

Certifikat o EU-pregledu tipa

Potrdilo NE : 188-21-01
Datum certificiranja / datum veljavnosti certifikata : 17.03.2021 - 17..03.2026
Obdobje veljavnosti dokumenta : 5 let
Ime in naslov podjetja : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Ime izdelka / modeli : M001
Direktiva : 2016/425
Modul / kategorija : MODUL B / KATEGORIJA III
Št. poročila o preskusu : MNA M-2021-00273
Vrsta izdelka:
-EN 149:2001 + A1:2009 - Oprema za zaščito dihal - Filtrirne polmaske za zaščito
pred delci

Informacije o materialu izdelka: M001 model izdelkov so izdelani iz tkanine, elastičnega traku, nosne sponke, filtrske plasti.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



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

PRILOGE (188-21-01)

Za certificiranje proizvoda osebne varovalne opreme na ravni kategorije III, modula C2 ali D je treba uporabiti eno od metod ugotavljanja skladnosti skupaj z EU-pregledom tipa (modul B).

Model : M001

| SPECIFIKACIJA PPE | RAVNI TRAJNOSTI |
|---|-----------------|
| Razvrstitev | FFP2 |
| Za večkratno uporabo / uporaba v eni izmeni | NR |

Osebna varovalna oprema, izdelana kot posamezna enota za posameznika, ki se uporablja, vsa potrebna navodila za izdelavo takšne osebne varovalne opreme na podlagi odobrenega osnovnega modela:

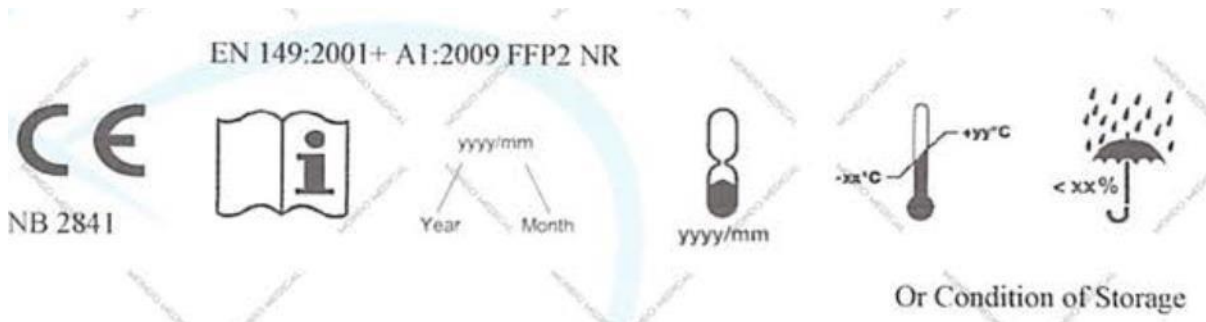
PROIZVAJALEC: MONDO

MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTED SÍRKETI PPE TYPE:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Oprema za zaščito dihal - Filtrirne polmaske za zaščito pred delci

MODEL: M001

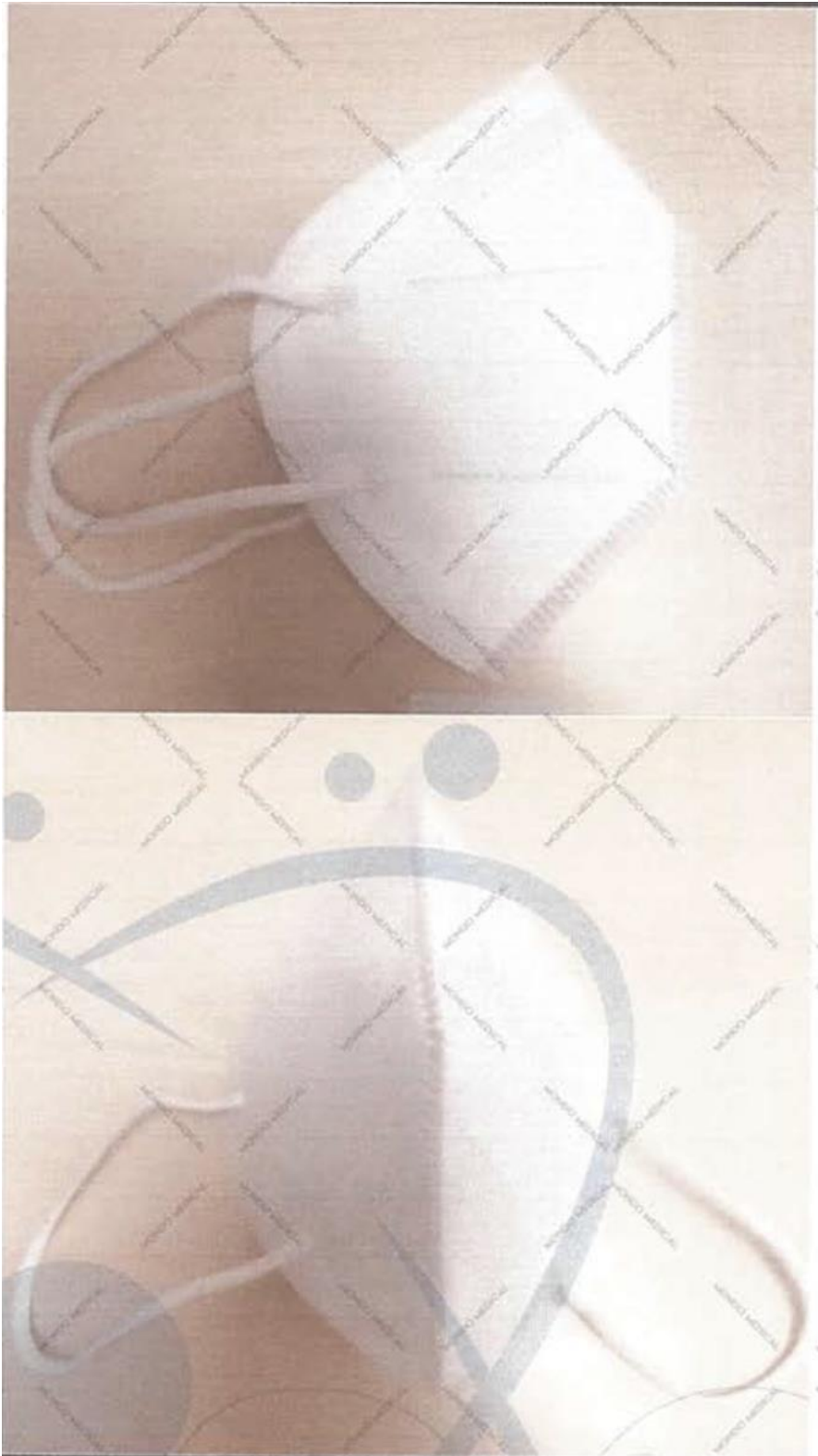
PIKTOGRAM IN RAVNI ZMOGLJIVOSTI:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI izjavlja, da zgoraj navedeni izdelek izpolnjuje zahteve direktive v skladu z Direktivo EU 2016/425, da je varnost izdelka zajeta v pogojih in uporabi, navedenih v tem certifikatu in tehnični dokumentaciji.

PRILOGE (188-21-01)

SLIKE IZDELKOV



PRILOGE (188-21-01)



M001

DOKUMENTI V TEHNIČNI DOKUMENTACIJI

- Osnovne zahteve za zdravstveno varnost
- Ocena tveganja
- Poročila o preskusih
- Tehnično poročilo

POROČILO O TEHNIČNEM VREDNOTENJU (188-21-01)

Št. poročila : 188-21-01
Datum poročila : 17.03.2021
Št. vloge : 188-21-01

1. INFORMACIJE O PODJETJU:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Pošta: info@mondomedical.eu

2. INFORMACIJE O PPE

Polobrazna maska za enkratno uporabo, ki ni sterilna, iz materiala za filtriranje delcev.

3. IDENTIFIKACIJA PRED TIPOM

EN 149:2001+A1:2009 Oprema za zaščito dihal - Filtrirne polmaske za zaščito pred delci - Zahteve, preskušanje, označevanje

4. FOTOGRAFIJE OSEBNE VAROVALNE OPREME





M001

5. DIMENZIJE PPE:

Ugotovljeno je bilo, da se model M001 proizvaja s standardnimi velikostmi.

6. INFORMACIJE O MATERIALU IZDELKA PPE:

Izdelek je izdelan iz elastičnega traku, netkanega tekstila na zunanji in notranji plasti ter filtrirnega materiala na srednji plasti.

7. BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE

- V skladu s standardom EN 149:2001 +A1:2009 je bil opravljen vizualni pregled ergonomije.
- Ravni in stopnje zaščite določi proizvajalec.
- Primerni gradbeni materiali so bili določeni z vizualnim pregledom v skladu s standardom EN 149:2001 +A1:2009.

8. ANALIZE IN OCENE: EN 149:2001 +A1:2009

| TESTI | PARAMETER | PERMORMANCE RAVNI | REZULTAT | RAVNI TRAJNOSTI | OCENJEVANJE |
|-------------------------------------|---|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | FFP1 FFP2 FFP3 | | | |
| Del 7.3 Vizualni pregled | mora vsebovati tudi oznako in podatke, ki jih je zagotovil proizvajalec | | Ustrezno | - | PASS |
| Del 7.4 Pakiranje | Polmaske za filtriranje delcev se ponujajo v prodajo pakirane tako, da so zaščitene pred mehanskimi poškodbami in onesnaženje pred uporabo, | | Ustrezno | - | PASS |
| Del 7.5 Material | Če je polmaska s filtrom za delce kondicionirana v skladu s točkama 8.3.1 in 8.3.2, se ne sme zrušiti. | | Ustrezno | - | PASS |
| Del 7.6 Čiščenje in razkuževanje | Po čiščenju in razkuževanju mora polobraz za večkratno uporabo, ki filtrira delce, izpolnjevati zahteve glede penetracije ustreznega razreda. | | Se ne uporablja | - | Se ne uporablja |
| Del 7.7 Praktično delovanje | Testiranec ne sme podati nobenih negativnih pripomb glede katerega koli ocenjevanega merila. | | Ustrezno | - | PASS |

| | | | | |
|--|---|-------------|--------------|------|
| Del 7.8 Končna obdelava delov | Deli pripomočka, ki lahko pridejo v stik z uporabnikom, ne smejo imeti ostrih robov ali brusni. | Ustrezno | - | PASS |
| Prepovedan Azo Barvila | < 30 mg / kg | < 5 mg / kg | < 30 mg / kg | PASS |

| TESTI | PARAMETER | DELOVANJE RAVNI | | | REZULTATI | RAVNI UČINKOVITOSTI | OCENJEVANJE |
|---|---|-----------------|------|------|----------------------------|---------------------|-------------|
| | | FFP1 | FFP2 | FFP3 | | | |
| Del 7.9.1 Skupno notranje uhajanje | Vsaj 46 od 50 posameznih vaj rezultati | <25 | <11 | <5 | Oglejte si spodnjo tabelo. | FFP2 | PASS |
| | Vsaj 8 od 10 posameznih uporabnikov aritmetične sredine | <22 | <8 | <2 | Oglejte si spodnjo tabelo. | FFP2 | PASS |

| Skupno notranje uhajanje (%) | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|
| | Vaja 1 | Vaja 2 | Vaja 3 | Vaja 4 | Vaja 5 | Povprečje |
| Predmet 1 (kot je bil prejet) | 8,5 | 7,5 | 6,7 | 8,7 | 7,0 | 7,7 |
| Zadeva 2 (kot je bila prejeta) | 8,2 | 5,8 | 6,3 | 7,0 | 6,9 | 6,8 |
| Zadeva 3 (kot je bila prejeta) | 7,9 | 4,8 | 6,4 | 8,7 | 8,0 | 7,2 |
| Zadeva 4 (kot je bila prejeta) | 7,8 | 8,5 | 8,3 | 8,8 | 8,7 | 8,4 |
| Zadeva 5 (kot je bila prejeta) | 7,6 | 6,8 | 8,2 | 5,9 | 7,7 | 7,2 |
| Preiskovanec 6 (po kondicioniranju temperature) | 7,9 | 8,2 | 6,4 | 7,0 | 6,9 | 7,3 |
| Predmet 7 (po kondicioniranju temperature) | 7,9 | 8,1 | 7,8 | 6,8 | 7,7 | 7,7 |
| Preiskovanec 8 (po kondicioniranju temperature) | 8,0 | 3,3 | 7,6 | 7,7 | 7,9 | 6,9 |
| Preiskovanec 9 (po kondicioniranju temperature) | 6,6 | 5,8 | 5,3 | 8,7 | 5,7 | 6,4 |
| Predmet 10 (po kondicioniranju temperature) | 5,5 | 5,6 | 5,9 | 5,8 | 5,5 | 5,7 |

Dimenzije obraza predmeta

| Zadeva | Dolžina obraza (mm) | Širina obraza (mm) | Globina obraza (mm) | Širina ustja (mm) |
|--------|---------------------|--------------------|---------------------|-------------------|
| 1 | 133 | 132 | 132 | 65 |
| 2 | 125 | 144 | 116 | 67 |
| 3 | 126 | 135 | 124 | 75 |
| 4 | 123 | 133 | 134 | 74 |
| 5 | 117 | 135 | 122 | 73 |
| 6 | 122 | 142 | 133 | 66 |
| 7 | 113 | 132 | 114 | 75 |
| 8 | 135 | 123 | 123 | 65 |
| 9 | 122 | 135 | 133 | 74 |
| 10 | 135 | 142 | 125 | 83 |

| TESTI | PARAMETER | DELOVANJE RAVNI | | | REZULTATI | RAVNI UČINKOVITOSTI | OCENJEVANJE |
|---|----------------------------------|-----------------|------|------|----------------------------|---------------------|-------------|
| | | FFP1 | FFP2 | FFP3 | | | |
| Del 7.9.2 Pronicanje filtra material | Natrijev klorid, 95 L/min %, max | % 20 | % 6 | % 1 | Oglejte si spodnjo tabelo. | FFP2 | PASS |
| | Parafinsko olje, 95 L/min %, max | % 20 | % 6 | % 1 | Oglejte si spodnjo tabelo. | FFP2 | PASS |

| Penetracija filtrirnega materiala | Natrijev klorid (%) | Parafinsko olje (%) |
|--|---------------------|---------------------|
| Kot je bilo prejeto | 3,5 | 3,7 |
| Kot je bilo prejeto | 3,6 | 3,7 |
| Kot je bilo prejeto | 3,7 | 3,8 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 3,7 | 3,9 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 3,8 | 3,8 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 3,9 | 4,0 |
| Mehanska trdnost in temperaturno kondicioniranje | 5,1 | 5,4 |
| Mehanska trdnost in temperaturno kondicioniranje | 5,0 | 5,2 |
| Mehanska trdnost in temperaturno kondicioniranje | 5,0 | 5,2 |

| TESTI | PARAMETER | DELOVANJE RAVNI | | | REZULTAT I | RAVNI UČINKOVITOSTI | OCENJEVANJE |
|--|---|-----------------|----------|----------|----------------------------|---------------------|-----------------|
| | | FFP1 | FFP2 | FFP3 | | | |
| Del 7.10 Združljivost s kožo | Za materiale ni znano, da bi lahko povzročili draženje ali kakršen koli drug škodljiv učinek na zdravje. | | | | Ustrezno | - | PASS |
| Del 7.11 Vnetljivost | Maska ne sme goreti ali ne sme goreti več kot 5 s | | | | Plamen ni viden | - | PASS |
| Del 7.12 Vsebnost ogljikovega dioksida v zrak za vdihavanje | Ne sme presegati povprečja 1 %. | | | | 0,81 0,81 0,80 | - | PASS |
| Del 7.13 Varnostni pas za glavo | Z lahkoto ga lahko oblečete in snamete. | | | | Ustrezno | - | PASS |
| Del 7.14 Vidno polje | Vidno polje mora biti pri praktičnem preskusu delovanja sprejemljivo. | | | | Ustrezno | - | PASS |
| Del 7.15 Ventil(-i) za izdihovanje | Vzdrži osno natezno silo 10 N, ki deluje 10 s. Če je vgrajen, mora pravilno delovati tudi po neprekinjenem pretoku izdihava 300 L/min v obdobju 30 s. | | | | Se ne uporablja | - | Se ne uporablja |
| Del 7.16 Dihalni upor | Vdihavanje 30L/min | 0,6 mbar | 0,7 mbar | 1,0 mbar | Oglejte si spodnja tabela | FFP2 | PASS |
| | Vdihavanje 95L/min | 2,1 mbar | 2,4 mbar | 3,0 mbar | Oglejte si spodnjo tabelo. | FFP2 | PASS |
| | Vdihavanje 160L/min | 3,0 mbar | 3,0 mbar | 3,0 mbar | Oglejte si spodnja tabela | FFP2 | PASS |

| Dihalni upor (mbar) | Vdihavanje 30L/min | Vdihavanje 95L/min |
|-----------------------------------|--------------------|--------------------|
| Kot je bilo prejeto | 0,6 | 2,1 |
| Kot je bilo prejeto | 0,5 | 2,0 |
| Kot je bilo prejeto | 0,6 | 2,0 |
| Po kondicioniranju temperature | 0,6 | 2,1 |
| Po kondicioniranju temperature | 0,6 | 2,0 |
| Po kondicioniranju temperature | 0,5 | 2,0 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 0,5 | 2,0 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 0,6 | 2,0 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 0,5 | 2,0 |

| Dihalni upor 160L/min (mbar) | S pogledom naravnost predse | Obračanje navpično navzgor | Obračanje navpično navzdol | Leži na levi strani stran | Leži na desni strani |
|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------|
| Kot je bilo prejeto | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 |
| Kot je bilo prejeto | 2,7 | 2,6 | 2,7 | 2,7 | 2,0 |
| Kot je bilo prejeto | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,7 |
| Po kondicioniranju temperature | 2,6 | 2,6 | 2,5 | 2,6 | 2,6 |
| Po kondicioniranju temperature | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 |
| Po kondicioniranju temperature | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 2,7 | 2,6 | 2,6 | 2,7 | 2,6 |
| Po simulirani obdelavi z nošenjem | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,7 | 2,6 |

| TESTI | PARAMETER | DELOVANJE RAVNI | | | REZULTATI | RAVNI UČINKOVITOSTI | OCENJEVANJE |
|------------------------------|---|-----------------|--------|--------|-----------------|---------------------|-----------------|
| | | FFP1 | FFP2 | FFP3 | | | |
| Del 7.17 Zamašitve | Po zamašitvi upori pri vdihavanju ne smejo presegati (z ventilom) | 4 mbar | 5 mbar | 7 mbar | Se ne uporablja | - | Se ne uporablja |
| | Upor pri izdihu ne sme presegati 3 mbar pri neprekinjenem pretoku 160 L/min (z ventilom) | | | | Se ne uporablja | - | Se ne uporablja |
| | Po zamašitvi upori pri vdihu in izdihu ne smejo presegati. (brez ventila) | 3 mbar | 4 mbar | 5 mbar | Se ne uporablja | - | Se ne uporablja |
| Del 7.18 Odstranljivo del | Vsi razstavljeni deli (če so vgrajeni) se zlahka povežejo in po možnosti ročno pritrdijo. | | | | Se ne uporablja | - | Se ne uporablja |

9. SKLEP

Analiza in preiskave Osebna varovalna oprema z oznako modela M001; Ocenjujejo se zaščitne naprave za dihala EN 149:2001 + A1:2009 - Filtrirane polmaske za zaščito pred delci - Lastnosti, poskusi in standardi označevanja. Priporoča se, da se certificira na ravneh učinkovitosti, ki so določene kot rezultat tehničnih ocenjevanj.

10. PRILOGE

- Osnovne zahteve za zdravstveno varnost
- Ocena tveganja
- Poročila o preskusih
- Navodila za uporabo

KRMILNIK : VOLKAN AKIN
PODPIS :
DATUM : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Številka priglašenega organa. 2841

