a unui proces de curățare recomandat de producător, acesta din urmă trebuie, dacă este posibil, să aplice pe fiecare EPI introdus pe piață un marcaj care să indice numărul maxim de operațiuni de curățare care pot fi efectuate înainte ca echipamentul să fie inspectat sau aruncat. În cazul în care un astfel de marcaj nu este aplicat, producătorul trebuie să furnizeze această informație în instrucțiunile sale.

### 2.6. EIP pentru utilizare în atmosfere potențial explozive

EIP destinate utilizării în atmosfere potențial explozive trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să nu poată fi sursa unui arc electric, electrostatic sau indus de impact sau a unei scântei care să provoace aprinderea unui amestec exploziv.

### 2.8. EPI pentru intervenția în situații foarte periculoase

Instrucțiunile furnizate de producător împreună cu EIP pentru intervenția în situații foarte periculoase trebuie să cuprindă, în special, date destinate persoanelor competente și instruite, care sunt calificate să le interpreteze și să asigure aplicarea lor de către utilizator.

Instrucțiunile trebuie să descrie, de asemenea, procedura care trebuie adoptată pentru a verifica dacă EPI este corect reglat și funcțional atunci când este purtat de către utilizator. În cazul în care EPI include o alarmă care se activează în absența nivelului de protecție asigurat în mod normal, alarma trebuie să fie proiectată și amplasată astfel încât să poată fi percepută de către utilizator în condițiile previzibile de utilizare.

### 2.9. EIP care încorporează componente care pot fi ajustate sau îndepărtate de către utilizator

În cazul în care EPI-urile încorporează componente care pot fi atașate, ajustate sau îndepărtate de către utilizator în vederea înlocuirii, aceste componente trebuie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi atașate, ajustate și îndepărtate cu ușurință fără unelte.

2.12. EIP purtând una sau mai multe mărci de identificare sau de recunoaștere care au legătură directă sau indirectă cu sănătatea și securitatea  
Mărcile de identificare sau de recunoaștere care se referă direct sau indirect la sănătate și securitate, aplicate pe aceste tipuri sau clase de EPI, trebuie să ia de preferință forma unor pictograme sau ideograme armonizate și trebuie să rămână perfect lizibile pe toată durata de viață utilă previzibilă a EPI. În plus, aceste marcaje trebuie să fie complete, precise și inteligibile, pentru a preveni orice interpretare eronată: în special, în cazul în care aceste marcaje conțin cuvinte sau fraze, acestea trebuie să apară în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) statului membru în care echipamentul urmează să fie utilizat.

În cazul în care EIP (sau o componentă a EIP) este prea mică pentru a permite aplicarea unei părți din marcajul necesar, informațiile relevante trebuie să fie menționate pe ambalaj și în notele producătorului.

## 3. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI

### 3.10.1. Protecția respiratorie

EIP destinate protecției sistemului respirator trebuie să permită alimentarea utilizatorului cu aer respirabil atunci când este expus la o atmosferă poluată și/sau la o atmosferă cu o concentrație insuficientă de oxigen.

Aerul respirabil furnizat utilizatorului de către EIP trebuie să fie obținut prin mijloace adecvate, de exemplu, după filtrarea aerului poluat prin EIP sau prin alimentarea dintr-o sursă externă nepoluată.

Materialele constitutive și alte componente ale acestor tipuri de EPI trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să asigure o respirație și o igienă respiratorie corespunzătoare pentru perioada de purtare în cauză, în condițiile previzibile de utilizare.

Etanșeitatea piesei faciale și căderea de presiune la inspirație și, în cazul dispozitivelor de filtrare, capacitatea de purificare trebuie să mențină pătrunderea contaminanților dintr-o atmosferă poluată la un nivel suficient de scăzut pentru a nu aduce atingere sănătății sau igienei utilizatorului.

EIP trebuie să conțină detalii privind caracteristicile specifice ale echipamentului care, împreună cu instrucțiunile, permit unui utilizator format și calificat să utilizeze corect EIP.

În cazul echipamentelor de filtrare, instrucțiunile producătorului trebuie să indice, de asemenea, termenul limită de depozitare a echipamentelor noi.



ambalaj original.

**A s e c h n i c ă t e c n i c i a l ă a s t a n d a r d u l u i E N 1 4 9 : 2 0 0 1 + A 1 : 2 0 0 9 ș i a a l t o r s t a n d a r d e l a c a r e s e r e f e r ă , c l a u z e c o r e s p u n z ă o a r e D i r e c t i v e i ( U E ) 2 0 1 6 / 4 2 5**

<b>În conformitate cu cerințele standardului EN 149:2001 + A1:2009</b>				
Articolul 5	<p>Clasificare: Filtru de particule Half Mask</p> <p>Masca care face obiectul evaluării pe baza rezultatelor testelor și a dosarului tehnic furnizat de producător este clasificată ca fiind: Eficiență de filtrare și scurgere totală maximă spre interior - clasificată ca FFP2.</p> <p>Masca este clasificată pentru utilizarea într-un singur schimb NR</p>			
Articolul 7.4	<p>Ambalare: Semimăștile de filtrare a particulelor sunt ambalate pentru a le proteja de contaminare înainte de utilizare și cu cutii de carton pentru a preveni deteriorarea mecanică. Se consideră că designul ambalajului și produsul rezistă în condiții previzibile de condițiile de utilizare, pe baza rezultatelor inspecției vizuale prezentate în raportul de încercare.</p>			
Articolul 7.5	<p>Material: Materialele utilizate în semimăștile de filtrare a particulelor, în conformitate cu rezultatele tratamentului de purtare simulată și ale condiționării temperaturii; se înțelege că rezistă la manipulare și uzură în perioada pentru care semimasca de filtrare a particulelor este proiectată pentru a fi utilizată, că a suferit defecțiuni mecanice ale piesei faciale sau ale curelelor, că orice material din mediul filtrant este eliberat de fluxul de aer prin filtru și că nu constituie un pericol sau un inconvenient pentru purtător. Producătorul declară că materialele utilizate la fabricarea măștii nu au un efect negativ asupra sănătății și siguranței utilizatorilor.</p> <p>Pe baza rezultatului testului, măștile nu s-au prăbușit atunci când au fost supuse la purtare simulată și la condiționarea temperaturii. În timpul testelor practice de performanță efectuate de subiecții umani nu s-a raportat nicio neplăcere.</p>			
Articolul 7.6	<p><b>Curățarea și dezinfectarea:</b> Semimasca cu filtru de particule nu este concepută pentru a fi reutilizabilă. Producătorul nu a furnizat nicio procedură de curățare sau dezinfectare.</p>			
Articolul 7.7	<p><b>Performanță practică:</b></p> <p>Raportul de testare indică faptul că subiecții umani nu s-au confruntat cu nicio dificultate în efectuarea exercițiilor în timp ce purtau măștile de probă, în cadrul testului de mers sau al testelor de simulare a muncii. Purtătorii nu au raportat nicio defecțiune în ceea ce privește confortul hamului pentru cap/curele/ bucle pentru urechi, siguranța elementelor de fixare și câmpul vizual. De asemenea, nu s-a înregistrat nicio imperfecțiune raportată în timpul testelor de interior totale privind confortul, câmpul de vizibilitate și problemele de fixare.</p>			
	Elemente evaluate	Pozitiv	Negativ	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001 + A1:2009 și Rezultat
	2. Confortul hamului pentru cap	2	0	Rezultatele pozitive sunt obținute de la subiecții de testare Nu există imperfecțiuni
	3. Securitatea elementelor de fixare	2	0	
	5. Câmpul vizual	2	0	
<p><b>Condiționare:</b> (A.R.) As Received, original</p>				
Articolul 7.8	<p><b>Finisarea pieselor:</b> Semimăștile de filtrare a particulelor, care pot veni în contact cu utilizatorul, nu au margini ascuțite și nu conțin bavuri.</p>			
Articolul 7.9.1.	<p><b>Scurgere totală spre interior:</b></p> <p>Testul de scurgere totală spre interior este efectuat de 10 persoane într-o cameră de aerosoli cu o bandă de mers, iar probele sunt prelevate în timpul efectuării exercițiilor definite în standard. Eșantioanele utilizate în cadrul testului sunt supuse condiționării prevăzute în standard ca și condiționare a temperaturii și așa cum sunt primite. De asemenea, sunt raportate dimensiunile feței subiecților. Detaliile de măsurare pentru fiecare subiect și pentru fiecare exercițiu sunt disponibile în raportul de testare a anvelopelor.</p> <p>S-a raportat că:</p> <p>Toate cele 50 de rezultate de măsurare a exercițiilor sunt mai mici sau egale cu 11%, valorile variază între 7,23% și 7,98%. Toate cele 10 medii aritmetice individuale sunt mai mici sau egale cu 8%. valorile variază între 7,58% și 7,72%.</p> <p><b>În conformitate cu rezultatele raportate, produsul îndeplinește limitele pentru clasificarea FFP2.</b></p>			
Penetrarea materialului de filtrare: Testarea clorurii de sodiu				
	Stare	Nr. de probe	Testarea clorurii de sodiu 95L/min max (%)	Cerințe în conformitate cu EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	Rezultate
	Semimăștile de filtrare			

Articol ul 7.9.2.	(A.R.)	37	1,05	FFP2 6%	indeplinesc cerințele standardului EN 149:2001 + A1:2009. indicate la punctul 7.9.2. în intervalul FFP1 și FFP2
	(A.R.)	38	0,95		
	(S.W.)	1	0,99	FFP3 1%	
	(S.W.)	2	1,01		
	(S.W.)	3	1,03		

(M.S.T.C.)	10	0,98		clase.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

Condiționare: (M.S) Rezistență mecanică  
(T.C.) Condiționarea temperaturii  
(A.R.) Așa cum a fost primit, original  
(S.W.) Tratament de uzură simulat



Articolul 7.9.2.	Penetrarea materialului de filtrare: Testare cu ulei de parafină				
	Stare	Nr. de probe	Ulei de parafină Testare 95L/min max (%)	Cerințe în conformitate cu EN 149: 2001 +A1:2009	Rezultate
	(A.R.)	39	1,88	FFP1 20%  FFP2 6%  FFP3 1%	Semimăștile de filtrare îndeplinesc cerințele standardului EN 149:2001 + A1:2009. menționate la punctul 7.9.2. în intervalul de clase FFP1 și FFP2.
	(A.R.)	40	2,03		
	(A.R.)	41	1,93		
	(S.W.)	4	1,95		
	(S.W.)	5	1,99		
	(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			
Condiționare: (M.S) Rezistență mecanică (T.C.) Condiționarea temperaturii (A.R.) Așa cum a fost primit, originalul (S.W.) Tratament de uzură simulat					
Articolul 7.10	Compatibilitatea cu pielea: În raportul Practical Performance, nu a fost raportată probabilitatea ca materialele măștii în contact cu pielea să provoace iritații sau alte efecte adverse asupra sănătății.				
Articolul 7.11	Inflamabilitate				
	Stare	Nr. de probe	Inspecție vizuală	Cerințe în conformitate cu EN 149: 2001 +A1:2009	Rezultat
	(A.R.)	45	Arde timp de 0,0s	Semimasca filtrantă nu trebuie să ardă sau să continue să ardă timp de mai mult de 5 s după îndepărtarea de la flacără	A trecut Semimăștile de filtrare îndeplinesc cerințele standardului
	(A.R.)	46	Arde timp de 0,0s		
	(T.C.)	21	Arde timp de 0,0s		
(T.C.)	22	Arde timp de 0,1s			
Condiționare: (A.R.) Așa cum a fost primit, original (T.C.) Condiționarea temperaturii					
Articolul 7.12	Conținutul de dioxid de carbon al aerului inhalat:				
	Stare	Nr. de probe	Conținutul de CO2 al aerului de inhalare (%) în volum	Un conținut mediu de CO2 în aerul inhalat	Cerințe în conformitate cu EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	Conținutul de CO2 al aerului de inhalare nu trebuie să depășească o medie de 1,0% în volum
	(A.R.)	27	0,52		
(A.R.)	28	0,47			
Condiționare: (A.R.) Așa cum a fost primit, original					
Articolul 7.13	Hamul pentru cap: În rapoartele de testare a performanțelor practice și TIL nu au fost raportate efecte adverse la punerea și scoaterea măștii, de asemenea, rezultatele acestor teste indică faptul că buclele pentru urechi / hamul pentru cap sunt capabile să țină masca suficient de ferm.				
Articolul 7.14	Câmpul de vizibilitate: În raportul privind performanța practică, nu au fost raportate efecte adverse pentru disponibilitatea câmpului vizual atunci când se poartă masca.				
Articolul 7.15	<b>Supapă(e) de expirație:</b> Modelul supus inspecției nu are supape. A trecut.				
Articolul 7.16	Rezistența respirației: inhalare  Evaluarea globală în cifrele adunate pentru 9 eșantioane diferite 3 așa cum au fost primite. 3 cu condiționare la temperatură și 3 cu tratament de uzură simulată condiționată respectă limitele indicate în standard pentru clasele FFP1 FFP2 și PFP3. Acest lucru este valabil pentru rezultatele de inhalare pentru 30 L/min. 95 L/min și pentru expirație la 160 L/min. A trecut.				

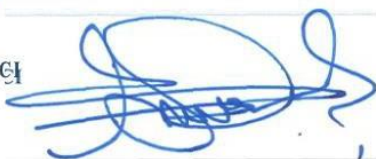




Articol ul 7.17	<b>Înfundarea:</b> Acest test nu se aplică la semimasca de filtrare a particulelor, care nu este reutilizabilă. (Pentru dispozitivele utilizate într-un singur schimb, testul de colmatare este un test opțional. Pentru dispozitivele reutilizabile, testul este obligatoriu).
Articol ul 7.18	<b>Piese demontabile:</b> Produsul nu are părți demontabile.
Articolul 8	<b>Testarea:</b> Toate încercările efectuate în conformitate cu clauza 8 din prezentul standard sunt disponibile în raportul de încercare și sunt evaluate în acest raport pentru calificarea și clasificarea măștii.
Articol ul 9	<b>Marcare - Ambalare:</b> Marcajele necesare sunt disponibile pe ambalajul produsului (cutie). Numele și marca comercială a producătorului sunt clar vizibile. Tipul de mască și clasificarea, inclusiv statutul de reutilizabil, referința la standardul EN 149:2001 +A1:2009, anul de expirare a termenului de valabilitate, instrucțiunile de utilizare și depozitare, pictogramele și marcajul CE sunt disponibile pe ambalajul produsului. Evaluarea de mai sus se bazează pe documentul tehnic pentru ambalare și marcare, pentru proiectarea cutiei. A fost verificată secțiunea 9.1 din dosarul tehnic.  Documentația tehnică pentru proiectarea măștii (desen) a fost evaluată și pentru cerințele de marcare, desenul TRNMT-NRFM002. Marcajul măștii indică faptul că masca va purta informații despre marca (TRN MedTeks) a producătorului, tipul de mască, referința la standardul EN 149+A1:2009 și clasificarea, inclusiv posibilitatea de reutilizare a măștii. De asemenea, producătorul a imprimat marcajul CE cu numărul organismului nostru notificat. Masca nu are subansamble. Eșantioanele testate de către laborator poartă informațiile de marcare necesare, astfel cum se menționează în documentația tehnică. Producătorul trebuie să respecte, de asemenea, instrucțiunile de marcare din dosarul tehnic pentru producția în serie. Desenul modelului TRNMT- NRFM002 există în dosarul tehnic secțiunea 6 al producătorului.
Articol ul 10	<b>Informații care trebuie furnizate de către producător:</b> În fiecare dintre cele mai mici ambalaje disponibile în comerț ale produsului; sunt definite punerea în aplicare (instrucțiuni de instalare), controalele înainte de utilizare, avertismentele și limitările de utilizare, depozitarea și semnificațiile simbolurilor/pictogramelor. Documentul de instrucțiuni de utilizare din dosarul tehnic Secțiunea 8 s-a dovedit a fi adecvat. Arborele producătorului include acest text documentat de informare a utilizatorului în fiecare dintre cele mai mici ambalaje disponibile în comerț.

PREPARED BY

Osman CAMÇI  
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACN+AZI  
Director






## RAPORT DE TEST

Data raportului: 13.12.2020

Numărul raportului: 12-2020-T0575

### INFORMAȚII DESPRE CLIENT ȘI EȘANTION

PROPRIETARUL TESTULUI	TRN MODÈ TEKSTİL SAN. VE TIC. LTD. STİ		
ADRESA	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
DESCRIEREA EȘANTIONULUI	Mas de protecție de tip pliabil		
NUMELE MĂRCII - MODELUL	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
STANDARD DE TESTARE	EN 149:2001+A1:2009		
NUMĂR DE CAZ	CE-PPE-3749		
DATA PRIMIRII EȘANTIONULUI	23.11.2020	DATA DE ÎNCEPERE A TESTĂRII	23.11.2020
DEZINFECȚIE INSTRUȚIUNE, dacă este cazul	Nu se dă, numai pentru o singură utilizare		
NUMĂRUL DE EȘANTIOANE	50	ID-uri de eșantionare:	1-46
AȘA CUM A FOST PRIMIT EȘANTIONUL NR.	26-46		
CONDIȚIONARE SAMLE NO	Tratament de uzură simulat	1-2-3-4-4-5-6-7-7-8-9 (așa cum a fost primit)	
	Condiționarea temperaturii	10-11-12-12-13-14-15 (eșantion după testul de rezistență mecanică)	
		16-17-18-18-19-20-20-21-22-23-24-25 (așa cum au fost primite)	
Rezistența mecanică	10-11-12-12-13-14-15 (așa cum au fost primite)		

Rezultatele prezentate în acest raport de testare aparțin eșantioanelor testate. Conținutul raportului nu poate fi reprodus parțial fără acordul scris al UNIVERSAL CERTIFICATION.

## 1. REZUMAT AL RAPORTULUI

<b>TEST STANDARD</b>	<b>TESTNAME</b>	<b>REZULTAT</b>	<b>EVALUARE</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clauza 8.5 EN 13274-1 :2001	Testarea scurgerilor interioare totale	<b>Trece ți</b>	<b>FFP2</b>
EN 149:2001 + AI :2009 punctul 8.11 EN 13274-7:2019	Penetrarea materiei filtrantel	<b>Trec eți</b>	<b>FFP2</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clauza 8.6 EN 13274-4:2001	Testarea inflamabilității	<b>Trece ți</b>	<b>Vezi rezultatele</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clauza 8.7 EN 13274-6:2001	Conținutul de dioxid de carbon al testului de inhalare a aerului	<b>Pas</b>	<b>Vezi rezultatele</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clauza 8.9 EN 13274-3:2001	Rezistența la respirație și inhalare-30 l/min	<b>Trec eți</b>	<b>Vezi rezultatele</b>
	Rezistența la respirație și inhalare-95 l/min	<b>Trece ți</b>	<b>Vezi rezultatele</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clauza 8.9 EN 13274-3:2001	Rezistența la expirație, debit 160 l/min	<b>Trece ți</b>	<b>Vezi rezultatele</b>

## 2. REZULTATELE TESTELOR ȘI EVALUAREA

### 7.4 AMBALARE (EN 149:2001 + A1:2009 clauza 8.2)

**Metoda de testare:** Clauza 8.2 - Inspecție vizuală

<u>CERINTE</u>	<u>REZULTATE</u>	<u>COMENTARIU</u>
Semimasti de filtrare a particulelor sunt oferite spre vânzare în saci ambalate în așa fel încâtPass carea dat că sunt mecanice deteriorare mecanică și de utilizare.	Mastilele au fost ambalate în saci de plastic, în saci de plastic mai mari.	ambalate în ambalaje sigilate. în interiorul unei cutii mari de carton anumite protecții împotriva atacurilor deteriorare sau contaminare înainte de utilizare.

Laborator A

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

**Metoda de testare:** Clauza 8.2 - Inspecție vizuală

Clauza 8.3.1 - Tratament de uzură simulat

Un aparat de respirație este reglat la 25 de cicluri/minut și 2,0 l/viteză. Semimasca de filtrare a particulelor a fost montată pe un cap de manechin Sheffield.

Pentru testare, un saturator este încorporat în conducta de expirație dintre aparatul de respirație și capul manechinului, saturatorul fiind setat la o temperatură mai mare de 37 °C pentru a permite răcirea aerului înainte ca acesta să ajungă la gura capului manechinului.

Aerul a fost saturat la (37 + 2) °C la gura capului manechinului Clauza 8.3.2 -

Condiționarea temperaturii

Temperatura ambiantă pentru testare a fost cuprinsă între 16 °C și 32 °C, iar limitele de temperatură au fost supuse cu o precizie de +1 °C.

a) timp de 24 h într-o atmosferă uscată la (70 + 3) °C;

b) timp de 24 ore la o temperatură de (-30 + 3) °C; și se lasă să revină la temperatura camerei timp de cel puțin 4 ore între expuneri și înainte de testele ulterioare. Condiționarea a fost efectuată astfel încât să se asigure că nu se produce niciun șoc termic.

CERERE	REZULTATE	COMENTARIU
Materialul utilizat trebuie să fie adecvat pentru a rezista la manipulare și la uzură pe perioada în care filtrul de filtrare a particulelor jumătate de mască este concepută pentru a fi utilizată.	Treceți	Materialul utilizat a fost capabil să reziste la manipulare și la uzură în timpul testelor limitate de laborator efectuate.
Orice material din mediul filtrant eliberat de fluxul de aer prin filtru nu trebuie să constituie un pericol sau deranjante pentru purtător.	Treceți	Acesta nu constituia un pericol sau o pacoste pentru purtător.
După ce a fost supusă condiționării descrise la punctul 8.3.1, niciuna dintre semimăștile cu filtru de particule nu trebuie să fi suferit o defecțiune mecanică a piesei faciale sau a curelelor.	Treceți	Niciuna dintre epruvetele condiționate nu a suferit defecțiuni mecanice.
În cazul în care sunt condiționate în conformitate cu 8.3.1. și 8.3.2. semimasca de filtrare a particulelor nu trebuie să se prăbușească.	Treceți	Niciunul dintre specimene nu s-a prăbușit după condiționare.

Laborator B



**7.6. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE (EN 149:2001 + A1:2009 clauzele 8.4, 8.5, 8.11)**

<u>CERERE</u>	<u>REZULTATE</u>	<u>COMENTARIU</u>
<p>În cazul în care semimasca de filtrare a particulelor este proiectată pentru a fi reutilizabilă, materialele utilizate trebuie să reziste la agenții și procedurile de curățare și dezinfectare specificate de către producător.</p> <p>În ceea ce privește punctul 7.9.2, după curățare și dezinfectare, semimasca de filtrare a particulelor reutilizabilă trebuie să îndeplinească cerința de penetrare a clasei relevante.</p>	N/A	Acest articol nu se aplică pentru masca de protecție testată, care este o mască de unică folosință de unică folosință.

**Metoda de testare:** Descrisă la punctele 8.4, 8.5 și 8.11.

**7.7. PERFORMANȚĂ PRACTICĂ (EN 149:2001 + A1:2009 clauza 8.4)**

**Metoda de testare:** Descrisă în clauza 8.4

<u>CERERE</u>	<u>REZULTATE</u>	<u>COMENTARIU</u>
<p>Semimasca de filtrare a particulelor trebuie să fie supusă unor teste practice de performanță în condiții realiste. Aceste încercări generale au rolul de a verifica dacă echipamentul prezintă imperfecțiuni care nu pot fi determinate prin încercările descrise în alte părți ale prezentului standard.</p> <p>Două eșantioane de măști primite sunt folosite de doi subiecți pentru testele de mers (10 minute de mers pe jos cu o viteză de 6 km/h) și de simulare a muncii (mers aplecat, târâre și exerciții de umplere a coșului).</p>	Fără imperfecțiuni	Pentru detalii, a se vedea anexa I

**Anexa I - Rezultatul testului:**

Elemente evaluate	Evaluare pozitivă	Evaluare negativă	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001+A1 :2009	Evaluarea rezultatului testului Conformitate / Neconformitate
<p>Montarea piesei faciale Confortul hamului pentru cap Siguranța elementelor de fixare Câmpul de vizibilitate</p>	2 2 2 2	0 0 0 0	Semimăștile de filtrare nu trebuie să aibă imperfecțiuni legate de acceptarea purtătorului	Filtrarea semimăștilor îndeplinesc cerințele standardului EN 149:2001 + A1:2009 dat în 7.7  Fără imperfecțiuni

Numărul de probe: 29 (A.R), 30 (A.R)

**FINISAJUL PIEȚELOR (EN 149:2001 + A1:2009 clauza 8.2)**

**Metoda de testare:** Descrisă în clauza 8.2.

<u>CERERE</u>	<u>REZULTATE</u>	<u>COMENTARIU</u>
Părțile dispozitivului care pot veni în contact cu purtătorul nu trebuie să aibă margini ascuțite sau bavuri.	Treceți	Niciuna dintre epruvetele utilizate în testele de laborator nu a prezentat urme de muchii ascuțite sau de bavuri în timpul inspecției vizuale și al testelor de performanță.

**7.9.1 SCURGERI TOTALE DIN INTERIOR (EN 149:2001 + A1:2009 clauza 8.5)**

**Metoda de testare:** Descrisă în clauza 8.5

CERERE	REZULTAT E	COMENTARIU
Scurgerea totală spre interior este formată din trei componente: scurgerea garniturii de etanșare a feței, scurgerea valorii de expirație (dacă este montată valoarea de expirație) și penetrarea filtrului. Pentru semimăștile cu filtru de particule montate în conformitate cu informațiile producătorului, cel puțin 46 din 50 de rezultate individuale nu trebuie să fie mai mari de: 25 % pentru FFP1, 11 % pentru FFP2, 5 % pentru FFP3 și, în plus, cel puțin 8 din 10 purtători individuali, media aritmetică pentru scurgerea totală spre interior nu trebuie să fie mai mare de: 22 % pentru FFP1, 8 % pentru FFP2, 2 % pentru FFP3.	Treceți	Clasificat ca FFP2  Pentru detalii, a se vedea anexa II

**Anexa II - Rezultatul testului:**

Rezultatele testelor obținute sunt prezentate în tabelele următoare

Subiectul testului	Nr. de probe	Cond.	1. Mersul pe jos (%)	Latura capului/p arte laterală (%)	Capul sus/jos (%)	Discuții (%)	2. Mersul pe jos (%)	Media (%)
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
Toate cele 50 de rezultate ale exercițiilor individuale nu au fost mai mari de 11 %. Toate cele 10 medii aritmetice ale purtătorilor individuali nu au fost mai mari de 8 %.								Trecere (FFP2)

Subiectul testului	Lungime față (mm)	Lățimea feței (mm)	Adâncimea feței (mm)	Lățimea gurii (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

*Doar pentru informare*







### 7.10 COMPATIBILITATEA CU PIELEA (EN 149:2001 + AI:2009 clauza 8.4, 8.5)

Metoda de testare: Descrisă la punctele 8.4 și 8.5.

CERERE	REZULTATE	COMENTARIU
Materiale care pot intra în contact cu pielea purtătorului nu trebuie să fie cunoscute ca fiind susceptibile de a provoca iritații sau orice alt efect negativ asupra sănătății.	Treceți	Nici o iritație sau orice alt efect negativ asupra sănătății sau sensibilității nu a fost raportat de subiecți în timpul testelor practice de performanță și TIL.

### 7.11 INFLAMABILITATE (EN 149:2001 + AI:2009 clauza 8.6)

Metoda de testare: Descrisă în clauza 8.6

CERERE				REZULTAT E	COMENTARIU
Materialul utilizat nu trebuie să prezinte un pericol pentru purtător și nu trebuie să fie de natură foarte inflamabilă. Atunci când este testată, semimasca cu filtru de particule nu trebuie să se umfle sau să continue să se umfle 5 secunde după ce a fost îndepărtată de flacără.				Trec eți	Pentru detalii, a se vedea anexa IV
<b>Anexa IV - Rezultatul testului:</b> Rezultatele testelor obținute sunt prezentate în tabelele de mai jos.					
Nr. de probe	Stare	Inspecție vizuală	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001+AI:2009	Evaluarea conformității/neconformității rezultatelor testului	
45	Așa cum a fost primit	0,0 s	Filtrare semimască nu trebuie să se aprindă sau să continue să ardă timp de mai mult de 5 s după ce a fost îndepărtat de la flacără	A trecut Semimăștile de filtrare îndeplinesc cerințele standardului EN 149:2001 + AI:2009 dată în 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Temperatura condiționată	0,0 s			
22		0,1 s			

### 7.12 CONȚINUTUL DE DIOXID DE CARBON DIN AERUL DE INHALAȚIE (EN 149:2001 + AI:2009 punctul 8.7)

Metoda de testare: Descrisă în clauza 8.7

CERERE	REZULTATE	COMENTARIU
Conținutul de dioxid de carbon al aerului de inhalare (spațiu mort) nu trebuie să depășească o medie de 1,0 % (în volum)	Treceți	Pentru detalii, a se vedea anexa V.

**Anexa V - Rezultatul testului:** Rezultatele testelor obținute sunt prezentate în tabelele de mai jos:

Nr. de probe	Stare	Conținutul de CO <sub>2</sub> al aerului de inhalare (%) în volum	Un conținut mediu de CO <sub>2</sub> al aerului inhalat (%) în volum	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001+AI:2009	Evaluarea conformității/nec onformității rezultatelor testului
26	Așa cum a fost primit	0,45	0,48	Conținutul de CO <sub>2</sub> din aerul de inhalare nu trebuie să depășească o medie de 1,0% în volum.	A trecut Semimăștile de filtrare îndeplinesc cerințele standardului EN 149:2001 +AI:2009 dat în 7.12
27		0,52			
28		0,47			

### 7.13 HĂRNICĂ DE CAP (EN 149:2001 + A I:2009 clauza 8.4, 8.5)

Metoda de testare: Descrisă la punctul 8.4, 8.5.

CERERE	REZULT ATE	COMENTARIU
Hamul de cap trebuie să fie proiectat astfel încât semimasca cu filtrare de particule poate fi pusă și scoasă cu ușurință.	Treceți	Nici o problemă cu hamul de cap nu a fost semnalată de către purtători în timpul testului practic de performanță.
Hamul de cap trebuie să fie reglabil sau autoreglabil și trebuie să fie suficient de robustă pentru a menține ferm în poziție semimasca de filtrare a particulelor și capabilă să mențină cerințele totale de scurgere spre interior pentru dispozitiv.	Treceți	Nici o problemă cu hamul de cap nu a fost semnalată de către purtători în timpul testului practic de performanță.

### 7.14 CÂMPUL DE VISIBILITATE (EN 149:2001 + AI:2009 clauza 8.4)

Metoda de testare: Descrisă în clauza 8.4

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENTARY
Câmpul vizual este acceptabil dacă se determină astfel în testele practice de performanță.	TRECERE	Nu au existat observații negative în urma testelor practice de performanță.

### 7.15 VENTILĂ DE EXPIRAȚIE (EN 149:2001 + A1:2009 clauzele 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

**Metoda de testare:** Clauza 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

CERERE	REZULTATE	COMENTARIU
O semimască cu filtru de particule poate avea una sau mai multe supape de expirație, care trebuie să funcționeze corect în toate orientările.	N/A	Nu există supapă de expirație în eșantioanele testate.
Dacă este prevăzută o supapă de expirație, aceasta trebuie să fie protejate împotriva murdăriei și a deteriorărilor mecanice sau rezistente la acestea și pot fi acoperite sau pot include orice alt dispozitiv care poate fi necesar pentru semimasca de filtrare a particulelor pentru a respecta cerințele de la punctul 7.9	N/A	Nu există supapă de expirație în eșantioanele testate.
Supapa (supapele) de expirație, dacă este (sunt) montată (montate), trebuie să continue să funcționează corect după un flux de expirație continuu de 300 l/min pe o perioadă de 30 de secunde.	N/A	Nu există supapă de expirație în eșantioanele testate.
Atunci când carcasa supapei de expirație este atașată la trebuie să reziste la o forță de tracțiune axială de 10 N aplicată timp de 10 secunde.	N/A	Nu există supapă de expirație în eșantioanele testate.

### 7.16 REZISTENȚA LA RESPIRAȚIE (EN 149:2001 + A1:2009 clauza 8.9)

**Metoda de testare:** Descrisă în clauza 8.9

REQUIREMENT				REZULTATE	COMENTARIU
Clasificare	Rezistența maximă admisă (mbar)			Trec eți	Pentru detalii, a se vedea anexa VIA-VI B
	Inhalare		Expirație		
	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		

### Anexa VIA - Rezultatul testului:

Rezultatele testelor obținute sunt prezentate în tabelele de mai jos:

Nr. de probe	Stare	Rezistența la inhalare mbar)						Evaluarea conformității rezultatelor încercărilor /	
		Debit 30 l/min [mbar]	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001+A1:2009			Debit 95 l/min [mbar]	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001+A1:2009		
42	Așa cum a fost	0.50	FFP1 0,60			1.34	FFP1 2.10 FFP2	A trecut Califică  FFP1. FFP2. FFP3	
43		0.53				1.37			
44		0.49				1.37			
7	Simulat purtând tratament	0.52	FFP2 0,70			1.40	2.40		
8		0.50				1.39			
9		0.51				1.41			
23	Temperatura condiționată	0.49	FFP3 1.0			1.36	FFP3 3.00		
24		0.50				1.38			
25		0.49				1.37			
<b>Expirație Rezistență</b>									
Nr. de Exemplu	Stare	Flux rata	Cu fața la direct	Cu fața la pe verticală în sus	Cu fața la pe verticală în jos	Minciună pe partea	Minciună pe partea	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001+A1:2009	Evaluarea Rezultatul testului Neconformitate
42	Așa cum a	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	A trecut Se califică 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	Simulat purtând tratament		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	Temperatura condiționată		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 utilizare 8.9, 8.10)

Metoda de testare: Descrisă la punctul 8.8, 8.10.

CERERE	REZULTATE	COMENTARIU
Semimăști de filtrare a particulelor cu supapă: După colmatare, rezistențele de inhalare nu trebuie să depășească: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar. FFP3:7mbar la un debit continuu de 95L/min. Rezistența la expirație nu trebuie să depășească 3mbar la un debit continuu de 160L/min. Semimăști de filtrare a particulelor fără valoare: După colmatare, rezistențele de inhalare nu trebuie să depășească: FFP1:3mbar. FFP2:4mbar, FFP3:5mbar la un debit continuu de 95L/min.	NAs	Acest test este opțional și nu este dorit de client.

### 7.18 PIEȚE DEMOUNTABILE (EN 149:2001 + A1:2009 clauza 8.2)

Metoda de testare: Descrisă în clauza 8.2.

REQUIREMENT	REZULTATE	COMENTARIU
Toate piesele demontabile (dacă sunt montate) trebuie să fie ușor de conectat și fixat, dacă este posibil manual.	N/A	Nu există o parte demontabilă.

PassRequirement satisfăcut.
NCR Cerința nu este îndeplinită. Consultați secțiunea "Detalii privind rezultatul" pentru mai multe informații.
NAsNu s-a efectuat evaluarea.
N/A I Cerința nu se aplică.

### **INFORMAȚII DE LABORATOR**

Cod	Denumirea laboratorului	Explicații privind competențele
Laborator A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Servicii interne de laborator ale organismului notificat
Laborator B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboratorul este acreditat de către Agenția de Acreditare din Turcia cu numărul AB-1252-T în conformitate cu EN ISO/IEC 17025:2017.

- Laboratoarele sunt organisme contractate cu UNIVERSAL CERTIFICATION, iar competența tehnică a laboratoarelor se află, de asemenea, sub supravegherea/evaluarea UNIVERSAL CERTIFICATION în baza prevederilor standardului EN ISO/CEI 17065 Cerințe pentru organismele de certificare a produselor, proceselor și serviciilor.

-Fiecare rezultat al testului prezentat în acest raport de testare este indicat cu codul laboratorului emitent.



**Sample Photo**



- End of Report -