

Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ

Πιστοποιητικό ΟΧΙ : 188-21-01
Ημερομηνία πιστοποίησης / Ημερομηνία ισχύος πιστοποιητικού : 17.03.2021 - 17.03.2026
Περίοδος ισχύος εγγράφου : 5 χρόνια
Όνομα και διεύθυνση εταιρείας : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Όνομα προϊόντος / Μοντέλα : M001
Οδηγία : ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ 2016/425
Ενότητα / Κατηγορία : ΕΝΌΤΗΤΑ Β / ΚΑΤΗΓΟΡΪΑ ΙΙΙ
Έκθεση δοκιμής αριθ. : MNA M-2021-00273
Τύπος προϊόντος:
-EN 149:2001 + A1:2009 - Μέσα προστασίας της αναπνοής - Φιλτράροντας
ημίμασκες για προστασία από σωματίδια

Πληροφορίες υλικού προϊόντος: M001: Τα προϊόντα του μοντέλου κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας ύφασμα, ελαστικό ιμάντα, κλιπ μύτης, στρώμα φίλτρου.

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

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ (188-21-01)

Για την πιστοποίηση του προϊόντος ΜΑΠ σε επίπεδο κατηγορίας III, η ενότητα C2 ή D συνοδεύεται από την εφαρμογή μιας από τις μεθόδους αξιολόγησης της συμμόρφωσης μαζί με την εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β).

Μοντέλο : M001

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ PPE	ΕΠΙΠΕΔΑ ΕΠΙΤΡΕΠΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
Ταξινόμηση	FFP2
Επαναχρησιμοποιήσιμο / Χρήση μίας βάρδιας	NR

Τα ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαία μονάδα για να ταιριάζουν σε ένα άτομο που χρησιμοποιείται, όλες τις απαραίτητες οδηγίες για την κατασκευή των εν λόγω ΜΑΠ βάσει του εγκεκριμένου βασικού μοντέλου:

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

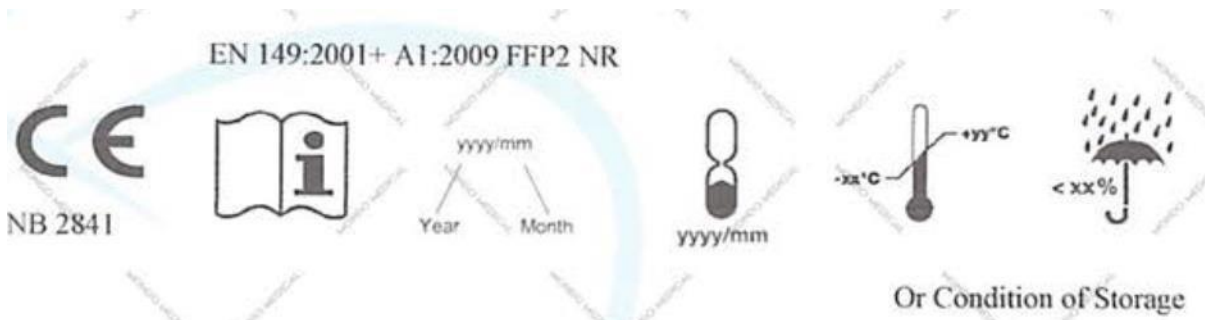
ΣΗΜΑΝΣΗΣ: MONDO MEDICAL DIS TICARED LIMITED SIKKETI PPE

TYPE:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Μέσα προστασίας της αναπνοής - Φιλτράροντας ημίμασκες για προστασία από σωματίδια

ΜΟΝΤΕΛΟ: M001

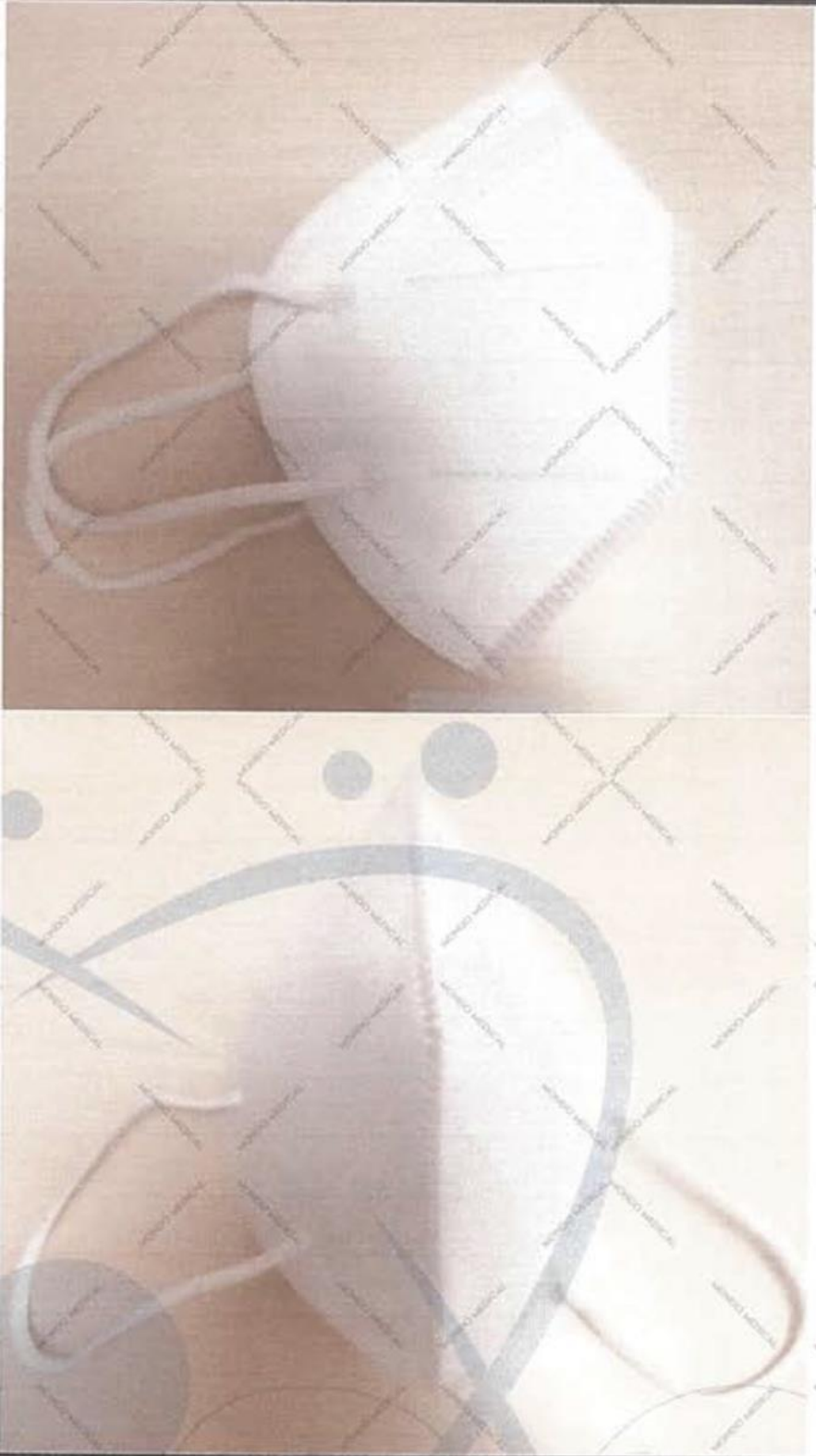
ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΦΗΜΑ ΚΑΙ ΕΠΙΠΕΔΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI δηλώνει ότι το προαναφερόμενο προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας σύμφωνα με την οδηγία 2016/425 της ΕΕ, η ασφάλεια του προϊόντος καλύπτεται από τις συνθήκες και τη χρήση που καθορίζονται στο παρόν πιστοποιητικό και στον τεχνικό φάκελο.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ (188-21-01)

ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ



ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ (188-21-01)



M001

ΈΓΓΡΑΦΑ ΣΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ

- Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας
- Αξιολόγηση κινδύνου
- Εκθέσεις δοκιμών
- Τεχνική έκθεση

ΈΚΘΕΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (188-21-01)

Αριθμός έκθεσης: 188-21-01

Ημερομηνία έκθεσης

:17.03.2021

Αριθμός αίτησης : 188-21-01

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ:

MONDO MEDICAL DIS TICAREL LİMİTED SİRKETİ

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

Τηλ: 0212 643 83 73

Mail: info@mondomedical.eu

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΡΡΕ

Μιας χρήσης και μη αποστειρωμένη ημίμασκα από υλικό φίλτρου σωματιδίων.

3. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟ ΤΥΠΟΥ

EN 149:2001+A1:2009 Μέσα προστασίας της αναπνοής - Ημίμασκες με φίλτρο για προστασία από σωματίδια - Απαιτήσεις, δοκιμές, σήμανση

4. ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΕΣ ΜΑΖΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ





M001

5. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΡΡΕ:

Διαπιστώθηκε ότι το μοντέλο M001 παράγεται με τη χρήση τυποποιημένων μεγεθών.

6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΡΡΕ:

Το προϊόν είναι κατασκευασμένο από ελαστικό ιμάντα, μη υφασμένο ύφασμα στο εξωτερικό και εσωτερικό στρώμα και υλικό φίλτρου στο μεσαίο στρώμα.

7. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Πραγματοποιήθηκε οπτικός έλεγχος σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 +A1:2009 για την εργονομία.
- Τα επίπεδα και οι βαθμοί προστασίας καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
- Τα κατάλληλα υλικά κατασκευής καθορίστηκαν με οπτικό έλεγχο σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 +A1:2009.

8. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ:

EN 149:2001 +A1:2009

ΔΟΚΙΜΕΣ	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟ	PERFORMANCE ΕΠΙΠΕΔΑ	ΑΠΟΤΕΛΕ ΣΜΑΤΑ	ΕΠΪΠΕΔΑ ΕΠΙΤΡΕΠΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
		FFP1 FFP2 FFP3			
Μέρος 7.3 Οπτική επιθεώρηση	Πρέπει επίσης να αναγράφονται η σήμανση και οι πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής		Κατάλληλο	-	PASS
Μέρος 7.4 Συσκευασία	Οι ημίμετρες μάσκες φιλτραρίσματος σωματιδίων προσφέρονται προς πώληση συσκευασμένες κατά τρόπο ώστε να προστατεύονται από μηχανικές βλάβες και μόλυνση πριν από τη χρήση,		Κατάλληλο	-	PASS
Μέρος 7.5 Υλικό	Όταν η ημίμασκα φίλτρου σωματιδίων είναι σε κατάσταση σύμφωνα με τις παραγράφους 8.3.1 & 8.3.2, δεν πρέπει να καταρρέει.		Κατάλληλο	-	PASS
Μέρος 7.6 Καθαρισμός και απολύμανση	Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, η επαναχρησιμοποιούμενη ημίμασκα με φίλτρο σωματιδίων πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις διεύθυνσης της σχετικής κατηγορίας.		Δεν ισχύει	-	Δεν ισχύει

Μέρος 7.7 Πρακτικές επιδόσεις	Ο εξεταζόμενος δεν πρέπει να κάνει αρνητικά σχόλια σχετικά με οποιοδήποτε από τα κριτήρια που αξιολογούνται.	Κατάλληλο	-	PASS
-------------------------------------	--	-----------	---	------

Μέρος 7.8 Φινίρισμα εξαρτημάτων	Τα μέρη της συσκευής που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τον χρήστη δεν πρέπει να έχουν αιχμηρή άκρη ή γρέζια.	Κατάλληλο	-	PASS
Απαγορευμένο Αζο Βαφές	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

ΔΟΚΙΜΕΣ	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟ	ΑΠΟΔΟΣΗ ΕΠΙΠΕΔΑ			ΑΠΟΤΕΛΕΣ ΜΑΤΑ	ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Μέρος 7.9.1 Συνολική εσωτερικ ή διαρροή	Τουλάχιστον 46 από τις 50 ατομικές ασκήσεις αποτελέσματα	<25	<11	<5	Δείτε τον παρακάτω πίνακα	FFP2	PASS
	Τουλάχιστον 8 από τους 10 μεμονωμένους χρήστες αριθμητικά μέσα	<22	<8	<2	Δείτε τον παρακάτω πίνακα	FFP2	PASS

Συνολική εσωτερική διαρροή (%)						
	Άσκηση 1	Άσκηση 2	Άσκηση 3	Άσκηση 4	Άσκηση 5	Μέσος όρος
Θέμα 1 (όπως παραλήφθηκε)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Θέμα 2 (όπως παραλήφθηκε)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Θέμα 3 (όπως παραλήφθηκε)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Θέμα 4 (όπως παραλήφθηκε)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Θέμα 5 (όπως παραλήφθηκε)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Υποκείμενο 6 (μετά από κλιματισμό θερμοκρασίας)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Υποκείμενο 7 (μετά από κλιματισμό θερμοκρασίας)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Υποκείμενο 8 (μετά από κλιματισμό θερμοκρασίας)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Υποκείμενο 9 (μετά από κλιματισμό θερμοκρασίας)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Υποκείμενο 10 (μετά από κλιματισμό θερμοκρασίας)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Διαστάσεις του προσώπου του υποκειμένου

Θέμα	Μήκος προσώπου (mm)	Πλάτος προσώπου (mm)	Βάθος προσώπου (mm)	Πλάτος στόματος (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

ΔΟΚΙΜΕΣ	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟ	ΑΠΟΔΟΣΗ ΕΠΙΠΕΔΑ			ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΠΌΔΟΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Μέρος 7.9.2 Διείσδυση του φίλτρου υλικό	Χλωριούχο νάτριο, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Δείτε τον παρακάτω πίνακα	FFP2	PASS
	Παραφινέλαιο, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Δείτε τον παρακάτω πίνακα	FFP2	PASS

Διείσδυση του υλικού φίλτρου	Χλωριούχο νάτριο (%)	Παραφινέλαιο (%)
Όπως παραλήφθηκε	3,5	3,7
Όπως παραλήφθηκε	3,6	3,7
Όπως παραλήφθηκε	3,7	3,8
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	3,7	3,9
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	3,8	3,8
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	3,9	4,0
Μηχανική αντοχή και προετοιμασία θερμοκρασίας	5,1	5,4
Μηχανική αντοχή και προετοιμασία θερμοκρασίας	5,0	5,2
Μηχανική αντοχή και προετοιμασία θερμοκρασίας	5,0	5,2

ΔΟΚΙΜΕΣ	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟ	ΑΠΟΔΟΣΗ ΕΠΙΠΕΔΑ			ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΠΌΔΟΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Μέρος 7.10 Συμβατότητα με το δέρμα	Τα υλικά δεν πρέπει να είναι γνωστό ότι ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό ή οποιαδήποτε άλλη δυσμενή επίδραση στην υγεία.				Κατάλληλο	-	PASS
Μέρος 7.11 Αναφλεξιμότητα	Η μάσκα δεν πρέπει να καίγεται ή να μην συνεχίζει να καίγεται για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα.				Φλόγα που δεν φαίνεται	-	PASS
Μέρος 7.12 Περιεκτικότητα σε διοξείδιο του άνθρακα του εισπνεόμενου αέρα	Δεν πρέπει να υπερβαίνει κατά μέσο όρο το 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Μέρος 7.13 Ιμάντες κεφαλής	Μπορεί να φορεθεί και να αφαιρεθεί εύκολα				Κατάλληλο	-	PASS
Μέρος 7.14 Οπτικό πεδίο	Το οπτικό πεδίο πρέπει να είναι αποδεκτό στην πρακτική δοκιμή επιδόσεων.				Κατάλληλο	-	PASS
Μέρος 7.15 Βαλβίδα(-ες) εκπνοής	Πρέπει να αντέχει αξονικά σε εφελκυστική δύναμη 10 N επί 10 δευτερόλεπτα. Εάν είναι τοποθετημένο, συνεχίζει να λειτουργεί σωστά μετά από συνεχή ροή εκπνοής 300 L/min για περίοδο 30 δευτερολέπτων.				Δεν ισχύει	-	Δεν ισχύει
Μέρος 7.16 Αντίσταση στην αναπνοή	Εισπνοή 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Δείτε το παρακάτω πίνακα	FFP2	PASS
	Εισπνοή 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Δείτε τον παρακάτω πίνακα	FFP2	PASS
	Εισπνοή 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Δείτε το παρακάτω πίνακα	FFP2	PASS

Αντίσταση αναπνοής (mbar)	Εισπνοή 30L/min	Εισπνοή 95L/min
Όπως παραλήφθηκε	0,6	2,1
Όπως παραλήφθηκε	0,5	2,0
Όπως παραλήφθηκε	0,6	2,0
Μετά την προετοιμασία θερμοκρασίας	0,6	2,1
Μετά την προετοιμασία θερμοκρασίας	0,6	2,0
Μετά την προετοιμασία θερμοκρασίας	0,5	2,0
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	0,5	2,0
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	0,6	2,0
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	0,5	2,0

Αντίσταση αναπνοής 160L/min (mbar)	Απευθυνόμενοι ακριβώς μπροστά	Αντιμετωπίζοντας κάθετα προς τα πάνω	Αντιμετωπίζοντας κάθετα προς τα κάτω	Ξαπλωμένος στα αριστερά πλευρά	Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά
Όπως παραλήφθηκε	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Όπως παραλήφθηκε	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Όπως παραλήφθηκε	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Μετά την προετοιμασία θερμοκρασίας	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Μετά την προετοιμασία θερμοκρασίας	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Μετά την προετοιμασία θερμοκρασίας	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Μετά την προσομοίωση της θεραπείας φθοράς	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

ΔΟΚΙΜΕΣ	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟ	ΑΠΟΔΟΣΗ ΕΠΙΠΕΔΑ			ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Μέρος 7.17 Απόφραξη	Μετά την απόφραξη οι αντιστάσεις εισπνοής δεν πρέπει να υπερβαίνουν (με βαλβίδα)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Δεν ισχύει	-	Δεν ισχύει
	Η αντίσταση εκπνοής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mbar σε συνεχή ροή 160 L/λεπτό (με βαλβίδα)				Δεν ισχύει	-	Δεν ισχύει
	Μετά την απόφραξη οι αντιστάσεις εισπνοής και εκπνοής δεν πρέπει να υπερβαίνουν. (χωρίς βαλβίδα)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Δεν ισχύει	-	Δεν ισχύει
Μέρος 7.18 Αποσυναρμολογούμενο μέρος	Όλα τα αποσυναρμολογούμενα μέρη (εάν υπάρχουν) πρέπει να συνδέονται εύκολα και να ασφαλιζονται, εφόσον είναι δυνατόν, με το χέρι.			Δεν ισχύει	-	Δεν ισχύει	

9. ΑΠΟΦΑΣΗ

Ανάλυση και εξετάσεις M001 κωδικοποιημένος εξοπλισμός ατομικής προστασίας- Αξιολογούνται τα αναπνευστικά προστατευτικά μέσα EN 149:2001 + A1:2009 - Φιλτραρισμένες ημίμασκες για προστασία από σωματίδια - Ιδιότητες, πειράματα και πρότυπα σήμανσης. Συνιστάται η πιστοποίηση στα επίπεδα επιδόσεων που



καθορίζονται ως αποτέλεσμα των τεχνικών αξιολογήσεων.

10. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

- Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας
- Αξιολόγηση κινδύνου
- Εκθέσεις δοκιμών
- Οδηγίες χρήσης

ΕΛΕΓΚΤΗΣ : VOLKAN AKIN
ΣΗΜΑΝΣΗ :
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 2841

