

**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 Article5(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">FFP1≤ 20%</td> <td rowspan="6">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>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></td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1,03</td> <td>FFP3≤ 1%</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		(S.W.)	3	1,03	FFP3≤ 1%
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																														
(S.W.)	3	1,03	FFP3≤ 1%																													

(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			
	(M.S.T.C.)	13	1,97	FFP3 ≤ 1%		
	(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	Result
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfil requirements of the standard
	(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  
Sarigazi 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	I 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

## EU-TYPINTYG FÖR TYPKONTROLL

Intyg nr: 2163-PPE-1795

Andningsskydd, filtrerande halvmasker för skydd mot partiklar, tillverkade av

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

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

testas och utvärderas enligt följande

### EN 149:2001 + A1:2009 Andningsskydd - Filtrering Halvmasker för skydd mot partiklar - Krav, provning, märkning

Baserat på den utförda typkontrollen med utvärdering av testrapporter, teknisk dokumentation enligt förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425 bilaga 5, godkänns det att produkten uppfyller kraven i förordningen.

#### Produktdefinition

Halvmask med partikelfilter för engångsbruk för skydd mot fasta och flytande aerosoler, är en vikbar typ, 4-skiktad, utan ventil, öronband och justerbar näsbygel.

Varumärke: TRN MedTeks

Modell: TRNMT-NRFMOO2

Klassificering: FFP2 NR

I detta fall får tillverkaren använda det anmälda organets nummer (2163) och kan anbringa CE-märkningen, som visas nedan, på de produktmodeller i kategori III som anges ovan, med;

-Utfärdande av en lämplig EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med **personlig skyddsutrustning. Utrustningsförordning (EU) 2016/425 Bilaga 9.**

-Varaktigt framgångsrik prestanda i enlighet med kraven i **förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning** och harmoniserade standarder, säkerställd genom bedömningar baserade på **bilaga 7 (modul C2) eller bilaga 8 (modul D)** till förordningen senast ett år efter det att serietillverkningen påbörjats.

Detta certifikat utfärdas ursprungligen den **16/12/2020** och kommer att vara giltigt i fem år om det inte sker några ändringar i den relevanta harmoniserade standarden som påverkar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.



Suat KACMAZ  
UNIVERSELT CERTIFIKAT  
Direktör

TEKNISK UTVÄRDERINGSRAPPORT

RAPPORTDATUM / NR: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

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

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

*Introduktion*

Denna rapport är för den ovan angivna tillverkaren och har utarbetats enligt de testresultat som erhållits från Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., daterad 13.12.2020 med serial id 12-2020-T0575, baserat på standarden EN 149: 2001 + A1 : 2009 och den tekniska filen daterad 25 oktober 2020 (revision 00) som tillhandahållits av tillverkaren.

Tillverkarens tekniska dokumentation, riskbedömning mot de grundläggande hälsoskyddskraven och provningsrapporten har utvärderats med avseende på deras förhållande till förordningen om grundläggande krav på personlig skyddsutrustning och befunnits vara lämpliga.

Denna rapport är en bilaga och en integrerad del av det EU-typkontrollintyg som utfärdats till tillverkaren. Provningsresultaten och det utfärdade intyget gäller endast den provade modellen. Den tekniska rapporten består av totalt 6 sidor.

**Produktbeskrivning:** Enskilda partikelfiltrerande halvmasker för skydd mot fasta och flytande aerosoler, är en vikbar typ, 4-lagig, utan ventil, öronband och justerbar näsbygel.

**Komponent och material:**

Komponent	Material I	Betyg:
Yttre skikt	Spunbond-tyg	50 g/m <sup>2</sup>
Filterskikt I	Varm luft bomullstyg	60 g/m
Filterskikt II	Smältblåst tyg	25 g/m
Inre skikt	Spunbond-tyg	30 g/ m
Öronband	Spandex+Nylon	Bredd 5+/- 1mm Längd : 200+ 20 mm
Näsbygga	Polypropen + galvaniserad järntråd	Bredd 5+/- 1mm Diameter : 0.5+/-0.02 mm

Klassificering: FFP2 NR

Varumärke: TRN MedTeks Modell: TRNMT-NRFM002



## VÄSENTLIGA HÄLSO- och SÄKERHETSKRAV SOM GÄLLER I EUROPEISKA UNIONENS FÖRORDNING EU 2016/425

### 1.1. Principer för utformning

#### 1.1.1. Ergonomi

Personlig skyddsutrustning ska vara utformad och tillverkad så att användaren under de förutsebara användningsförhållanden för vilka den är avsedd kan utföra den riskrelaterade verksamheten normalt samtidigt som han eller hon åtnjuter ett lämpligt skydd på högsta möjliga nivå.

#### 1.1.2. Skyddsnivåer och skyddsklasser

##### 1.1.2.1. Högsta möjliga skyddsnivå

Den optimala skyddsnivån som ska beaktas vid utformningen är den nivå över vilken begränsningarna till följd av bärandet av den personliga skyddsutrustningen skulle förhindra en effektiv användning av den under den period då man utsätts för risken eller under det normala utförandet av verksamheten.

##### 1.1.2.2. Skyddsklasser som är lämpliga för olika risknivåer.

Om olika förutsebara användningsförhållanden är sådana att flera nivåer av samma risk kan urskiljas, måste lämpliga skyddsklasser beaktas vid utformningen av personlig skyddsutrustning.

#### 1.2. Oskuldsfullhet i fråga om personlig skyddsutrustning

##### 1.2.1. Avsaknad av risker och andra inneboende olägenheter.

Personlig skyddsutrustning måste vara utformad och tillverkad så att risker och andra olägenheter inte uppstår under förutsebara användningsförhållanden.

##### 1211. Lämpliga material för sammansättning

De material som den personliga skyddsutrustningen är tillverkad av, inklusive eventuella nedbrytningsprodukter, får inte påverka användarnas hälsa eller säkerhet negativt.

##### 1212 Tillfredsställande ytskick på alla delar av den personliga skyddsutrustningen som kommer i kontakt med användaren.

Alla delar av den personliga skyddsutrustningen som kommer i kontakt eller kan komma i kontakt med användaren när den personliga skyddsutrustningen bärs ska vara fria från ojämna ytor, skarpa kanter, vassa spetsar och liknande som kan orsaka överdriven irritation eller skador.

##### 1213 Högsta tillåtna användarhinder

Eventuella hinder som orsakas av personlig skyddsutrustning för de rörelser som ska utföras, de ställningar som ska intas och den sensoriska uppfattningen ska minimeras.

#### 1.3 Bekvämlighet och effektivitet

##### 1.3.1. Anpassning av personlig skyddsutrustning till användarens morfologi

Personlig skyddsutrustning ska utformas och tillverkas så att den kan placeras korrekt på användaren och förbli på plats under den tid som kan förutses, med hänsyn till omgivande faktorer, de åtgärder som ska utföras och de arbetsställningar som ska intas. I detta syfte måste det vara möjligt att anpassa den personliga skyddsutrustningen till användarens morfologi på alla lämpliga sätt, t.ex. genom lämpliga system för justering och fastsättning eller genom att tillhandahålla ett tillräckligt antal olika storlekar.

##### 1.3.2. Lätthet och designstyrka

Personlig skyddsutrustning ska vara så lätt som möjligt utan att det påverkar konstruktionens styrka och effektivitet.

Förutom de särskilda krav som de måste uppfylla för att ge ett adekvat skydd mot riskerna i fråga (se punkt 3), måste personlig skyddsutrustning kunna motstå effekterna av de omgivande fenomen som är inneboende under de förutsebara användningsförhållandena.

#### 1.4. Information från tillverkaren

De anteckningar som ska upprättas av den tidigare tillverkaren och som ska lämnas ut när personlig skyddsutrustning släpps ut på marknaden ska innehålla all relevant information om:

- a) Utöver namn och adress för tillverkaren och/eller dennes representant i gemenskapen skall följande uppgifter lämnas
- b) Förvaring, användning, rengöring, underhåll, service och desinfektion. rengöring, underhåll eller desinfektionsskydd som rekommenderas av tillverkarna får inte ha någon negativ inverkan på PPE eller användare när de används i enlighet med relevanta instruktioner:
- c) Prestanda som registreras vid tekniska tester för att kontrollera de skyddsnivåer eller skyddsklasser som den berörda personliga skyddsutrustningen ger;
- d) Lämpliga PPE-tillbehör och lämpliga reservdelars egenskaper;
- e) De skyddsklasser som är lämpliga för olika risknivåer och motsvarande användningsgränser;
- f) Föråldringstiden eller perioden för föråldrande av materiella anläggningsstillgångar eller vissa av deras komponenter;
- g) Typ av förpackning som lämpar sig för transport;
- h) Betydelsen av eventuella markeringar (se 2.12).
- i) I förekommande fall hänvisningar till de direktiv som tillämpas i enlighet med artikel 5.6 b;
- j) Namn, adress och identifikationsnummer för det anmälda organ som har medverkat vid konstruktionen av personlig skyddsutrustning. Dessa noter, som ska vara exakta och begripliga, ska åtminstone finnas på det officiella språket eller de officiella språken i destinationsmedlemsstaten.



## 2. YTTERLIGARE KRAV SOM ÄR GEMENSAMMA FÖR FLERA KLASSER ELLER TYPER AV PPE

### 2.1. Personlig skyddsutrustning med justeringssystem

Om personlig skyddsutrustning innehåller justeringsanordningar ska dessa vara konstruerade och tillverkade så att de inte kan lossna oavsiktligt efter justering under förutsebara användningsförhållanden.

### 2.3. PPE för ansiktet, ögonen och andningsorganen

Eventuell begränsning av användarens ansikte, ögon, synfält eller andningssystem genom personlig skyddsutrustning ska minimeras. Skärmarna för dessa typer av personlig skyddsutrustning ska ha en optisk neutralitet som är förenlig med användarens precision och varaktighet.

Om det är nödvändigt ska sådan personlig skyddsutrustning behandlas eller förses med medel för att förhindra att den sprutas upp.

De modeller av personlig skyddsutrustning som är avsedda för användare som behöver synkorrigering måste vara kompatibla med glasögon eller kontaktlinser.

### 2.4. PPE som åldras

Om det är känt att den nya personliga skyddsutrustningens konstruktionsmässiga prestanda kan påverkas avsevärt av åldrande, ska månad och år för tillverkningen och/eller, om möjligt, månad och år för föråldrande märkas outplånligt och otvetydigt på varje personlig skyddsutrustning som släpps ut på marknaden och på dess förpackning.

Om tillverkaren inte kan lämna något åtagande om den personliga skyddsutrustningens livslängd ska tillverkarens anvisningar innehålla all information som är nödvändig för att köparen eller användaren ska kunna fastställa en rimlig föråldringsmånad och ett rimligt föråldringsår, med hänsyn till modellens kvalitetsnivå och de faktiska förhållandena vid förvaring, användning, rengöring, service och underhåll.

Om det är troligt att en märkbar och snabb försämring av PPE:s prestanda kan orsakas av åldrande till följd av regelbunden användning av en rengöringsprocess som rekommenderas av tillverkaren, ska denne om möjligt anbringa en märkning på varje PPE som släpps ut på marknaden som anger det maximala antal rengöringar som får utföras innan utrustningen måste inspekteras eller kasseras. Om en sådan märkning inte finns ska tillverkaren ange denna information i sina anvisningar.

### 2.6. Personlig skyddsutrustning för användning i explosionsfarliga omgivningar

Personlig skyddsutrustning som är avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar ska vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att den inte kan vara källa till en elektrisk, elektrostatisk eller stötinducerad båge eller gnista som kan orsaka antändning av en explosiv blandning.

### 2.8. PPE för ingripanden i mycket farliga situationer

De anvisningar som tillverkaren tillhandahåller tillsammans med personlig skyddsutrustning för ingripande i mycket farliga situationer ska särskilt innehålla uppgifter som är avsedda för kompetenta, utbildade personer som är kvalificerade att tolka dem och se till att de tillämpas av användaren.

I instruktionerna ska det också beskrivas hur man ska gå tillväga för att kontrollera att den personliga skyddsutrustningen är korrekt inställd och fungerar när den bärs av användaren. Om den personliga skyddsutrustningen har ett larm som aktiveras när den normala skyddsnivån saknas, ska larmet vara konstruerat och placerat på ett sådant sätt att det kan uppfattas av användaren under de förutsebara användningsförhållandena.

### 2.9. Personlig skyddsutrustning med delar som kan justeras eller tas bort av användaren.

Om personlig skyddsutrustning innehåller komponenter som kan fästas, justeras eller tas bort av användaren för att bytas ut ska dessa komponenter vara utformade och tillverkade så att de lätt kan fästas, justeras och tas bort utan verktyg.

### 2.12. Personlig skyddsutrustning som är försedd med ett eller flera identifierings- eller igenkänningsmärken som direkt eller indirekt har samband med hälsa och säkerhet.

De identifierings- eller igenkänningsmärken som direkt eller indirekt rör hälsa och säkerhet och som är anbringade på dessa typer eller klasser av personlig skyddsutrustning skall företrädesvis ha formen av harmoniserade piktogram eller ideogram och skall förbli fullt läsbara under den personliga skyddsutrustningens förutsebara användningstid. Dessutom skall dessa märken vara fullständiga, exakta och begripliga för att förhindra varje missstolkning; särskilt om märkena innehåller ord eller meningar skall dessa vara skrivna på det officiella språket eller de officiella språken i den medlemsstat där utrustningen skall användas.

Om den personliga skyddsutrustningen (eller en del av den personliga skyddsutrustningen) är för liten för att en del av den nödvändiga märkningen ska kunna anbringas, ska den relevanta informationen anges på förpackningen och i tillverkarens anteckningar.

## 3. YTTERLIGARE KRAV SOM ÄR SPECIFIKA FÖR SÄRSKILDA RISKER.

### 3.10.1. Andningsskydd

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda andningsorganen ska göra det möjligt att förse användaren med andningsluft när denne utsätts för en förorenad atmosfär och/eller en atmosfär med otillräcklig syrekonzentration.

Den andningsluft som användaren får genom personlig skyddsutrustning måste erhållas på lämpligt sätt, t.ex. genom filtrering av den förorenade luften genom personlig skyddsutrustning eller genom tillförsel från en extern, icke-förorenad källa.

Materialen och andra komponenter i dessa typer av personlig skyddsutrustning ska väljas eller utformas och införlivas så att de säkerställer en lämplig andning och andningshygien för användaren under den aktuella bärperioden och under de förutsebara användningsförhållandena.

Ansiktsskyddets täthet och tryckfallet vid inandning och, när det gäller filtreringsanordningar, reningskapaciteten måste hålla inträningen av föroreningar från en förorenad atmosfär tillräckligt låg för att inte skada användarens hälsa eller hygien.

Den personliga skyddsutrustningen ska innehålla uppgifter om utrustningens särskilda egenskaper som tillsammans med instruktionerna gör det möjligt för en utbildad och kvalificerad användare att använda den personliga skyddsutrustningen på rätt sätt.

När det gäller filtreringsutrustning skall tillverkarens anvisningar även ange tidsgränsen för lagring av nya originalförpackning.

**Technikalassessenteringen av standarden EN 149: 2001 + A1 : 2009 och andra standarder som den hänvisar till, klausuler som motsvarar (EU) 2016/425-direktivet**

<b>Överensstämmer med EN 149:2001 + A1:2009 Standardkrav</b>																															
Artikel 5	Klassificering: Partikelfiltrering halvmask Den mask som är föremål för utvärdering på grundval av de testresultat och den tekniska dokumentation som tillhandahålls av tillverkaren klassificeras som: Filtreringseffektivitet och maximalt totalt inkommande läckage - klassificerad som FFP2. Masken är klassificerad för användning i ett skift NR																														
Artikel 7.4	Förpackning: Partikelfiltrerande halvmasker förpackas för att skydda dem från kontaminering före användning och i kartonger för att förhindra mekanisk skada. Förpackningens utformning och produkten bedöms klara de förutsebara användningsförhållanden på grundval av de visuella inspektionsresultat som anges i provningsrapporten.																														
Artikel 7.5	Material: Material: Material som används i partikelfiltrerande halvmasker, i enlighet med resultaten av simulerad behandling och temperaturkonditionering: Det är underförstått att den klarar hantering och slitage under den period som den partikelfiltrerande halvmasken är avsedd att användas, att den har drabbats av mekaniskt fel på ansiktsdelen eller remmarna, att material från filtermediet frigörs av luftflödet genom filtret och att det inte har utgjort någon fara eller olägenhet för bäraren. Tillverkaren förklarar att de material som används vid tillverkningen av masken inte har någon negativ inverkan på användarnas hälsa och säkerhet. Testresultatet visar att maskerna inte kollapsade när de utsattes för simulerad användning och temperaturkonditionering. Ingen olägenhet rapporterades under de praktiska testerna av människor.																														
Artikel 7.6	<b>Rengöring och desinfektion:</b> Halvmasken med partikelfilter är inte utformad för att kunna återanvändas. Tillverkaren tillhandahåller inget rengörings- eller desinfektionsförfarande.																														
Artikel 7.7	<p><b>Praktisk prestanda:</b> Testrapporten visar att de mänskliga försökspersonerna inte hade några svårigheter att utföra övningarna när de bar provmaskerna, vid gångtest eller arbetssimuleringstest. Bärarna rapporterade inte om något fel i fråga om huvudbälte/remmar/öronslingor, komfort, fästningarnas säkerhet och synfält. Inte heller brister som rapporterats under de totala inåtriktade testerna om komfort, synfält och fästproblem.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Utvärderade delar</th> <th style="width: 15%;">Positivt</th> <th style="width: 15%;">Negativ</th> <th style="width: 40%;">Krav enligt EN 149:2001 + A1:2009 och Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Komfort för huvudet i selen</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">Positiva resultat från testpersonerna Inga brister</td> </tr> <tr> <td>3.Säkerheten för fästansordningar</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>5. Synfält</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Villkor:</b> (A.R.) As Received, original.</p>				Utvärderade delar	Positivt	Negativ	Krav enligt EN 149:2001 + A1:2009 och Resultat	2. Komfort för huvudet i selen	2	0	Positiva resultat från testpersonerna Inga brister	3.Säkerheten för fästansordningar	2	0	5. Synfält	2	0													
Utvärderade delar	Positivt	Negativ	Krav enligt EN 149:2001 + A1:2009 och Resultat																												
2. Komfort för huvudet i selen	2	0	Positiva resultat från testpersonerna Inga brister																												
3.Säkerheten för fästansordningar	2	0																													
5. Synfält	2	0																													
Artikel 7.8	<b>Slutbehandling av delarna:</b> Partikelfiltrerande halvmasker, som sannolikt kommer i kontakt med användaren, får inte ha skarpa kanter och får inte innehålla grader.																														
Artikel 7.9.1	<p><b>Totalt läckage inåt:</b> Testet för totalt inåtriktat läckage utförs av 10 personer i en aerosolkammare med ett gångband och prover tas under utförandet av de övningar som definieras i standarden. De prover som används i testet utsätts för den konditionering som krävs i standarden som temperaturkonditionering, och som de tas emot. Försökspersonernas ansiktsmått rapporteras också. Mätning detaljerna för varje försöksperson och för varje övning finns i däckprovningsrapporten. Det rapporterades att: Alla 50 övningsmätningar är mindre eller lika med 11 %, värdena varierar mellan 7,23 % och 7,98 %. Alla 10 individers aritmetiska medelvärde är mindre eller lika med 8 %, värdena varierar mellan 7,58 % och 7,72 %.</p> <p><b>Enligt de rapporterade resultaten uppfyller produkten kraven för FFP2-klassificering.</b></p>																														
Artikel 7.9.2.	<p>Penetration av filtermaterial: Testning av natriumklorid</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Villkor</th> <th style="width: 20%;">Antal prov</th> <th style="width: 20%;">Natriumkloridprovning 95L/min max (%)</th> <th style="width: 15%;">Krav i enlighet med EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 20%;">Resultat</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;">Filtrerande halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001 + A1:2009, som anges i 7.9.2. inom räckvidden för FFP1 och 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>				Villkor	Antal prov	Natriumkloridprovning 95L/min max (%)	Krav i enlighet med EN 149: 2001 +A1:2009	Resultat	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20 %.	Filtrerande halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001 + A1:2009, som anges i 7.9.2. inom räckvidden för FFP1 och 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
Villkor	Antal prov	Natriumkloridprovning 95L/min max (%)	Krav i enlighet med EN 149: 2001 +A1:2009	Resultat																											
(A.R.)	36	0,86	FFP1 20 %.	Filtrerande halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001 + A1:2009, som anges i 7.9.2. inom räckvidden för FFP1 och 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		klasser.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

Konditionering: (M.S) Mekanisk styrka  
(T.C.) Temperaturkonditionering  
(A.R.) I original skick.  
(S.W.) Simulerad behandling av slitage



Artikel 7.9.2	<b>Penetration av filtermaterial: Paraffinolja</b>				
	Villkor	Antal prov	Paraffinolja Testning 95L/min max (%)	Krav i enlighet med EN 149: 2001 +A1:2009	Resultat
	(A.R.)	39	1,88	FFP1 20 %  FFP2 6%  FFP3 1%	Filtrerande halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001 + A1:2009, enligt 7.9.2, inom intervallet för klasserna FFP1 och 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			
Konditionering: (M.S.) Mekanisk styrka (T.C.) Temperaturkonditionering (A.R.) I befintligt skick, original. (S.W.) Simulerad behandling av slitage					
Artikel 7.10	Kompatibilitet med huden: I Practical Performance-rapporten rapporterades inte sannolikheten för att maskmaterial i kontakt med huden skulle orsaka irritation eller andra negativa effekter på hälsan.				
Artikel 7.11	<b>Brandfarlighet</b>				
	Villkor	Antal prov	Visuell inspektion	Krav i enlighet med EN 149: 2001 +A1:2009	Resultat
	(A.R.)	45	Brinner i 0,0s	Filtrerande halvmask får inte brinna eller fortsätta att brinna under mer än 5 sekunder efter att den tagits bort från lägan.	Godkänd Filtrerande halvmasker uppfyller kraven i standarden.
	(A.R.)	46	Brinner i 0,0s		
	(T.C.)	21	Brinner i 0,0s		
(T.C.)	22	Brinner i 0,1s			
Villkor: (A.R.) I befintligt skick, original. (T.C.) Temperaturkonditionering					
Artikel 7.12	<b>Koldioxidhalten i inandningsluften:</b>				
	Villkor	Antal prov	CO2-halt i inandningsluften (%) i volymprocent.	En genomsnittlig CO2-halt i inandningsluften	Resultat
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	Godkänd Filtrering av halva masker uppfyller kraven i standarden
	(A.R.)	27	0,52		
(A.R.)	28	0,47			
Villkor: (A.R.) I befintligt skick, original.					
Artikel 7.13	<b>Huvudbälte:</b> I testrapporterna om praktisk prestanda och TIL har inga negativa effekter rapporterats för påtagning och avtagning av masken. Resultaten av dessa tester visar också att öronslingorna/huvudbältet klarar av att hålla masken tillräckligt stadigt.				
Artikel 7.14	Synfält: I rapporten Practical Performance rapporterades inga negativa effekter för synfältet när masken bärs.				
Artikel 7.15	<b>Utandningsventil(er):</b> Den modell som inspekteras har inga ventiler. Godkänd.				
Artikel 7.16	Andningsmotstånd: inandning  Den övergripande utvärderingen i de siffror som samlats in för 9 olika prover 3 som mottagits, 3 med temperaturkonditionering och 3 med simulerad slitagebehandling som är konditionerade överensstämmer med de gränsvärden som anges i standarden för klasserna FFP1 FFP2 och FFP3. Detta gäller för inhalationsresultat för 30 L/min, 95 L/min och utandning vid 160 L/min. Godkänd.				





<p>Artikel 7.17</p>	<p><b>Tillämpning:</b> Detta test tillämpas inte på halvmasken med partikelfilter som inte kan återanvändas. (För anordningar som används i ett enda skift är provet för igensättning ett valfritt prov. För återanvändbara anordningar är testet obligatoriskt.)</p>
<p>Artikel 7.18</p>	<p><b>Delar som kan demonteras:</b> Det finns inga demonterbara delar på produkten.</p>
<p>Artikel 8</p>	<p><b>Testning:</b> Alla provningar som utförts i enlighet med punkt 8 i denna standard finns tillgängliga i provningsrapporten och utvärderas i denna rapport för kvalificering och klassificering av masken.</p>
<p>Artikel 9</p>	<p><b>Märkning - Förpackning:</b> Nödvändiga märkningar finns på produktförpackningen (lådan). Tillverkarens namn och varumärke är tydligt synligt. Maskens typ och klassificering, inklusive status för återanvändbarhet, hänvisning till standarden EN 149:2001 +A1:2009, är då hållbarhetstiden löper ut, bruks- och förvaringsanvisningar, piktogram och CE-märkning finns på produktförpackningen. Utvärderingen ovan grundar sig på det tekniska dokumentet för förpackning och märkning, för lådans utformning. Kontrollerat avsnitt 9.1 i det tekniska dokumentet.</p> <p>Den tekniska dokumentationen för maskkonstruktion (ritning) utvärderades också för märkningskrav, ritning TRNMT-NRFM002. Masken ska märkas med information om tillverkarens varumärke (TRN MedTeks), masktyp, hänvisning till standarden EN 149+A1:2009 och klassificering, inklusive maskens återanvändbarhet. Tillverkaren har också tryckt CE-märkning med vårt nummer som anmält organ. Masken har inga underenheter. De prover som testats av laboratoriet är försedda med nödvändig märkningsinformation enligt vad som anges i den tekniska dokumentationen. Tillverkaren ska också följa märkningsinstruktionen i den tekniska dokumentationen för serietillverkning. Ritning för modell TRNMT-NRFM002 finns i tillverkarens tekniska dokumentation, avsnitt 6.</p>
<p>Artikel 10</p>	<p><b>Information som ska lämnas av tillverkaren:</b> I var och en av de minsta kommersiellt tillgängliga förpackningarna för produkten; genomförande (installationsinstruktioner), kontroller före användning, varnings- och användningsbegränsningar, förvaring och betydelser av symboler/piktogram definieras. Användarinstruktioner i den tekniska dokumentationen, avsnitt 8, har befunnits vara lämpliga. Tillverkaren ska inkludera denna dokumenterade användarinformationstext i varje minsta kommersiellt tillgängliga förpackning.</p>

PREPARED BY

Osman CAMÇI  
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI  
Director




**TESTRAPPORT**

Rapportdatum: 13.12.2020

**Rapportnummer:** 12-2020-T0575

INFORMATION OM KUNDEN OCH PROVET

TEST ÄGARE	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADRESS	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
EXEMPEL PÅ EN BESKRIVNING	Skyddsmask av vikbar typ		
VARUMÄRKE - MODELL	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
PROVNINGSSTANDARD.	EN 149:2001+A1:2009		
FALLNUMMER	CE-PPE-3749		
DATUM FÖR MOTTAGANDE AV PROVET	23.11.2020	STARTDATUM FÖR TESTNINGEN	23.11.2020
DESINFEKTION INSTRUKTION om tillämpligt	Ej angivet, endast för engångsbruk		
ANTAL PROVER	50	ID:n för proverna:	1-46
I BEFINTLIGT SKICK PROV NR	26-46		
KONDITIONERINGSSAMLING NEJ	Simulerad behandling av slitage	1-2-3-4-4-5-5-6-7-7-8-9 (Som mottagna)	
	Temperaturkonditionering	10-11-12-13-14-15 (prov efter test av mekanisk styrka)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (enligt mottagandet)	
Mekanisk styrka	10-11-12-13-14-15 (enligt mottagandet)		

De resultat som anges i denna provningsrapport gäller de provade proverna. Rapportens innehåll får inte återskapas delvis utan skriftligt medgivande från UNIVERSAL CERTIFICATION.

## 1. RAPPORTSAMMANFATTNING

<b>TEST STANDARD</b>	<b>TESTNAME</b>	<b>RESULTAT</b>	<b>UTVÄRDERIN G</b>
EN 149:2001 + AI:2009 klausul 8.5 EN 13274-1 :2001	Testning av totalt inkommande läckage	<b>Passa</b>	<b>FFP2</b>
EN 149:2001 + AI :2009 klausul 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration av filtermateriall	<b>Pass a</b>	<b>FFP2</b>
EN 149:2001 + AI:2009 klausul 8.6 EN 13274-4:2001	Testning av brandfarlighet	<b>Passa</b>	<b>Se resultat</b>
EN 149:2001 + AI:2009 klausul 8.7 EN 13274-6:2001	Koldioxidinnehållet i testning av inandningsluften	<b>Pas</b>	<b>Se resultat</b>
EN 149:2001 + AI:2009 klausul 8.9 EN 13274-3:2001	Andning Inandningsmotstånd-30 l/min	<b>Pass a</b>	<b>Se resultat</b>
	Andning Inandning Motstånd-95 l/min	<b>Passa</b>	<b>Se resultat</b>
EN 149:2001 + AI:2009 klausul 8.9 EN 13274-3:2001	Utandningsmotstånd, flödes hastighet 160 l/min	<b>Passa</b>	<b>Se resultat</b>



## 2. TESTRESULTAT OCH UTVÄRDERING.

### 7.4 FÖRPACKNING (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.2)

**Testmetod:** Kontrollmetod: Klausul 8.2 - Visuell kontroll

<u>KRAV</u>	<u>RESULTAT</u>	<u>KOMMENTAR</u>
Halvmasker med partikelfiltrering skall erbjudas till försäljning i förpackas på ett sådant sätt att mot mekaniska skador och användning. föroreningar före användning.	Maskerna var förpackade i förseglade plasticsäcken, i större plasticsäcken. Pass	i en stor kartong som gav dem skydd ett visst skydd mot mekaniska skadoreller föroreningar före användning.

Laboratorium A

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

**Testmetod:** Kontrollmetod: Klausul 8.2 - Visuell kontroll

Punkt 8.3.1 - Simulerad slitagebehandling

En andningsmaskin ställs in på 25 cykler/min och 2,0 l/slag. Den partikelfiltrerande halvmasken monterades på ett Sheffield-atraktionshuvud.

För provning används en saturator i utandningsledningen mellan andningsmaskinen och provdockans huvud, och saturatorn ställs in på en temperatur som överstiger 37 °C för att möjliggöra kylning av luften innan den når provdockans huvudmun.

Luften har mättats vid (37 + 2) °C vid munnen på provdockans huvud Punkt

8.3.2-Temperaturkonditionering

Omgivningstemperaturen för provningen har varit mellan 16 °C och 32 °C och temperaturgränserna har varit med en noggrannhet på +1 °C.

a) under 24 timmar i en torr atmosfär vid (70 + 3) °C;

b) under 24 timmar till en temperatur av (-30 + 3) °C och låta den återgå till rumstemperatur under minst 4 timmar mellan exponeringarna och före efterföljande provning. Konditioneringen har utförts på ett sätt som säkerställer att ingen termisk chock uppstår.

FÖRUTSÄTTNINGAR	RESULTAT	KOMMENTAR
Det material som används ska vara lämpligt för att tåla hantering och slitage under den period som partikelfiltreringen ska användas. Halvmasken är avsedd att användas.	Passa	Det material som användes kunde motstå hantering och slitage under den begränsade laborietestning som utfördes.
Eventuellt material från filtermediet som frigörs genom luftflödet genom filtret får inte utgöra en fara eller besvär för bäraren.	Passa	Den utgjorde ingen fara eller olägenhet för bäraren.
Efter att ha genomgått den konditionering som beskrivs i 8.3.1 får ingen av de partikelfiltrerande halvmaskerna ha drabbats av mekaniskt fel på ansiktsdelen eller remmarna.	Passa	Inget av de konditionerade proverna drabbades av mekaniskt fel.
När det är villkorat i enlighet med 8.3.1 och 8.3.2 Halvmasken för partikelfiltrering får inte kollapsa.	Passa	Inget av proverna hade inte kollapsat efter konditionering.

Laboratorium B

#### 7.6. Rengöring och desinfektion (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.4, 8.5, 8.11)

<u>FÖRUTSÄTTNINGAR</u>	<u>RESULTAT</u>	<u>KOMMENTAR</u>
Om den partikelfiltrerande halvmasken är utformad för att kunna återanvändas ska de material som används tåla de rengörings- och desinfektionsmedel och förfaranden som tillverkaren anger. Med hänvisning till 7.9.2 ska den återanvändbara partikelfiltrerande halvmasken efter rengöring och desinfektion uppfylla penetrationskravet för den relevanta klassen.	N/A	Denna artikel är inte tillämplig på testad skyddsmask som är en engångsmask för engångsbruk.

**Testmetod:** Beskrivs i punkterna 8.4, 8.5 och 8.11.

#### 7.7. PRAKTISK PRESTNING (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.4)

**Testmetod:** Beskrivs i punkt 8.4.

<u>FÖRUTSÄTTNINGAR</u>	<u>RESULTAT</u>	<u>KOMMENTAR</u>
Den partikelfiltrerande halvmasken ska genomgå praktiska prestandaprov. under realistiska förhållanden. Dessa allmänna provningar syftar till att kontrollera utrustningen för brister som inte kan fastställas genom de provningar som beskrivs på andra ställen i denna standard.  Två maskprover som mottagits används av två försökspersoner för testerna av gång (10 minuter gång med en hastighet på 6 km/h) och arbetssimulering (böjd gång, krypning och fyllning av korgar).	Inga brister	För närmare uppgifter se bilaga I.

#### Bilaga I-Testresultat:

Utvärderade delar	Positiv bedömning	Negativ bedömning	Krav i enlighet med EN 149:2001+A1:2009	Bedömning av testresultatet Överensstämmelse/ickeöverensstämmelse
Ansiktsdelens passform Komfort för huvudbältet Säkerheten i fästet Synfältet	2 2 2 2	0 0 0 0	Filtrerande halvmasker får inte ha brister som har att göra med bärarens acceptans.	Filtrering av halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001 + A1:2009 som anges i 7.7.  Inga brister

Antal stickprov: 29 (A.R), 30 (A.R)

#### DELarnas ytbehandling (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.2)

**Testmetod:** Beskrivs i punkt 8.2.

<u>FÖRUTSÄTTNINGAR</u>	<u>RESULTAT</u>	<u>KOMMENTAR</u>
De delar av anordningen som sannolikt kommer i kontakt med bäraren får inte ha några vassa kanter eller grader.	Passa	Ingen av de provkroppar som användes i laborietestningen visade tecken på skarpa kanter eller grader vid visuell inspektion och prestandatester.

### 7.9.1 TOTALT LÄCK INVÄNDIGT LÄCK (EN 149:2001 + AI:2009 klausul 8.5)

**Testmetod:** Beskrivs i punkt 8.5.

FÖRUTSÄTTNINGAR	RESULTAT	KOMMENTAR
Det totala inåtriktade läckaget består av tre komponenter: läckage från fronttätning, läckage från utandningsvärdet (om utandningsvärdet är monterat) och filterpenetration. För partikelfiltrerande halvmasker som är monterade enligt tillverkarens information ska minst 46 av 50 individuella resultat inte vara större än: 25 % för FFP1, 11 % för FFP2, 5 % för FFP3 och dessutom ska minst 8 av 10 individuella bärare aritmetiska medelvärden för det totala läckaget inåt inte vara större än: 22 % för FFP1, 8 % för FFP2, 2 % för FFP3.	Passa	Klassificerad som FFP2  För närmare uppgifter se bilaga II.

#### Bilaga II-Testresultat:

De erhållna provningsresultaten anges i följande tabeller

Testämne	Antal prov	Kondes.	1. Gång (%)	Huvud sida/ sida (%)	Huvudet uppåt/nedåt (%)	Tal (%)	2. Gång (%)	Genomsnitt (%)
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
Alla 50 individuella träningsresultat var inte högre än 11 %. Alla tio aritmetiska medelvärden för enskilda bärare var inte större än 8 %.								Godkänd (FFP2)

Testämne	Längd på ytan (mm)	Bredd på ytan (mm)	Djup på ytan (mm)	Bredd i munnen (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

Endast för kännedom

**7.9.2 PENETRATION AV FILTERMATERIAL (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.11)**

**Testmetod:** Beskrivs i punkt 8.11.

FÖRUTSÄTTNINGAR			RESULTAT	KOMMENTAR
Klassificering	Maximal penetration av testaerosolen		Passa	Se bilaga IIIA och IIIB
	NaCl-test 95 l/min % max	Paraffinoljetest 95 l/min % max		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

**Bilaga IIIA - Testresultat:**

De erhållna provningsresultaten anges i följande tabeller:

Antal prov	Villkor	Penetration av natriumklorid enligt EU 13274-7:2019 (%) Flödes hastighet 95 l/min	Krav i enlighet med EN 149:2001 + A1:2009	Bedömning av testresultatets överensstämmelse/icke överensstämmelse
36	I befintligt skick	0,86	FFP1 20 %	Godkänd Filterrande halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001+A1:2009. som anges i 7.9.2 inom räckvidden för den första och andra skyddsklassen (FFP1,FFP2ú).
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulerad behandling av slitage	0,99	FFP2 6 %	
2		1,01		
3		1,03		
10	Mekanisk hållfasthet + Temperatur konditionerad	0,98	FFP3 1 %	
11		0,96		
12		0,90		

**Bilaga HIB-testresultat:**

De erhållna provningsresultaten anges i följande tabeller:

Antal Exempel	Villkor	Penetration av paraffinoljedimma i i enlighet med EN 13274-7:2019 [%] Flödes hastighet 95 l/min	Krav i i enlighet med EN 149:2001+A1:2009	Bedömning av testresultatet Överensstämmelse/ickeöverensstämmelse
39	I befintligt skick	1,88	FFP1 20 %  FFP2 6 %  FFP3 1 %	Godkänd  filtrerande halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001 +A1 :2009 given i 7.9.2 inom intervallet för den första och andra skyddsklassen (FFP1, FFP2).
40		2.03		
41		1.93		
4	Simulerad användning behandling	1.95		
5		1.99		
6		1,96		
13	Mekanisk hållfasthet + Temperatur  villkorad	1.97		
14		2.01		
15		1.99		

### 7.10 KOMPATIBILITET MED HUDEN (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.4, 8.5)

Testmetod: Beskrivs i punkterna 8.4 och 8.5.

FÖRUTSÄTTNINGAR	RESULTAT	KOMMENTAR
Material som kan komma i kontakt med bärarens hud får inte vara känd för att kunna orsaka irritation eller någon annan negativ inverkan på hälsan.	Passa	Ingen irritation eller någon annan negativ effekt på hälsa eller känslighet rapporterades av försökspersonerna under de praktiska testerna och TIL-testerna.

### 7.11 BRANDBARHET (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.6)

Testmetod: Beskrivs i punkt 8.6.

FÖRUTSÄTTNINGAR				RESULTAT	KOMMENTAR
Det material som används får inte utgöra en fara för bäraren och får inte vara lättantändligt. Vid provning får den partikelfiltrerande halvmasken inte ge ifrån sig eller fortsätta att ge ifrån sig 5 sekunder efter det att den avlägsnats från lågan.				Passa	För närmare uppgifter se bilaga IV.
<b>Bilaga LV - Testresultat:</b> De erhållna provningsresultaten anges i följande tabeller.					
Antal prov	Villkor	Visuell inspektion	Krav i enlighet med EN 149:2001+A1:2009	Bedömning av testresultatets överensstämmelse/icke överensstämmelse	
45	I befintligt skick	0,0 s	Filtrering av halvmasken får inte brinna eller fortsätta att brinna under mer än 5 sekunder efter det att den har avlägsnats från lågan.	Godkänd Filtrerande halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001 + A I :2009 enligt 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Temperatur konditionerad	0.0 s			
22		0.1 s			

### 7.12 Koldioxidhalten i inandningsluften (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.7)

Testmetod: Beskrivs i punkt 8.7.

FÖRUTSÄTTNINGAR	RESULTAT	KOMMENTAR
Koldioxidhalten i inandningsluften (död utrymme) får inte överstiga i genomsnitt 1,0 % (i volym)	Passa	För närmare uppgifter se bilaga V.

**Bilaga V-Testresultat:** De erhållna provningsresultaten anges i följande tabeller:

Antal prov	Villkor	CO <sub>2</sub> -halt i inandningsluften (%) i volymprocent.	En genomsnittlig CO <sub>2</sub> -halt i inandningsluften (%) i volymprocent.	Krav i enlighet med EN 149:2001+A1:2009	Bedömning av testresultatets överensstämmelse/icke överensstämmelse
26	I befintligt skick	0,45	0,48	CO <sub>2</sub> -halten i inandningsluften får inte överstiga i genomsnitt 1,0 volymprocent.	Godkänd Filtrerande halvmasker uppfyller kraven i standarden EN 149:2001 +A1:2009 given i 7.12
27		0,52			
28		0,47			

### 7.13 HÖKESÄTT (EN 149:2001 + A I:2009 klausul 8.4, 8.5)

Testmetod: Beskrivs i punkt 8.4, 8.5.

FÖRUTSÄTTNINGAR	RESULTAT	KOMMENTAR
Huvudbältet ska vara konstruerat så att Partikelfiltrerande halvmask kan lätt tas på och av.	Passa	Inga problem med huvudbältet rapporterades av bärarna under det praktiska testet.
Huvudbältet ska vara justerbart eller självjusterande. och ska vara tillräckligt robusta för att hålla den partikelfiltrerande halvmasken stadigt på plats och kunna upprätthålla kraven på totalt läckage inåt för anordningen.	Passa	Inga problem med huvudbältet rapporterades av bärarna under det praktiska testet.

### 7.14 SIKTOMRÅDE (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.4)

Testmetod: Beskrivs i punkt 8.4.

REO_UIREMENT _____	RESULTAT	KOMMENTAR
Synfältet är godtagbart om det bestäms så i praktiska prestandatester.	PASSA	Det fanns inga negativa kommentarer till följd av de praktiska testerna.

### 7.15 UTVÄRMNINGSVENTIL (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

**Testmetod:** Klausul 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

FORUTSÄTTNINGAR	RESULTAT	KOMMENTAR
En partikelfiltrerande halvmask kan ha en eller flera utandningsventiler som ska fungera korrekt i alla riktningar.	N/A	Ingen utandningsventil i de testade proverna.
Om en utandningsventil finns ska den vara skyddade mot eller motståndskraftiga mot smuts och mekaniska skador och får vara täckta eller försedda med andra anordningar som kan vara nödvändiga för att Halvmask med partikelfilter för att uppfylla kraven i 7.9.	N/A	Ingen utandningsventil i de testade proverna.
Utandningsventil(er), om de är monterade, ska fortsätta att fungera korrekt efter ett kontinuerligt utandningsflöde på 300 l/min under 30 sekunder.	N/A	Ingen utandningsventil i de testade proverna.
När utandningsventilhöljet är monterat på Den ska motstå en dragkraft på 10N i axial riktning under 10 sekunder.	N/A	Ingen utandningsventil i de testade proverna.

### 7.16 Andningsmotstånd (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.9)

**Testmetod:** Beskrivs i punkt 8.9.

REQUIREMENT				RESULTAT	KOMMENTAR
Klassificering	Max tillåtet motstånd (mbar)			Pass a	Närmare upplysningar finns i bilaga VIA-VI B.
	Inandning		Utandning		
	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		



### Bilaga VIA-Testresultat:

De erhållna provningsresultaten anges i följande tabeller:

Antal prov	Villkor	Inandningsmotstånd mbar)				Bedömning av testresultatets överensstämmelse /			
		Flödeshastighet 30 l/min [mbar]	Krav i enlighet med EN 149:2001+A1:2009	Flödeshastighet 95 l/min [mbar]	Krav i enlighet med EN 149:2001+A1:2009				
42	I befintligt skick	0.50	FFP1 0,60	1.34	FFP1 2.10 FFP2	Godkänd Kvalificerar			
43		0.53		1,37					
44		0.49		1.37					
7	Simulerad bär behandling	0.52	FFP2 0,70	1.40	2.40				
8		0.50		1.39					
9		0.51		1.41					
23	Temperatur villkorad	0.49	FFP3 1.0	1.36	FFP3 3.00				
24		0,50		1.38					
25		0.49		1.37					
<b>Utandning Motstånd</b>									
Antal Exempel	Villkor	Flöde kurs	Inför direkt	Inför vertikalt uppåt	Inför vertikalt nedåt	Ljuga nde på vänster	Ljuga nde på höger	Krav i enlighet med EN 149:2001+A1:2009	Bedömning av Testresultat Överensstämmelse Avvikelser
42	I befintligt	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Godkänd Kvalificerar 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	Simulerad bär behandling		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	Temperatur villkorad		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 FÖRSEGLING (EN 149:2001 + A1:2009 c1a användning 8.9, 8.10)

Testmetod: Beskrivs i avsnitt 8.8, 8.10.

FÖRUTSÄTTNINGAR	RESULTAT	KOMMENTAR
Halvmasker med ventiler som filtrerar partiklar: Efter tilltäppning får inandningsmotståndet inte överstiga: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar vid 95L/min kontinuerligt flöde. Utandningsmotståndet får inte överstiga 3mbar vid 160L/min kontinuerligt flöde. Värdelösa partikelfiltrerande halvmasker: Efter tilltäppning får inandningsmotståndet inte överstiga: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar vid 95L/min kontinuerligt flöde.	NAs	Detta är ett frivilligt test som inte är önskvärt för kunden.

### 7.18 AVMOBILDANDE DELAR (EN 149:2001 + A1:2009 klausul 8.2)

Testmetod: Beskrivs i punkt 8.2.

REQUIREMENT	RESULTAT	KOMMENTAR
Alla demonterbara delar (om de är monterade) ska lätt kunna anslutas och fästas, om möjligt för hand.	N/A	Ingen demonterbar del.

PassRequirement uppfyllt.
NCRKravet är inte uppfyllt. Se avsnittet "Resultatinformation" för mer information.
NAsBedömning har inte utförts.
N/A I Kravet är inte tillämpligt.

### **INFORMATION OM LABORATORIET**

Kod	Laboratoriets namn	Förklaringar av kompetens
Laboratoriu m A	UNIVERAAL SERTIFIKASYION VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Det anmälda organets interna laboratorietjänster
Laboratoriu m B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboratoriet är ackrediterat av den turkiska ackrediteringsmyndigheten med nummer AB-1252-T enligt EN ISO/IEC 17025:2017.

- Laboratorierna är kontrakterade organ med UNIVERSAL CERTIFICATION och laboratoriernas tekniska kompetens övervakas/bedöms också av UNIVERSAL CERTIFICATION på grundval av bestämmelserna i standarden EN ISO/IEC 17065 Krav för organ som certifierar produkter, processer och tjänster.  
-Varje testresultat i denna testrapport visas med den utfärdande laboratoriekoden.



**UNIVERSAL**  
**CERTIFICERING**

. ompl Foto



- Slutet av rapporten

  
UNIVERSAL  
RT:011< SIO  
VE 00-ETIL  
T1C. L.f:l. TL  
L  
UNIVERSAL  
RT:011< SIO  
VE 00-ETIL  
T1C. L.f:l. TL  
L  
UNIVERSAL  
RT:011< SIO  
VE 00-ETIL  
T1C. L.f:l. TL  
L