

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

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

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

The Conformity is ensured with the following mechanism:

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

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

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

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

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

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

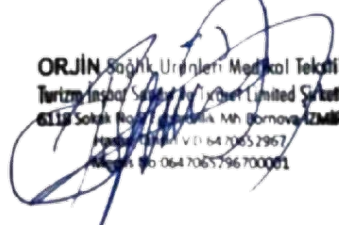
MARKING, LABELLING

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

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

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

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
15.12.2020 İzmir



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

FABRICANT

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

Prezenta declarație de conformitate este întocmită sub autoritatea și responsabilitatea producătorului.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Nume de marcă:: ORJİN Modeli

1232 Semimască de filtrare

Clasificare: FFP2, FFP3, FFP2 PENTRU COPII

Masca de față cu filtru de particule în categoria de produse de categoria III, în conformitate cu
Regulamentul privind echipamentele de protecție individuală (FM 2016/425)

Producătorul declară, pe propria răspundere, că produsul de mai sus este, în condiții de utilizare normală și în condițiile definite de producător, sigur și îndeplinește toate normele și cerințele legale necesare. Produsul este un echipament de protecție personală destinat unei singure utilizări și numai în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Conformitatea este asigurată prin următorul mecanism:

Este conform cu Regulamentul UE 2016/425 privind echipamentele de protecție individuală care stabilește cerințele tehnice pentru produsele din categoria III.

Este conform cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță din standardul tehnic armonizat EN 149:2001 +A 1:2009 Toate testele necesare menționate în standardele de mai sus au fost efectuate.

Respectă alte legislații armonizate și standarde comunitare relevante.

Pentru evaluarea conformității, certificatele de examinare de tip UE (nr. de serie: 2841 36 -20-01-R3) se eliberează după toate evaluările tehnice de conformitate cu regulamentul și standardele armonizate încheiate, de către; Organismul notificat MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, în calitate de organism notificat cu numărul 2841

Produsele se află sub supravegherea aceluiași organism notificat, NB 2841, în conformitate cu anexa (modulul C2 36-20-01-R03-01) la Regulamentul (UE) 2016/425 privind EPI, pentru asigurarea calității,

MARCARE, ETICHETARE

Marcarea, etichetarea și informațiile pentru utilizator sunt pregătite în conformitate cu Regulamentul UE 2016/425 privind echipamentele de protecție individuală și cu standardele de produs armonizate prezentate mai sus.

MĂSURI DE ASIGURARE A CONFORMITĂȚII

Producătorul declară că a luat toate măsurile necesare pentru a asigura conformitatea produselor introduse pe piață cu documentația tehnică și cu cerințele tehnice pentru acest tip de produse.

BORA ÖNGÖÇMEN

Director general

15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi
Egemenlik Mah. 6155. Sokak No:3 A Bornova-İZMİR
Tic. Sic. No: 271117 / V. D. 64 7065 2967
Mersis No: 064 7065 796 700001

