

EU-typintyg

Intyg NO : 188-21-01
Datum för certifiering/datum för intygets giltighet : 17.03.2021 - 17..03.2026
Dokumentets giltighetstid : 5 år
Företagets namn och adress : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Produktnamn / modeller : M001
Direktiv : FÖRORDNING (EU) NR 2016/425
Modul / kategori : MODUL B / KATEGORI III
Testrapport nr : MNA M-2021-00273
Produkttyp:
-EN 149:2001 + A1:2009 - Andningskydd - Filtrerande halvmasker för skydd mot partiklar

Information om produktens material: M001-modellen tillverkas med hjälp av tyg, elastiskt band, näsklämma, filterskikt.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



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

BILAGOR (188-21-01)

För att certifiera den personliga skyddsutrustningen på kategori III-nivå, C2- eller D-modulen åtföljs av tillämpningen av en av metoderna för bedömning av överensstämmelse tillsammans med EU-typkontrollen (modul B).

Modell : M001

SPECIFIKATION FÖR PPE	NIVÅER AV TOLERANS
Klassificering	FFP2
Återanvändbar / användning i ett enda skift	NR

Personlig skyddsutrustning som tillverkas som en enda enhet för att passa en enskild person som används, alla nödvändiga instruktioner för att tillverka sådan personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända grundmodellen:

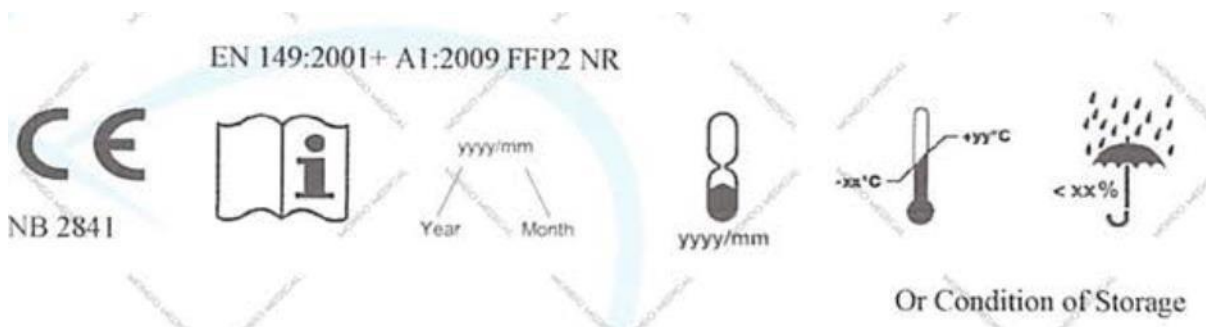
MÄRKNING TILLVERKARE:

MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTÉD SÍRKETI **PPE TYPE:**

-EN 149:2001 + A1:2009 - Andningskydd - Filtrande halvmasker för skydd mot partiklar

MODELL: M001

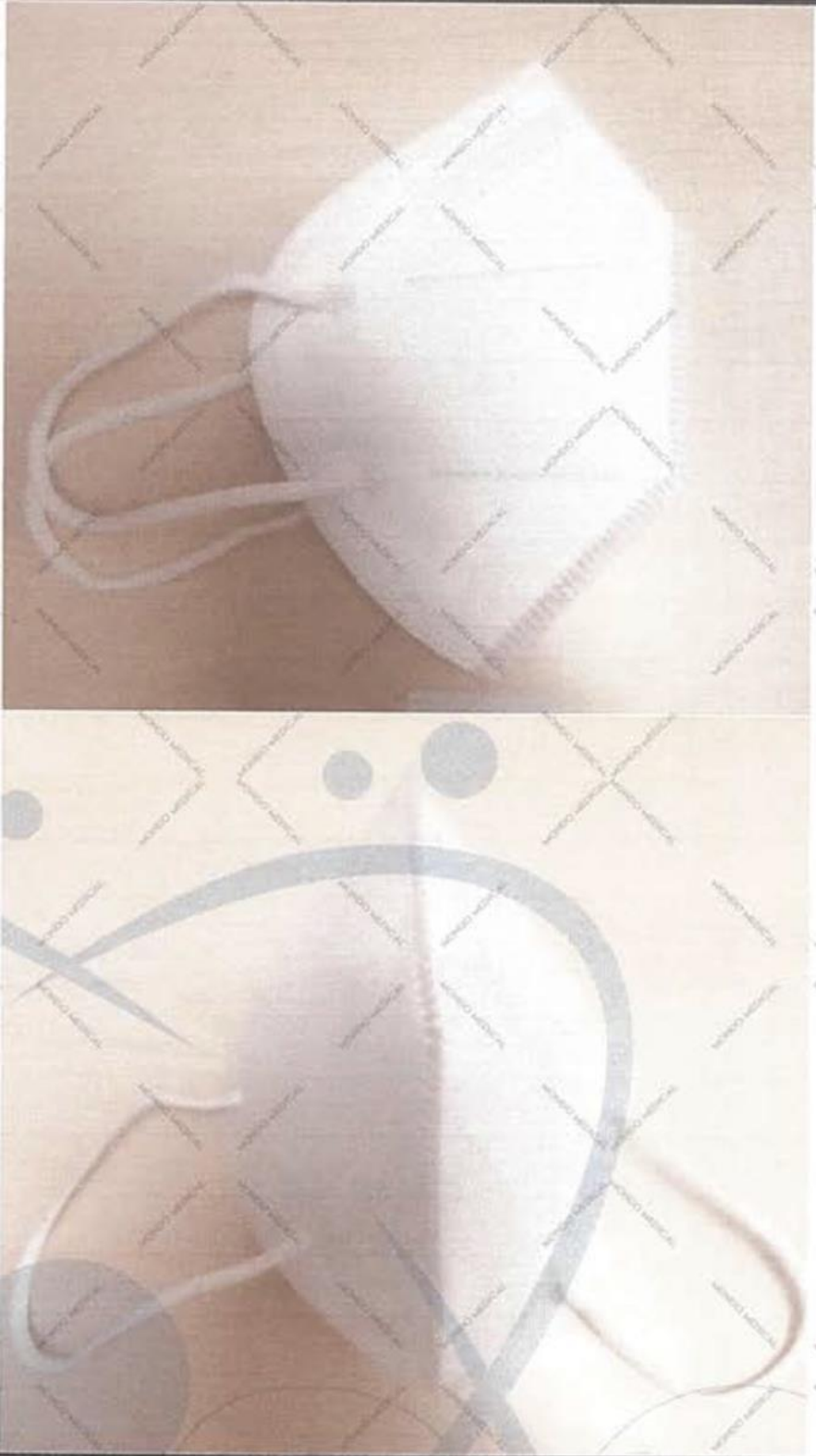
PIKTOGRAM OCH PRESTATIONSNIVÅER:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI förklarar att den ovan nämnda produkten uppfyller kraven i direktivet i enlighet med EU-direktivet 2016/425. Produktens säkerhet omfattas av de villkor och den användning som anges i detta intyg och i den tekniska dokumentationen.

BILAGOR (188-21-01)

PRODUKTBILDER



BILAGOR (188-21-01)



M001

DOKUMENT I DEN TEKNISKA AKTEN

- Grundläggande krav på hälsoskydd
- Riskbedömning
- Testrapporter
- Teknisk rapport

TEKNISK UTVÄRDERINGSRAPPORT (188-21-01)

Rapport nr : 188-21-01
Rapportdatum : 17.03.2021
Ansökningsnummer : 188-
21-01

1. FÖRETAGSINFORMATION:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

E-post: info@mondomedical.eu

2. INFORMATION OM PPE

Engångsmask och icke-steril halvmask av partikelfiltermaterial.

3. IDENTIFIERING AV FÖRTYPEN

EN 149:2001+A1:2009 Andningskydd - Filtrerande halvmasker för skydd mot partiklar - Krav, provning, märkning

4. PPE BILDER





M001

5. PPE-MÅTT:

M001-modellen har konstaterats vara tillverkad med standardstorlekar.

6. INFORMATION OM PRODUKTMATERIAL FÖR PPE-PRODUKTER:

Produkten är tillverkad av elastiskt band, nonwoven tyg i det yttre och inre lagret och filtermaterial i det mellersta lagret.

7. GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV

- En visuell inspektion gjordes enligt EN 149:2001 +A1:2009 för ergonomi.
- Skyddsnivåer och skyddsgrader definieras av tillverkaren.
- Lämpliga konstruktionsmaterial fastställdes genom visuell inspektion enligt EN 149:2001 +A1:2009.

8. ANALYSER OCH UTVÄRDERINGAR: EN 149:2001 +A1:2009

PROVNINGAR	PARAMETER	PERFORMANCE LEVELS	RESULTAT	NIVÅER AV TOLERANS	UTVÄRDERING
		FFP1 FFP2 FFP3			
Del 7.3 Visuell inspektion	Ska även ha den märkning och den information som tillverkaren har tillhandahållit.		Lämplig	-	PASSA
Del 7.4 Förpackningar	Halvmasker med partikelfilter ska erbjudas till försäljning förpackade på ett sådant sätt att de är skyddade mot mekanisk skada och kontaminering före användning.		Lämplig	-	PASSA
Del 7.5 Material	När den är konditionerad i enlighet med 8.3.1 och 8.3.2 får partikelfilterhalvmasken inte falla ihop.		Lämplig	-	PASSA
Del 7.6 Rengöring och desinficering	Efter rengöring och desinfektion ska den återanvändbara partikelfiltrerande halvmasken uppfylla penetrationskravet för den relevanta klassen.		Ej tillämpligt	-	Ej tillämpligt
Del 7.7 Praktisk prestanda	Testpersonen får inte lämna några negativa kommentarer om något av de utvärderade kriterierna.		Lämplig	-	PASSA

Del 7.8 Färdigställande av delar	De delar av anordningen som kan komma i kontakt med bäraren får inte ha någon skarp kant eller gräddar.	Lämplig	-	PASSA
Förbjudet Azo Färgämnen	< 30 mg/kg	< 5 mg/kg	< 30 mg/kg	PASSA

PROVNINGAR	PARAMETER	PRESTANDA LEVELS			RESULTAT	PRESTATIONSNIVÅ ER.	UTVÄRDERING
		FFP1	FFP2	FFP3			
Del 7.9.1 Totalt läckage inåt	Minst 46 av de 50 individuella övningarna. resultat	<25	<11	<5	Se tabellen nedan.	FFP2	PASSA
	Minst 8 av 10 enskilda bärare. aritmetiska medel	<22	<8	<2	Se tabellen nedan.	FFP2	PASSA

Totalt läckage inåt (%)						
	Övning 1	Övning 2	Övning 3	Övning 4	Övning 5	Genomsnittlig
Ämne 1 (I befintligt skick)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Ämne 2 (I befintligt skick)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Ämne 3 (I befintligt skick)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Ämne 4 (I befintligt skick)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Ämne 5 (I befintligt skick)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Försöksperson 6 (efter temperaturkonditionering)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Försöksperson 7 (efter temperaturkonditionering)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Försöksperson 8 (efter temperaturkonditionering)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Försöksperson 9 (efter temperaturkonditionering)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Försöksperson 10 (efter temperaturkonditionering)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Ämnesmässiga ansiktsmått

Ämne	Längd på ansiktet (mm)	Bredd på ytan (mm)	Djup i ansiktet (mm)	Bredd i munnen (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

PROVNINGAR	PARAMETER	PRESTANDA LEVELS			RESULTAT	PRESTATIONSNI VÅER.	UTVÄRDERING
		FFP1	FFP2	FFP3			
Del 7.9.2 Penetration av filter material	Natriumklorid, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Se tabellen nedan.	FFP2	PASSA
	Paraffinolja, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Se tabellen nedan.	FFP2	PASSA

Penetrering av filtermaterial	Natriumklorid (%)	Paraffinolja (%)
I befintligt skick	3,5	3,7
I befintligt skick	3,6	3,7
I befintligt skick	3,7	3,8
Efter den simulerade behandlingen	3,7	3,9
Efter den simulerade behandlingen	3,8	3,8
Efter den simulerade behandlingen	3,9	4,0
Mekanisk hållfasthet och temperaturkonditionering	5,1	5,4
Mekanisk hållfasthet och temperaturkonditionering	5,0	5,2
Mekanisk hållfasthet och temperaturkonditionering	5,0	5,2

PROVNINGAR	PARAMETER	PRESTANDA LEVELS			RESULTAT	PRESTATIONSNI VÅER.	UTVÄRDERING
		FFP1	FFP2	FFP3			
Del 7.10 Kompatibilitet med huden	Materialen får inte vara kända för att kunna orsaka irritation eller någon annan negativ effekt på hälsan.				Lämplig	-	PASSA
Del 7.11 Brännbarhet	Masken får inte brinna eller fortsätta att brinna under mer än 5 s.				Flamman har inte setts	-	PASSA
Del 7.12 Koldioxidhalt i den Inandningsluft.	Får inte överstiga ett genomsnitt på 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASSA
Del 7.13 Huvudbälte	Den kan lätt tas på och av				Lämplig	-	PASSA
Del 7.14 Synfält	Synfältet ska vara godtagbart i den praktiska prestandaprovningen.				Lämplig	-	PASSA
Del 7.15 Utandningsventil(er)	Den ska axiellt motstå en dragkraft på 10 N under 10 s. Om den är monterad ska den fortsätta att fungera korrekt efter ett kontinuerligt utandningsflöde på 300 L/min under en period av 30 s.				Ej tillämpligt	-	Ej tillämpligt
Del 7.16 Andnings motstånd	Inandning 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Se den tabellen nedan	FFP2	PASSA
	Inandning 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Se tabellen nedan.	FFP2	PASSA
	Inandning 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Se den tabellen nedan.	FFP2	PASSA

Andningsmotstånd (mbar)	Inandning 30L/min	Inandning 95L/min
I befintligt skick	0,6	2,1
I befintligt skick	0,5	2,0
I befintligt skick	0,6	2,0
Efter temperaturkonditionering	0,6	2,1
Efter temperaturkonditionering	0,6	2,0
Efter temperaturkonditionering	0,5	2,0
Efter den simulerade behandlingen	0,5	2,0
Efter den simulerade behandlingen	0,6	2,0
Efter den simulerade behandlingen	0,5	2,0

Andningsmotstånd 160L/min (mbar)	Vända rakt fram	Vertikalt vänd uppåt	Vertikalt vänd nedåt	Liggande på vänster sida	Ligger på höger sida
I befintligt skick	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
I befintligt skick	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
I befintligt skick	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Efter temperaturkonditionering	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Efter temperaturkonditionering	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Efter temperaturkonditionering	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Efter den simulerade behandlingen	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Efter den simulerade behandlingen	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Efter den simulerade behandlingen	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

PROVNINGAR	PARAMETER	PRESTANDA LEVELS			RESULTAT	PRESTATIONSNI VÅER.	UTVÄRDERING
		FFP1	FFP2	FFP3			
Del 7.17 Tilltäppning	Efter tilltäppning får inandningsmotståndet inte överstiga (med ventiler)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Ej tillämpligt	-	Ej tillämpligt
	Utandningsmotståndet får inte överstiga 3 mbar. vid 160 L/min kontinuerligt flöde (ventilerat)				Ej tillämpligt	-	Ej tillämpligt
	Efter tilltäppning får inandnings- och utandningsmotståndet inte överstiga. (ventillös)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Ej tillämpligt	-	Ej tillämpligt
Del 7.18 Demonterbart del	Alla demonterbara delar (om de är monterade) ska lätt kunna anslutas och fästas för hand om det är möjligt.				Ej tillämpligt	-	Ej tillämpligt

9. BESLUT

Analys och undersökningar M001 modellkodad personlig skyddsutrustning; Andningsskydd EN 149:2001 + A1:2009 - Filtrerade halvmasker för skydd mot partiklar - Egenskaper, experiment och märkningsstandarder utvärderas. Det rekommenderas att certifieras på de prestandanivåer som specificeras som ett resultat av de tekniska utvärderingarna.

10. BIFOGADE FILER

- Grundläggande krav på hälsoskydd
- Riskbedömning
- Testrapporter
- Användarinstruktion

CONTROLLER : VOLKAN AKIN
SIGN :
DATUM : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Anmalda organ Nummer. 2841

