

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 ²
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**

Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements																															
Article 5	<p>Classification: 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>Packaging: 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>Material: 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>Cleaning and disinfection: 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>Practical Performance:</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>Conditioning: (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>Finish of Parts: 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>Total Inward Leakage:</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>According to the reported results, the product meets the limits for FFP2 classification.</p>																														
Article 7.9.2.	<p>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</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" style="text-align: center;">FFP1≤ 20%</td> <td rowspan="6" style="text-align: center;">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 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>				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	FFP3≤ 1%	(S.W.)	3	1,03
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	FFP3≤ 1%																												
(S.W.)	3	1,03																													

(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	Penetration of filter material: Paraffin Oil testing					
	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	FFP3 ≤ 1%		
	(M.S.T.C.)	13	1,97			
	(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	Flammability					
	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	Carbon dioxide content of the inhalation air:					
	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 fulfill requirements of the standard
	(A.R.)	27	0,52			
(A.R.)	28	0,47				
Conditioning: (A.R.) As received, original						
Article 7.13	Head harness: 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	Exhalation Valve(s): 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 FFPJ FFP2 and PFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min. 95 L/min and exhalation at 160 L/min. Passed.					





Article 7.17	Clogging: 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.)
Article 7.18	Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.
Article 8	Testing: 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.
Article 9	Marking – Packaging: 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.
Article 10	Information to be supplied by the manufacturer: 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 shaft include this documented user information text in every smallest commercially available package.

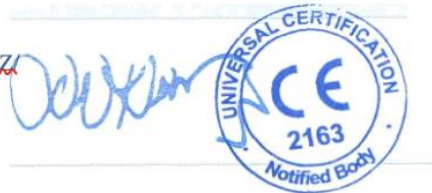
PREPARED BY

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
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

Suat KAÇMAZ
Director

1. REPORT SUMMARY

TEST STANDARD	TESTNAME	RESULT	EVALUATION
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Total Inward Leakage Testing	Pass	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	Pass	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Flammability Testing	Pass	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air Testing	Pas	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Breathing Inhalation Resistance-30 l/min	Pass	See results
	Breathing Inhalation Resistance-95 l/min	Pass	See results
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Exhalation Resistance, flow rate 160 l/min	Pass	See results

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,FFP2ú)
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	
Annex IV - Test Result: 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			
Exhalation Resistance									
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	l 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 -

UNIVERZALNA CERTIFIKACIJA

NB 2163

CERTIFIKAT O EU-PREGLEDU TIPA

Št. potrdila: 2163-PPE-1795

Oprema za zaščito dihal, filtrirne polmaske za zaščito pred delci, ki jih proizvaja

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

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

so testirani in ocenjeni v skladu z

**EN 149:2001 + A1:2009 Oprema za zaščito dihal - filtriranje
Polobrazne maske za zaščito pred delci - zahteve, preskušanje,
označevanje**

Na podlagi opravljenega pregleda tipa z oceno poročil o preskusih in tehnične dokumentacije v skladu s Prilogo 5 k Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425 se potrди, da izdelek izpolnjuje zahteve uredbe.

Oprema izdelka

Polobrazna maska za filtriranje delcev za enkratno uporabo za zaščito pred trdnimi in tekočimi aerosoli je zložljiva, štiriplastna, brez ventila, ušesnih trakov in nastavljivega nosnega nosilca.

Ime blagovne znamke: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Razvrstitev: FFP2 NR

V tem primeru lahko proizvajalec uporabi številko priglašene organa (2163) in namesti oznako CE, kot je prikazano spodaj, na zgoraj navedene modele izdelkov kategorije III z;

-izdaja ustrezne izjave EU o skladnosti v skladu z **osebno zaščito**

Uredba (EU) 2016/425 Priloga 9.

-Nenehno uspešno delovanje pri izpolnjevanju zahtev iz **Uredbe o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425** in harmoniziranih standardov, zagotovljeno z ocenami na podlagi **Priloge 7 (modul C2) ali Priloge 8 (modul D)** k uredbi najpozneje eno leto od začetka serijske proizvodnje

Ta certifikat je bil prvotno izdan **16. 12. 2020** in bo veljal pet let, če se ustrezni usklajeni standard ne bo spremenil, kar vpliva na bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.



Suat KACMAZ
UNIVERZALNO POTRDILO
Direktor

POROČILO O TEHNIČNI OCENI

DATUM POROČILA / ŠT.: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Proizvajalec: TRN MODA TEKSTIL SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.

Naslov: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TURČIJA

Uvod

To poročilo je za zgoraj navedenega proizvajalca pripravljeno v skladu z rezultati preskusov, pridobljenimi od družbe Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. z dne 13.12.2020 s serijsko identiteto 12-2020-T0575 na podlagi standarda EN 149: 2001 + A1 : 2009 in tehnične dokumentacije z dne 25. oktobra 2020 (revizija 00), ki jo je predložil proizvajalec.

Tehnična dokumentacija proizvajalca in ocena tveganja glede na bistvene zdravstvene varnostne zahteve ter poročilo o preskusu so bili ocenjeni glede na njihovo povezavo z Uredbo o bistvenih zahtevah za osebno varovalno opremo in ugotovljeno je bilo, da so ustrezni.

To poročilo je priloga in sestavni del certifikata o EU-pregledu tipa, izdanega proizvajalcu. Rezultati preskusa in izdani certifikat pripadajo samo preskušnemu modelu. Tehnično poročilo obsega skupno 6 strani.

Opis izdelka: je zložljiva, štirislojna, brez ventila, ušesnih trakov in nastavljivega nosnega nosilca.

Sestavni del in materiali:

Komponenta	Materija I	Razred
Zunanji sloj	Tkanina Spunbond	50 g/m ²
Plast filtra I	Bombažna tkanina z vročim zrakom	60 g/m
Sloj filtra II	Tkanina, ki se raztaplja in piha	25 g/m
Notranji sloj	Tkanina Spunbond	30 g/ m
Trak za uho	Spandeks + najlon	Širina 5+/- 1mm Dolžina: 200+ 20 mm
Nosni most	Polipropilen + pocinkana železna žica	Širina 5+/- 1 mm Premer: 0,5+/-0,02 mm

Razvrstitev: FFP2 NR

Blagovna znamka: TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



OSNOVNE ZAHTEVE ZA ZDRAVJE IN VARNOST, DANE V UREDBI EVROPSKE UNIJE EU 2016/425

1.1. Načela oblikovanja

1.1.1. Ergonomija

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da lahko uporabnik v predvidljivih pogojih uporabe, za katere je namenjena, normalno opravlja dejavnost, povezano s tveganjem, pri tem pa je ustrezno zaščiten na najvišji možni ravni.

1.1.2. Ravni in razredi zaščite

1.1.2.1. Najvišja možna raven zaščite

Optimalna raven zaščite, ki jo je treba upoštevati pri načrtovanju, je tista, nad katero bi omejitve zaradi nošenja osebne varovalne opreme preprečile njeno učinkovito uporabo v času izpostavljenosti tveganju ali običajnega izvajanja dejavnosti.

1.1.2.2. Razredi zaščite, ki ustrezajo različnim ravnam tveganja

Kadar so različni predvidljivi pogoji uporabe takšni, da je mogoče razlikovati več ravni istega tveganja, je treba pri načrtovanju osebne varovalne opreme upoštevati ustrezne razrede zaščite.

1.2. Neškodljivost osebne varovalne opreme

1.2.1. Odsotnost tveganj in drugih dejavnikov, ki so neločljivo povezani s težavami

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da izključuje tveganja in druge moteče dejavnike v predvidljivih pogojih uporabe.

1211. Primerni sestavni materiali

Materiali, iz katerih je izdelana osebna varovalna oprema, vključno z vsemi možnimi produkti razgradnje, ne smejo negativno vplivati na zdravje ali varnost uporabnikov.

1212. Zadovoljivo stanje površine vseh delov osebne varovalne opreme, ki so v stiku z uporabnikom

Vsi deli osebne varovalne opreme, ki so v stiku ali bi lahko prišli v stik z uporabnikom, ko je ta oblečen, ne smejo imeti hrapavih površin, ostrih robov, ostrih konic in podobnega, kar bi lahko povzročilo čezmerno draženje ali poškodbe.

1213. Največja dovoljena uporabniška ovira

Vse ovire, ki jih Osebna varovalna oprema povzroča pri gibanju, drži in čutnem zaznavanju, morajo biti čim manjše; Osebna varovalna oprema tudi ne sme povzročati gibanja, ki ogrožajo uporabnika ali druge osebe.

1.3. Udobje in učinkovitost

1.3.1. Prilagoditev osebne varovalne opreme morfologiji uporabnika

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da omogoča pravilno namestitvev na uporabnika in da ostane na svojem mestu v predvidljivem času uporabe, ob upoštevanju dejavnikov okolja, dejanj, ki jih je treba opraviti, in položajev, ki jih je treba zavzeti. V ta namen mora biti mogoče osebno varovalno opremo prilagoditi morfologiji uporabnika z vsemi ustreznimi sredstvi, kot so ustrezni sistemi prilagajanja in pritrdjevanja ali zagotavljanje ustrezne palete velikosti.

1.3.2. Lahkotnost in trdnost zasnove

Osebna varovalna oprema mora biti čim lažja, ne da bi to vplivalo na trdnost in učinkovitost konstrukcije.

Poleg posebnih dodatnih zahtev, ki jih morajo izpolnjevati, da zagotavljajo ustrezno zaščito pred zadevnimi tveganji (glej 3), mora biti Osebna varovalna oprema sposobna prenesti vplive okoliških pojavov, ki so značilni za predvidljive pogoje uporabe.

1.4. Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec

Opombe, ki jih mora pripraviti prvi in predložiti ob dajanju osebne varovalne opreme na trg, morajo vsebovati vse pomembne informacije o:

- Poleg imena in naslova proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti
- Skladiščenje, uporaba, čiščenje, vzdrževanje, servisiranje in razkuževanje. Čiščenje, vzdrževanje ali dezinfekcijska zaščita, ki jo priporočajo proizvajalci, ne sme škodljivo vplivati na osebno varovalno opremo ali uporabnike, če se uporablja v skladu z ustreznimi navodili:
- Učinkovitost, zabeležena med tehničnimi preskusi za preverjanje ravni ali razredov zaščite, ki jih zagotavlja zadevna osebna varovalna oprema;
- Primerni dodatki za osebno varovalno opremo in značilnosti ustreznih rezervnih delov;
- Razredi zaščite, ki ustrezajo različnim ravnam tveganja, in ustrezne omejitve uporabe;
- Rok zastarelosti ali obdobje zastarelosti osebne varovalne opreme ali nekaterih njenih sestavnih delov;
- Vrsta embalaže, primerna za prevoz;
- pomen morebitnih oznak (glejte poglavje 2.12).
- Kjer je to primerno, se sklicevanja na direktive uporabljajo v skladu s členom 5(6)(b);
- Ime, naslov in identifikacijska številka priglašene organa, vključenega v fazo načrtovanja osebne varovalne opreme

Te opombe, ki morajo biti natančne in razumljive, morajo biti na voljo vsaj v uradnem(-ih) jeziku(-ih) namembne države članice.

2. DODATNE ZAHTEVE, KI SO SKUPNE VEČ RAZREDOM ALI VRSTAM PPE

2.1. Osebna varovalna oprema, ki vključuje sisteme za prilagajanje

Če Osebna varovalna oprema vključuje sisteme za nastavitev, morajo biti ti zasnovani in izdelani tako, da se po nastavitvi v predvidljivih pogojih uporabe ne odklopijo nenamerno.

2.3. Osebna zaščitna oprema za obraz, oči in dihala

Osebna varovalna oprema čim bolj omejuje uporabnikov obraz, oči, vidno polje ali dihalni sistem.

Zaslони za te vrste osebne varovalne opreme morajo imeti stopnjo optične nevtralnosti, ki je združljiva s stopnjo natančnosti in trajanjem dejavnosti uporabnika.

Po potrebi je treba takšno osebno varovalno opremo obdelati ali opremiti s sredstvi za preprečevanje zamegljevanja.

Modeli osebne varovalne opreme, namenjeni uporabnikom, ki potrebujejo korekcijo vida, morajo biti združljivi z nošenjem očal ali kontaktnih leč.

2.4. Osebna varovalna oprema, ki se stara

Če je znano, da lahko staranje bistveno vpliva na konstrukcijsko učinkovitost nove osebne varovalne opreme, je treba na vsakem kosu osebne varovalne opreme, danem na trg, in na njegovi embalaži neizbrisno in nedvoumno označiti mesec in leto izdelave in/ali, če je mogoče, mesec in leto zastarelosti.

Če se proizvajalec ne more zavezati glede življenjske dobe osebne varovalne opreme, morajo njegova navodila vsebovati vse potrebne informacije, da lahko kupec ali uporabnik ob upoštevanju ravni kakovosti modela ter dejanskih pogojev skladiščenja, uporabe, čiščenja, servisiranja in vzdrževanja določi mesec in leto zastarelosti.

Če je verjetno, da je opazno in hitro poslabšanje učinkovitosti osebne varovalne opreme posledica staranja zaradi redne uporabe postopka čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec, mora proizvajalec, če je to mogoče, na vsak kos osebne varovalne opreme, dan na trg, namestiti oznako, ki navaja največje število postopkov čiščenja, ki se lahko izvedejo, preden je treba opremo pregledati ali zavreči. Če taka oznaka ni nameščena, mora proizvajalec to informacijo navesti v svojih navodilih.

2.6. Osebna varovalna oprema za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

Osebna varovalna oprema, namenjena za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah, mora biti načrtovana in izdelana tako, da ne more biti vir električnega, elektrostatičnega ali udarnega obloka ali iskre, ki bi lahko povzročila vžig eksplozivne zmesi.

2.8. Osebna varovalna oprema za posredovanje v zelo nevarnih razmerah

Navodila, ki jih proizvajalec priloži osebni varovalni opremi za posredovanje v zelo nevarnih razmerah, morajo vsebovati zlasti podatke, namenjene usposobljenim in izurjenim osebam, ki so usposobljene za njihovo razlago in zagotavljanje, da jih uporabnik uporablja.

V navodilih mora biti opisan tudi postopek, ki ga je treba sprejeti, da se preveri, ali je osebna varovalna oprema pravilno nastavljena in deluje, ko jo nosi uporabnik. Kadar osebna varovalna oprema vključuje alarm, ki se sproži, če ni zagotovljene običajne ravni zaščite, mora biti alarm zasnovan in nameščen tako, da ga lahko uporabnik zazna v predvidljivih pogojih uporabe.

2.9. Osebna varovalna oprema z elementi, ki jih lahko uporabnik prilagodi ali odstrani.

Kadar PPE vključuje sestavne dele, ki jih lahko uporabnik pritrdi, prilagodi ali odstrani zaradi zamenjave, morajo biti ti sestavni deli načrtovani in izdelani tako, da jih je mogoče enostavno pritrditi, prilagoditi in odstraniti brez orodja.

2.12. Osebna varovalna oprema z eno ali več identifikacijskimi ali prepoznavnimi oznakami, ki se neposredno ali posredno nanašajo na zdravje in varnost. Identifikacijski ali razpoznavni znaki, ki se neposredno ali posredno nanašajo na zdravje in varnost, pritrjeni na te vrste ali razrede, morajo biti po možnosti v obliki usklajenih piktogramov ali ideogramov in morajo ostati popolnoma čitljivi ves čas predvidljive življenjske dobe osebne varovalne opreme. Poleg tega morajo biti te oznake popolne, natančne in razumljive, da se prepreči kakršna koli napačna razlaga: zlasti kadar take oznake vsebujejo besede ali stavke, morajo biti ti napisani v uradnem(-ih) jeziku(-ih) države članice, v kateri se oprema uporablja.

Če je osebna varovalna oprema (ali njen sestavni del) premajhna, da bi bilo mogoče pritrditi del potrebne oznake, je treba ustrezne informacije navesti na embalaži in v opombah proizvajalca.

3. DODATNE ZAHTEVE, SPECIFIČNE ZA POSAMEZNA TVEGANJA.

3.10.1. Zaščita dihal

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti dihalnega sistema, mora uporabniku omogočati dovajanje zraka za dihanje, kadar je izpostavljen onesnaženemu ozračju in/ali ozračju z nezadostno koncentracijo kisika.

Zrak za dihanje, ki ga uporabnik dobi z osebno varovalno opremo, je treba pridobiti na ustrezen način, na primer po filtriranju onesnaženega zraka skozi osebno varovalno opremo ali z dovajanjem iz zunanjšega neonesnaženega vira.

Sestavni materiali in drugi sestavni deli teh vrst osebne varovalne opreme morajo biti izbrani ali načrtovani in vgrajeni tako, da zagotavljajo ustrezno dihanje in higieno dihanja uporabnika za obdobje nošenja v predvidljivih pogojih uporabe.

Tesnost obrazne kape in padec tlaka pri vdihu ter v primeru filtrirnih naprav zmogljivost čiščenja morajo ohranjati prodor onesnaževal iz onesnaženega ozračja na dovolj nizki ravni, da ne škodujejo zdravju ali higieni uporabnika.

Osebna varovalna oprema mora vsebovati podrobnosti o posebnih značilnostih opreme, ki skupaj z navodili usposobljenemu in kvalificiranemu uporabniku omogočajo pravilno uporabo osebne varovalne opreme.

Pri filtrirni opremi morajo biti v navodilih proizvajalca navedeni tudi roki za skladiščenje nove opreme, ki se lahko uporabljajo le v primeru, da je oprema originalna embalaža.

Tehnični prilogi standarda EN 149: 2001 + A1 : 2009 in drugih standardov, na katere se sklicuje, klavzule, ki ustrezajo direktivi (EU) 2016/425

Skladnost s standardnimi zahtevami EN 149:2001 + A1:2009				
Člen 5	Razvrstitev: Filtriranje delcev Polomastna maska Maska, ki se ocenjuje na podlagi rezultatov preskusov in tehnične dokumentacije, ki jo je predložil proizvajalec, se razvrsti kot: Učinkovitost filtriranja in največje skupno uhajanje navznoter - razvrščena kot FFP2 Maska je razvrščena za uporabo v eni izmeni NR			
Člen 7.4	Pakiranje: Polmaske za filtriranje delcev so pakirane tako, da so pred uporabo zaščitene pred onesnaženjem, in v kartonskih škatlah, da se preprečijo mehanske poškodbe. Za zasnovano embalažo in izdelek velja, da sta odporna proti predvidljivim pogoje uporabe na podlagi rezultatov vizualnega pregleda, navedenih v poročilu o preskusu.			
Člen 7.5	Material: To pomeni, da je odporna na rokovanje in obrabo v obdobju, za katerega je namenjena uporaba polmaske za filtriranje delcev, da je utrpela mehansko okvaro obrazne maske ali trakov, da noben material iz filtrirnega medija, ki se sprošča pri pretoku zraka skozi filter, ne predstavlja nevarnosti ali nadloge za uporabnika. Proizvajalec izjavlja, da materiali, uporabljeni pri izdelavi maske, nimajo škodljivega vpliva na zdravje in varnost uporabnikov. Rezultati preskusa so pokazali, da se maske pri simuliranem nošenju in temperaturnem kondicioniranju niso sesedle. Med praktičnimi preskusi delovanja ljudje niso poročali o nobenih neprijetnostih.			
Člen 7.6	Čiščenje in razkuževanje: Polmaska za filtriranje delcev ni zasnovana tako, da bi jo bilo mogoče ponovno uporabiti. Proizvajalec ni zagotovil postopka čiščenja ali razkuževanja.			
Člen 7.7	Praktična izvedba: Iz poročila o preskusu je razvidno, da ljudje niso imeli nobenih težav pri izvajanju vaj, ko so imeli na sebi vzorčne maske, pri preskusu hoje ali preskusih simulacije dela. Uporabniki niso poročali o nobenih težavah pri udobju pri uporabi naglavnih pasov/trakov/ušesnih zank, varnosti zapenjanja in vidnem polju. Prav tako ni bilo pomanjkljivosti, ki so bile prijavljene med skupnimi notranjimi testi glede udobja, vidnega polja in težav z zapenjanjem.			
	Ocenjeni elementi	Pozitivna	Negativni	Zahteve v skladu s standardom EN 149:2001 + A1:2009 in rezultatom
	2. Udobje pri nošenju glave	2	0	Pozitivni rezultati so pridobljeni od testnih subjektov Brez pomanjkljivosti
	3. Varnost pritrdilnih elementov	2	0	
	5. Vidno polje	2	0	
Kondicioniranje: (A.R.) Kot je bilo prejeta, izvirmik				
Člen 7.8	Zaključek delov: Polmaske za filtriranje delcev, ki lahko pridejo v stik z uporabnikom, nimajo ostrih robov in ne vsebujejo odrgnin.			
Člen 7.9.1	Skupno notranje uhajanje: Test skupnega notranjega uhajanja opravi 10 posameznikov v aerosolni komori s hoduljo, vzorci pa se odvzamejo med izvajanjem vaj, opredeljenih v standardu. Vzorci, uporabljeni pri preskusu, se kondicionirajo tako, kot je zahtevano v standardu kot temperaturno kondicioniranje, in tako, kot so bili prejeti. Navedene so tudi dimenzije obraza preiskovancev. Podrobnosti o meritvah za vsak subjekt in vsako vajo so na voljo v poročilu o preskusu pnevmatik. Poročali so, da: Rezultati meritev vseh 50 vaj so manjši ali enaki 11 %, vrednosti se gibljejo med 7,23 % in 7,98 %. Aritmetična sredina vseh 10 posameznikov je manjša ali enaka 8 %, vrednosti se gibljejo med 7,58 % in 7,72 %.			
Člen 7.9.2.	Glede na sporočene rezultate izdelek izpolnjuje omejitve za razvrstitev FFP2. Penetracija filtrirnega materiala: Preskus z natrijevim kloridom			
	Stanje	Št. vzorca	Testiranje natrijevega klorida 95L/min max (%)	Zahteve v skladu s standardom EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%
	(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%	
Rezultati				
Filtrirne polmaske izpolnjujejo zahteve standarda EN 149:2001 + A1:2009 iz točke 7.9.2 v območju FFP1 in FFP2				

(M.S.T.C.)	10	0,98		razredi.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

Kondicioniranje: (M.S) Mehanska trdnost

(T.C.) Temperaturno kondicioniranje
(A.R.) Kot je bilo prejeto, originalno
(S.W.) Simulirana obdelava z nošenjem



Člen 7.9.2	Penetracija filtrirnega materiala: Preskus parafinskega olja				
	Stanje	Št. vzorca	Parafinsko olje Testiranje 95L/min max (%)	Zahteve v skladu s standardom EN 149: 2001 +A1:2009	Rezultati
	(A.R.)	39	1,88	FFP1 20% FFP2 6% FFP3 1%	Filtrirne polmaske izpolnjujejo zahteve standarda EN 149:2001 + A1:2009 iz točke 7.9.2 v območju razredov FFP1 in 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			
Kondicioniranje: (M.S.) Mehanska trdnost (T.C.) Temperaturno kondicioniranje (A.R.) Kot je bilo prejeto, izvornik (S.W.) Simulirana obdelava z nošenjem					
Člen 7.10	Zdržljivost s kožo: Verjetnost, da bi materiali maske v stiku s kožo povzročili draženje ali druge škodljive učinke na zdrave, v poročilu o praktični izvedbi ni bila navedena.				
Člen 7.11	Vnetljivost				
	Stanje	Št. vzorca	Vizualni pregled	Zahteve v skladu z EN 149: 2001 +A1:2009	Rezultat
	(A.R.)	45	Gori 0,0 s	Filtrirna polmaska ne gori ali ne gori več kot 5 s po odstranitvi iz plamena	Sprejeto Polmaske za filtriranje izpolnjujejo zahteve standarda
	(A.R.)	46	Gori 0,0 s		
	(T.C.)	21	Gori 0,0 s		
(T.C.)	22	Gori 0,1 s			
Pogoji: (A.R.) Kot je bilo prejeto, izvornik (T.C.) Temperaturno kondicioniranje					
Člen 7.12	vsebnost ogljikovega dioksida v zraku za vdihavanje:				
	Stanje	Število vzorcev v	Vsebnost CO ₂ v zraku za vdihavanje (%) glede na prostornino	Povprečna vsebnost CO ₂ v vdihanem zraku	Zahteve v skladu s standardom EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	vsebnost CO ₂ v zrak za vdihavanje ne presega v povprečju 1,0 % prostornine
	(A.R.)	27	0,52		
(A.R.)	28	0,47			
Pogoji: (A.R.) Kot je bilo prejeto, izvornik					
Člen 7.13	Varnostni pas za glavo: Rezultati teh testov kažejo, da ušesne zanke / naglavni pasovi dovolj trdno držijo masko.				
Člen 7.14	Vidno polje: V poročilu o praktičnem delovanju niso poročali o neželenih učinkih na razpoložljivost vidnega polja med nošenjem maske.				
Člen 7.15	Ventil(-i) za izdih: Pregledani model nima ventilov. Sprejeto.				
Člen 7.16	Odpor pri dihanju: vdihavanje Skupna ocena na slikah, zbranih za 9 različnih vzorcev 3, kot je bilo prejeto. 3 s kondicioniranjem temperature in 3 s simulirano obdelavo ob nošenju, ki je bila kondicionirana, je v skladu z mejnimi vrednostmi iz standarda za razrede FFP1 FFP2 in FFP3. To velja za rezultate vdihavanja pri 30 L/min. 95 L/min in izdihovanje pri 160 L/min. Sprejeto.				

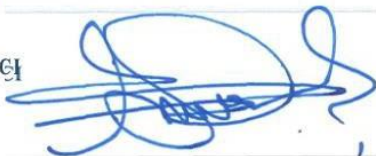




Člen 7.17	Zamašitev: Ta preskus se ne uporablja za polmasko za filtriranje delcev, ki ni za večkratno uporabo. (Pri napravah, ki se uporabljajo v eni izmeni, je preskus zamašitve neobvezen. Pri napravah za večkratno uporabo je preskus obvezen.)
Člen 7.18	Odstranljivi deli: Na izdelku ni razstavljljivih delov.
Člen 8	Testiranje: Vsi preskusi, opravljeni v skladu s členom 8 tega standarda, so na voljo v poročilu o preskusu in so ocenjeni v tem poročilu za kvalifikacijo in razvrstitev maske.
Člen 9	Označevanje - pakiranje: Potrebne oznake so na voljo na embalaži izdelka (škatli). Ime in blagovna znamka proizvajalca sta jasno vidna. Vrsta maske in razvrstitev, vključno s statusom ponovne uporabe, sklicevanje na standard EN 149:2001 +A 1 :2009, leto izteka roka uporabnosti, navodila za uporabo in shranjevanje ter piktogrami in oznaka CE so na voljo na embalaži izdelka. Zgornja ocena temelji na tehničnem dokumentu za pakiranje in označevanje, za oblikovanje škatle. Preverite oddelek 9.1 v tehnični dokumentaciji. Tehnična dokumentacija za zasnovo maske (risba) je bila ocenjena tudi za zahteve za označevanje, risba TRNMT-NRFM002. Označevanje maske pomeni, da bo maska opremljena z informacijami o blagovni znamki (TRN MedTeks) proizvajalca, vrsti maske, sklicevanju na standard EN 149+A1:2009 in razvrstitvi, vključno z možnostjo ponovne uporabe maske. Proizvajalec je natisnil tudi oznako CE s številko našega priglašene organa. Masko nima podsklopov. Preskusni vzorci, ki jih je preskusil laboratorij, imajo potrebne informacije o označevanju, kot je navedeno v tehnični dokumentaciji. proizvajalec upošteva tudi navodila za označevanje v tehnični dokumentaciji za serijsko proizvodnjo. Risba vzorca TRNMT- NRFM002 obstaja v oddelku 6 tehnične dokumentacije proizvajalca.
Člen 10	Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec: Opozorila in omejitve uporabe, shranjevanje in pomen simbolov/piktogramov. Dokument z navodili za uporabo v tehnični dokumentaciji v oddelku 8, za katerega je bilo ugotovljeno, da je ustrezen. Proizvajalec mora to dokumentirano besedilo s podatki za uporabnika vključiti v vsako najmanjšo komercialno dostopno embalažo.

PREPARED BY

Osman CAMC
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




POROČILO O TESTU

Datum poročila: 13.12.2020

Številka poročila: 12-2020-T0575

INFORMACIJE O STRANKI IN VZORCU

LASTNIK TESTA	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
NASLOV	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
OPIS VZORCA	Zložljiva vrsta zaščitne maske		
IME BLAGOVNE ZNAMKE - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
STANDARD ZA TESTIRANJE	EN 149:2001+A1:2009		
ŠTEVILKA ZADEVE	CE-PPE-3749		
DATUM PREJEMA VZORCA	23.11.2020	DATUM ZAČETKA TESTIRANJA	23.11.2020
ODSTRANJEVANJE INSTRUKCIJE, če je primerno	Ni podano, samo za enkratno uporabo		
ŠTEVILO VZORCEV	50	ID vzorca:	1-46
KOT JE BIL PREJET VZOREC ŠT.	26-46		
NAPRAVA ZA SAMOPOSTREŽBO NE	Simulirana obdelava z nošenjem	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (po prejemu)	
	Temperaturno prilagajanje	10-11-12-13-14-15 (vzorec po preskusu mehanske trdnosti)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (po prejemu)	
Mehanska trdnost	10-11-12-13-14-15 (po prejemu)		

Rezultati, navedeni v tem poročilu o preskusu, pripadajo preskušeni vzorec. Vsebine poročila ni mogoče delno obnoviti brez pisnega soglasja UNIVERSAL CERTIFICATION.

1. POVZETEK POROČILA

TEST STANDARD	IME PREIZKUSA	REZULTAT	OCENJEVANJE
EN 149:2001 + AI:2009 klavzula 8.5 EN 13274-1 :2001	Testiranje skupnega notranjega uhajanja	Prehod	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009 člen 8.11 EN 13274-7:2019	Penetracija filtrirnega materiala1	Prehod	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 klavzula 8.6 EN 13274-4:2001	Testiranje vnetljivosti	Prehod	Oglejte si rezultate
EN 149:2001 + AI:2009 klavzula 8.7 EN 13274-6:2001	Vsebnost ogljikovega dioksida v vdihanem zraku	Pas	Oglejte si rezultate
EN 149:2001 + AI:2009 klavzula 8.9 EN 13274-3:2001	Dihalni upor pri vdihavanju - 30 l/min	Prehod	Oglejte si rezultate
	Dihalni upor pri vdihavanju-95 l/min	Prehod	Oglejte si rezultate
EN 149:2001 + AI:2009 klavzula 8.9 EN 13274-3:2001	Upor pri izdihu, pretok 160 l/min	Prehod	Oglejte si rezultate

2. REZULTATI PRESKUSOV IN VREDNOTENJE

7.4 EMBALAŽA (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.2)

Preskusna metoda: Določba 8.2-Vizualni pregled

<u>ZAHTEVE</u>	<u>REZULTATI</u>	<u>KOMENTAR</u>
Polmaske za filtriranje delcev so na voljo za prodajo v plastičnih vrečkah, zapakirane tako, da Pass zaščitena pred mehanske poškodbe in uporabo. onesnaženje pred uporabo.	Maske so bile zapakirane v zapečatenih plastičnih vrečkah v veliki kartonski škatli, kije bila nekaj zaščite pred mehanskimi vplivi poškodbeali onesnaženje pred	

Laboratorij A

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

Preskusna metoda: Določba 8.2-Vizualni pregled

Točka 8.3.1-Simulirana obdelava pri obrabi

Dihalni aparat je nastavljen na 25 ciklov/min in 2,0 l/potek. Polmaska za filtriranje delcev je bila nameščena na glavo Sheffielddove lutke.

Za preskušanje je v linijo za izdih med dihalnim aparatom in glavo preskusne lutke vgrajen saturator, ki je nastavljen na temperaturo, višjo od 37 °C, da se zrak ohladi, preden doseže usta glave preskusne lutke.

Zrak je bil nasičen na (37 + 2) °C na ustju glave preskusne lutke Določba 8.3.2

- Temperaturno kondicioniranje

Temperatura okolice pri preskušanju je bila med 16 °C in 32 °C, temperaturne omejitve pa so bile podvržene z natančnostjo +1 °C.

a) 24 ur v suhi atmosferi pri (70 + 3) °C;

b) za 24 ur na temperaturo (-30 + 3) °C; med posameznimi izpostavitvami in pred nadaljnjim testiranjem pustite, da se povrne na sobno temperaturo vsaj 4 ure. Kondicioniranje je bilo izvedeno na način, ki zagotavlja, da ne pride do toplotnega šoka.

ZAHTEVA	REZULTATI	KOMENTAR
Uporabljeni material mora biti primeren, da zdrži rokovanje in obrabo v obdobju, v katerem se uporablja filtriranje delcev. polovična maska je namenjena uporabi.	Prehod	Uporabljeni materiali so bili med omejenim laboratorijskim preskušanjem odporni na rokovanje in obrabo.
Noben material iz filtrirnega medija, ki se sprost pri pretoku zraka skozi filter, ne predstavlja nevarnosti ali za uporabnika.	Prehod	Za uporabnika ni predstavljal nevarnosti ali nadloge.
Po kondicioniranju, opisanem v točki 8.3.1, pri nobeni od polmask za filtriranje delcev ne sme priti do mehanske okvare obraznega dela ali trakov.	Prehod	Pri nobenem od kondicioniranih vzorcev ni prišlo do mehanske okvare.
Če je pogojeno v skladu z 8.3.1 in 8.3.2 polmaska za filtriranje delcev se ne sme zrušiti.	Prehod	Noben od vzorcev se po kondicioniranju ni sesedel.

Laboratorij B

7.6. ČIŠČENJE IN RAZSTRANJEVANJE (EN 149:2001 + A1:2009, točke 8.4, 8.5, 8.11)

<u>ZAHTEVA</u>	<u>REZULTATI</u>	<u>KOMENTAR</u>
Če je polmaska za filtriranje delcev zasnovana za večkratno uporabo, morajo biti uporabljeni materiali odporni na sredstva in postopke za čiščenje in razkuževanje, ki jih določi proizvajalec. V skladu s točko 7.9.2 mora polobraz po čiščenju in razkuževanju ponovno uporabne polmaske za filtriranje delcev izpolnjevati zahteve glede penetracije ustreznega razreda.	NI RELEVANTNO	Ta članek se ne uporablja za testirane zaščitne maske, ki so maske za enkratno uporabo.

Preskusna metoda: Opisano v točkah 8.4, 8.5 in 8.11

7.7. PRAKTIČNA UČINKOVITOST (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.4)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.4

<u>ZAHTEVA</u>	<u>REZULTATI</u>	<u>KOMENTAR</u>
Na polmaski za filtriranje delcev se opravijo praktični preskusi delovanja v realnih pogojih. Ti splošni preskusi so namenjeni preverjanju pomanjkljivosti opreme, ki jih ni mogoče ugotoviti s preskusi, opisanimi drugje v tem standardu. Dva prejetega vzorca maske sta dva preiskovanca uporabila za teste hoje (10 minut hoje s hitrostjo 6 km/h) in simulacije dela (hoja po ovinkih, plazenje in vaje za polnjenje košare).	Brez pomanjkljivosti	Podrobnosti glejte v Prilogi I

Priloga I - Rezultat preskusa:

Ocenjeni elementi	Pozitivna ocena	Negativna ocena	Zahteve v skladu z EN 149:2001+A1 :2009	Ocenjevanje rezultata testa Skladnost / neskladnost
Prileganje obraznega dela Udobje pri nošenju glave Varnost zapenjanja Vidno polje	2 2 2 2	0 0 0 0	Filtrirne polmaske ne smejo imeti pomanjkljivosti, povezanih s sprejemljivostjo uporabnika	Filtriranje polovičnih mask izpolnjujejo zahteve standarda EN 149:2001 + A1:2009 iz točke 7.7 Brez pomanjkljivosti

Število vzorcev: 29 (A.R), 30 (A.R)

KONČNA OBLIKA DELOV (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.2)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.2

<u>ZAHTEVA</u>	<u>REZULTATI</u>	<u>KOMENTAR</u>
Deli naprave, ki lahko pridejo v stik z uporabnikom, ne smejo imeti ostrih robov ali odlomkov.	Prehod	Med vizualnim pregledom in preskusi delovanja noben od vzorcev, uporabljenih pri laboratorijskem testiranju, ni imel ostrih robov ali odrezkov.

7.9.1 SKUPAJ VSTOPNI TEKOČI (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.5)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.5

ZAHTEVA	REZULTAT I	KOMENTAR
Skupno uhajanje navznoter je sestavljeno iz treh delov: uhajanje čelnega tesnila, uhajanje vrednosti izdiha (če je vgrajena vrednost izdiha) in prodor filtra. Za polmaske, ki filtrirajo delce in so nameščene v skladu s podatki proizvajalca, vsaj 46 od 50 posameznih rezultatov ne sme biti več kot: 25 % za FFP1, 11 % za FFP2, 5 % za FFP3 in poleg tega vsaj 8 od 10 aritmetičnih sredin za skupno uhajanje navznoter pri posameznem uporabniku ne sme biti več kot: 22 % za FFP1, 8 % za FFP2, 2 % za FFP3	Prehod	Razvrščen kot FFP2 Podrobnosti glejte v Prilogi II

Priloga II - Rezultat preskusa:

Dobljeni rezultati preskusov so prikazani v naslednjih preglednicah

Predmet preizkusa	Število vzorcev	Pogoj.	1. Hoja (%)	Stran glave/stran (%)	Dvig/spust glave (%)	Govorjenje (%)	2. Hoja (%)	Povprečje (%)
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
Rezultati vseh 50 posameznih vaj niso bili višji od 11 %. Aritmetične sredine vseh 10 posameznih uporabnikov niso bile večje od 8 %.								Izpolnjen (FFP2)

Predmet preizkusa	Dolžina obraza (mm)	Širina obraza (mm)	Globina lica (mm)	Širina ustja (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

Samo v vednost

7.9.2 PENETRACIJA FILTRSKEGA MATERIALA (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.11)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.11

ZAHTEVA			REZULTATI	KOMENTAR
Razvrstitev	Največja penetracija preskusnega aerosola		Prehod	Podrobnosti glejte v Prilogi IIIA in IIIB
	Test NaCl 95 l/min % max	Preskus s parafinskim oljem 95 l/min % max		
	FFP1	20		
	FFP2	6		
FFP3	1	1		

Priloga IIIA - Rezultat preskusa:

Dobljeni rezultati preskusov so prikazani v naslednjih preglednicah:

Število vzorcev	Stanje	Penetracija natrijevega klorida v skladu z EU 13274-7:2019 (%) Stopnja pretoka 95 l/min	Zahteve v skladu z EN 149:2001 + A1:2009	Ocena skladnosti/neskladnosti rezultatov preskusa
36	Kot je bilo prejeto	0,86	FFP1 20%	Sprejeto Filtrirne polmaske izpolnjujejo zahteve standarda EN 149:2001+A1:2009 iz točke 7.9.2 v območju prvega in drugega razreda zaščite (FFP1, FFP2)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulirana obdelava z nošenjem	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Mehanska trdnost + Temperaturno pogojeno	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Priloga Rezultat testa HIB:

Dobljeni rezultati preskusov so prikazani v naslednjih preglednicah:

Št. Vzorec	Stanje	Penetracija parafinske oljne meglice v skladu s standardom EN 13274-7:2019 [%] Stopnja	Zahteve v skladu z EN 149:2001+A1:2009	Ocenjevanje rezultata testa Skladnost / neskladnost
39	Kot je bilo prejeto	1,88	FFP1 20 %	Sprejeto filtrirne polmaske izpolnjujejo zahteve standarda EN 149:2001 +A1 :2009 dano v 7.9.2 v območju prvega in drugega razreda zaščite (FFP1, FFP2)
40		2,03		
41		1,93		
4	Simulirano nošenje zdravljenje	1,95	FFP2 6 %	
5		1,99	FFP3 1 %	
6		1,96		
13	Mehanska trdnost + Temperatura pogojeno	1,97		
14		2,01		
15		1,99		

7.10 Združljivost s kožo (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.4, 8.5)

Preskusna metoda: Opisano v točkah 8.4 in 8.5.

ZAHTEVA	REZULTATI	KOMENTAR
Materiali, ki lahko pridejo v stik z za kožo uporabnika ni znano, da bi lahko povzročila draženje ali kakršen koli drug škodljiv učinek na zdravje.	Prehod	Preiskovanci med praktičnim delovanjem in testi TIL niso poročali o draženju ali kakršnem koli drugem škodljivem učinku na zdravje ali občutljivost.

7.11 PLAMENOST (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.6)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.6

ZAHTEVA				REZULTAT I	KOMENTAR
Uporabljeni material ne sme predstavljati nevarnosti za uporabnika in ne sme biti lahko vnetljiv. Pri preskusu polmaska, ki filtrira delce, ne sme pokati oziroma ne sme pokati še 5 sekund po odstranitvi iz plamena.				Prehod	Podrobnosti glejte v Prilogi IV
Priloga IV - Rezultat preskusa: Rezultati preskusa so podani v naslednjih tabelah.					
Št. vzorca	Stanje	Vizualni pregled	Zahteve v skladu z EN 149:2001+A1:2009	Ocena skladnosti/neskladnosti rezultatov preskusa	
45	Kot je bilo prejeta	0,0 s	Polovična maska filtriranja ne sme goreti ali ne sme goreti več kot 5 s po odstranitvi s plamena	Sprejeto Filtrirne polmaske izpolnjujejo zahteve standarda EN 149:2001 + A I :2009 iz točke 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Temperaturno pogojeno	0.0 s			
22		0.1 s			

7.12 vsebnost ogljikovega dioksida v zraku za vdihavanje (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.7)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.7

ZAHTEVA	REZULTATI	KOMENTAR
Vsebnost ogljikovega dioksida v zraku za vdihavanje (mrtvi prostor) v povprečju ne presega 1,0 % (prostorninsko)	Prehod	Podrobnosti glejte v Prilogi V

Priloga V - Rezultat preskusa: Rezultati preskusa so prikazani v naslednjih tabelah:

Št. vzorca	Stanje	Vsebnost CO ₂ v zraku za vdihavanje (%) glede na prostornino	Povprečna vsebnost CO ₂ v vdihanem zraku (%) glede na prostornino	Zahteve v skladu z EN 149:2001+A1:2009	Ocena skladnosti/neskladnosti rezultatov preskusa
26	Kot je bilo prejeta	0,45	0,48	vsebnost CO ₂ v zraku za vdihavanje v povprečju ne sme presegati 1,0 % prostornine	Sprejeto Filtrirne polmaske izpolnjujejo zahteve standarda EN 149:2001 +A1:2009. v 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 GLAVNI VODILNIK (EN 149:2001 + A I:2009, klavzula 8.4, 8.5)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.4, 8.5

ZAHTEVA	REZULTATI	KOMENTAR
Varnostni pas za glavo mora biti zasnovan tako, da polmasko, ki filtrira delce, je mogoče preprosto obleči in sneti.	Prehod	Uporabniki med praktičnim preskusom delovanja niso poročali o težavah z naglavnim pasom.
Varnostni pas za glavo je nastavljen ali samonastavljen in je dovolj trdna, da polmasko za filtriranje delcev trdno drži v položaju in da lahko vzdržuje zahteve glede celotnega uhanja navznoter za napravo.	Prehod	Uporabniki med praktičnim preskusom delovanja niso poročali o težavah z naglavnim pasom.

7.14 ZORNO POLJE (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.4)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.4

REQUIREMENT	REZULTATI	KOMENTAR
-------------	-----------	----------

Vidno polje je sprejemljivo, če je določeno tako v praktičnih preizkusih delovanja.	PASS	Po praktičnih preskusih delovanja ni bilo negativnih pripomb.
---	------	---

7.15 IZDIHOVALNI VENTIL (EN 149:2001 + A1:2009, člen 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Preskusna metoda: Določilo 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

ZAHTEVA	REZULTATI	KOMENTAR
Polmaska s filtriranjem delcev ima lahko en ali več ventilov za izdihavanje, ki morajo pravilno delovati v vseh smereh.	NI RELEVAN TNO	V testiranih vzorcih ni bilo ventila za izdihavanje.
Če je vgrajen izpihivalni ventil, mora biti zaščiten pred umazanijo in mehanskimi poškodbami ali odporna proti njim in je lahko zavita ali vključuje katero koli drugo napravo, ki je lahko potrebna za polmasko za filtriranje delcev, da se zagotovi skladnost s členom 7.9	NI RELEVAN TNO	V testiranih vzorcih ni bilo ventila za izdihavanje.
Ventil(-i) za izdih, če je(so) vgrajen(-i), mora(-jo) še naprej pravilno deluje po neprekinjenem pretoku izdiha 300 l/min v trajanju 30 s.	NI RELEVAN TNO	V testiranih vzorcih ni bilo ventila za izdihavanje.
Ko je ohišje izdihovalnega ventila pritrjeno na mora vzdržati osno natezno silo 10N, ki deluje 10 sekund.	NI RELEVAN TNO	V testiranih vzorcih ni bilo ventila za izdihavanje.

7.16 ODPORNOST PRI DIHANJU (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.9)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.9

PONOVN OBRAVNAVA				REZULTATI	KOMENTAR
Razvrstitev	Največja dovoljena upornost (mbar)			Preh od	Podrobnosti glejte v Prilogi VIA-VI B
	Vdihavanje		Izdih		
	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		

Priloga VIA - Rezultat testa:

Dobljeni rezultati preskusov so prikazani v naslednjih preglednicah:

Št. vzorca	Stanje	Odpornost pri vdihavanju					Ocenjevanje skladnosti rezultatov preskusa /		
		Stopnja pretoka 30 l/min [mbar]	Zahteve v skladu z EN 149:2001+A1:2009		Stopnja pretoka 95 l/min [mbar]	Zahteve v skladu z EN 149:2001+A1:2009			
42	Kot je bilo prejeto	0.50	FFP1 0,60		1.34	FFP1 2,10 FFP2	Izpolnjuje pogoje FFP1. FFP2. FFP3		
43		0.53			1,37				
44		0.49			1.37				
7	Simulirano nošenje zdravljenje	0.52	FFP2 0,70		1.40	2,40			
8		0.50			1.39				
9		0.51			1.41				
23	Temperatura pogojeno	0.49	FFP3 1.0		1.36	FFP3 3,00			
24		0,50			1.38				
25		0.49			1.37				
Izdih									
Odpornost									
Št. Vzorec	Stanje	Pretok stopnja	Soočanje z neposre	Soočanje z navpično navzgor	Soočanje z navpično navzdol	Lažna lev	Lažna desna	Zahteve v skladu s standardom EN 149:2001+A1:2009	Ocenjevanje Rezultat preskusa Neskladnost
42	Kot je bilo	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Izpolnjuje pogoje 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	Simulirano nošenje zdravljenje		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	Temperatura pogojeno		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 ZADRŽEVANJE (EN 149:2001 + A1:2009 c1a uporaba 8.9, 8.10)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.8, 8.10

ZAHTEVA	REZULTATI	KOMENTAR
<p>Polmaske z ventilom za filtriranje delcev: Po zamašitvi upori pri vdihavanju ne smejo presežati: FFP1: 4mbar, FFP2: 5mbar, FFP3: 7mbar pri neprekinjenem pretoku 95L/min. Upor pri izdihu ne sme presežati 3mbar pri neprekinjenem pretoku 160L/min. Polmaske brez vrednosti za filtriranje delcev:</p> <p>Po zamašitvi upori pri vdihavanju ne smejo presežati: FFP1:3mbar, FFP2: 4mbar, FFP3: 5mbar pri neprekinjenem pretoku 95L/min</p>	NAs	To je neobvezen test, ki ga stranka ne želi.

7.18 ODSTRANJIVI DELI (EN 149:2001 + A1:2009, klavzula 8.2)

Preskusna metoda: Opisano v točki 8.2

PONOVDNA OBRAVNAVA	REZULTATI	KOMENTAR
Vsi razstavljivi deli (če so vgrajeni) se zlahka povežejo in pritrdijo, po možnosti ročno.	NI RELEVANTNO	Ni odstranljivega dela.

Zahteva PassRequirement je izpolnjena.
NCR Izpolnitev zahteve ni izpolnjena. Za več informacij glejte razdelek "Podrobnosti o rezultatu".
NA Ocena ni bila izvedena.
NI RELEVANTNO I Zahteva se ne uporablja.

LABORATORIJSKE INFORMACIJE

Koda	Ime laboratorija	Pojasnila o kompetencah
Laboratorij A	UNIVERAAL CERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Notranje laboratorijske storitve priglšenega organa
Laboratorij B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboratorij ima akreditacijo Turške akreditacijske agencije s številko AB-1252-T v skladu s standardom EN ISO/IEC 17025:2017.

- Laboratoriji so pogodbeni organi z UNIVERSAL CERTIFICATION, njihovo tehnično usposobljenost pa nadzoruje/ocenjuje UNIVERSAL CERTIFICATION na podlagi določb standarda EN ISO/IEC 17065 Zahteve za organe, ki certificirajo izdelke, postopke in storitve.
-Vsak rezultat testa, naveden v tem poročilu, je prikazan s kodo laboratorija, ki ga je izdal.



UNIVERZALNA
POTRDILO

. ompl Foto



- Konec poročila

UNIVERZALNA

RTfo:11< SIO

L

VE 00-'ETIL

T1C. L.f:l. Tl

tn.t

Medicinska inšpekcija Republike Slovenije, E? at.:k, r,w.s.i.

*Yulul "4 D.J.dulu.O...r1111i o/11T4 li L

Tel: 01 41 55 10 61 (1118 S106) (th.tp: OI 11 S5 BO 0 1

VA119111 W..1