

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## MANUFACTURER

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

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

## PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

The Conformity is ensured with the following mechanism:

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

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

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

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

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

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

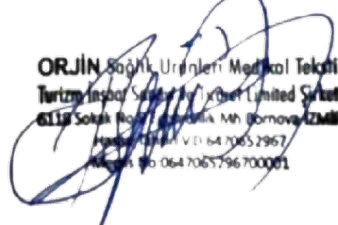
## MARKING, LABELLING

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

## MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

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

BORA ÖNGÖÇMEN  
Chief Executive Officer  
15.12.2020 İzmir



# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

## TILLVERKARE

ORJIN SAGLIK URUNLERI MEDIKAL TEKSTIL TURIZM INSAAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI  
EGEMENLIK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA IZMIR TURKIYE

Denna försäkran om överensstämmelse är upprättad under tillverkarens egen myndighet och ansvar.

### PRODUKTBESKRIVNING

Varumärke: ORJİN Modeli 1232

Filtrerande halvmask

Klassificering: FFP2, FFP3, BARN FFP2

Partikelfiltrerande half ansiktsmask i kategori III produkt enligt ( FM 2016/425 förordningen om personlig skyddsutrustning)

Tillverkaren intygar på eget ansvar att produkten ovan är säker och uppfyller alla nödvändiga rättsliga föreskrifter och krav vid normal användning och under förhållanden som fastställts av tillverkaren. Produkten är en personlig skyddsutrustning som är avsedd för engångsbruk och endast i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Överensstämmelsen säkerställs med hjälp av följande mekanism:

Överensstämmer med EU 2016/425-förordningen om personlig skyddsutrustning som fastställer tekniska krav för kategori III-produkter.

Överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i den tekniska harmoniserade standarden EN 149:2001 +A 1:2009 Alla nödvändiga tester som nämns i ovanstående standarder har genomförts.

Överensstämmer med annan relevant harmoniserad lagstiftning och gemenskapsstandarder.

För bedömning av överensstämmelse utfärdas EU-typintyg (serienummer: 2841 36 -20-01-R3) efter alla tekniska bedömningar av överensstämmelse med förordningen och harmoniserade standarder som har utarbetats av; Det anmälda organet MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, som anmält organ med nummer 2841.

Produkterna övervakas av samma anmälda organ, NB 2841 enligt bilagan (modul C2 36-20-01-R03-01) till PPE-förordningen (EU) 2016/425, för kvalitetssäkring,

### MÄRKNING, ETIKETTERING

Märkning, etikettering och användarinformation har utarbetats i enlighet med EU 2016/425 om personlig skyddsutrustning och de harmoniserade produktstandarder som anges ovan.

### ÅTGÄRDER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ÖVERENSSTÄMMELSE.

Tillverkaren intygar att han har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden överensstämmer med den tekniska dokumentationen och de tekniska kraven för denna typ av produkter.

BORA ÖNGÖÇMEN  
Verkställande direktör  
15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil  
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
6111 Sokak No: 3 A Bornova İZMİR  
Tic. Sic. No: 271117 V.T. 64 7065 2967  
Mersis No: 064 7065 796 700001

