

UNIVERSAL  
CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate Nr: 2163-PPE-639

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

**Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.**

Room 302, Building 2, No. 1, Lane 1, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province,  
P. R. CHINA

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. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered **2163-PPE-640**.

**Product Definition**

**Brand Name:** YPHD **Model:** YD-002

Filtering half mask

**Total Inwards Leakage:** Class - FFP2

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 0)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on **28/04/2020** and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.

**CE**  
2163

Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director

The validity of this certificate can be verified online.

**TECHNICAL ASSESSMENT REPORT**

**REPORT DATE/NO:** 28.04.2020 / 2163-PPE-640

**Client:** Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

**Address:** Room 302, Building 2, No. 1, Lane 1, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA

This report is for the given above, manufacturer prepared according to the test results obtained for the product dated 25.04.2020 with ID 04-2020-T-053 based on EN 149: 2001 +A1: 2009 standard. The technical file or 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 No. 2163 - PPF. - 639 issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 7 pages.

**Product Description:** Particle Filtering half mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Trademark : YPHD

Model : YD-002



**THE CLAUSES OF EN 149: 2001 +A1: 2009 STANDARD RELATED TO EUROPEAN UNION DIRECTIVE  
EU 2016/425 REQUIREMENTS**

**I.1. Design principles**

**I.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 or use;
- f) The obsolescence deadline 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

# UNIVERSAL CERTIFICATION

## 2. ADDITIONAL REQUIEREMENTS 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 the 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 PPE 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

### 3.10.2. Protection against cutaneous anti ocular contact

PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with substances and mixtures which are hazardous to health or with harmful biological agents must be capable of preventing the penetration or permeation of such substances and mixtures and agents through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is intended.

To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use, certain substances and mixtures which are hazardous to health or harmful biological agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of their performance. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a marking indicating, in particular, the names or, in the absence of the names, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's instructions must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use.

# UNIVERSAL

## CERTIFICATION

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

Classification: Particle Filtering Half Mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Parking: Particle filtering half masks are packaged to protect them from contamination before use and with cardboard boxes to prevent mechanical damage.

Material: Material used in particle filtering half masks. according to the simulated wearing treatment and temperature conditioning reports: It is understood withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used. suffered mechanical failure of the facepiece or straps. any material from the filter media released by the air flow through the filter has not constitute a hazard or nuisance for the wearer.

**Cleaning and Disinfection:** Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable.

**Practical Performance:**

Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001+ A1:2009 and Result
1.The face piece fitting	2	0	Positive results should be obtained from the performance tests related to the <b>implementation under real conditions.</b>  <b>No imperfections</b>
2.Head harness comfort	2	0	
3.Security of fastenings	2	0	
4.Speech clearness	2	0	
5.Field of vision	2	0	
6.Materials compatibility with skin	2	0	

**Conditioning:** (A.R.) As Received, original

**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.

**Total Inward Leakage:**

Test Subject	No. of sample	Condition	1. Walk	Head left/right	Head np/down	Speech	2. Walk	Average
1	32	A.R	4,93	5,21	4,68	5,16	4,77	4,98
2	33	A.R	4,96	5,32	4,81	5,50	4,79	5,07
3	34	A.R	4,85	5,62	4,82	5,65	4,91	5,20
4	35	A.R	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5,01
5	36	A.R	4,82	5,52	4,65	5,64	4,71	5,10
6	16	T.C.	5,11	5,41	5,02	5,12	5,10	5,21
7	17	T.C.	5,25	5,49	5,26	5,46	5,15	5,33
8	18	T.C.	5,29	4,32	5,23	5,36	5,16	5,05
9	19	T.C.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,31
10	20	T.C.	5,24	5,32	5,19	5,46	5,26	5,31
Average			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Min			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Max			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

**Conditioning:** (A.R.) As Received, original

(T.C.) Temperature conditioning

Results P (%) Leakage Value

Results meet with FFP2 requirements

**Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing**

Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95 L/min max(%)	Requirements in accordance with EN 149:2001+ A1:2009	Result
(A.R.)	23	3.81	FFP1 ≤ 20%  FFP2 ≤ 6 %  FFP3 ≤ 1 %	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, FFP2)
(A.R.)	24	3,76		
(A.R.)	25	3,90		
(S.W.)	1	4,14		
(S.W.)	2	4,16		
(S.W.)	3	4,20		
(M.S. T.C.)	7	4,45		
(M.S. T.C.)	8	4,78		
(M.S.T.C.)	9	4,69		

Conditioning: (M.S.) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

# UNIVERSAL

## CERTIFICATION

### Penetration of filter material: : Paraffin Oil Testing

Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95 L/min max(%)	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result
(A.R.)	26	4.27	FFP1 ≤ 20%  FFP2 ≤ 6%  FFP3 ≤ 1%	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, FFP2)
(A.R.)	27	4.20		
(A.R.)	28	4.16		
(S.W.)	4	3.94		
(S.W.)	5	3.88		
(S.W.)	6	3.76		
(M.S. T.C.)	10	4.26		
(MS. T.C.)	11	4.27		
(M.S. T.C.)	12	4.36		

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S. W.) Simulated wearing treatment

**Compatibility with skin:** In Practical Performance report the likelihood of mask materials in contact with the causing irritation or other adverse effect on health was reported.

### Flammability:

Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1 :2009	Result
(A.R.)	32	1,4	Filtering hair 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.)	33	1,3		
(T.C.)	21	1,2		
(T.C.)	22	1,1		

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(T.C.) Temperature Conditioning

Carbon-dioxide content of the inhalation air:

Condition	No. of Sample	CO <sub>2</sub> content of the inhalation air [%] by volume	An average CO <sub>2</sub> content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149:2001 +A1:2009	Result
(A.R.)	41	0.91	0.89	CO <sub>2</sub> 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.)	42	0.83			
(A.R.)	43	0.92			

Conditioning: (A.R.) As Received, original

**Head harness:** In Practical Performance report. No adverse effects have been reported for holding the mask of the head harness firmly in position, for total inward leakage properties.

Field of vision: In Practical Performance report. No adverse effects were reported for the field of vision features.

### Breathing Resistance: Inhalation

Condition	Inhalation Resistance (mbar)					Result
	No. of sample	Flow Rate 30 L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Flow rate 95 L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1 : 2009	
(A.R.)	29	0,5	FFP1 ≤ 0,6	1,5	FFP1 ≤ 2,1	<b>Passed</b>
(A.R.)	30	0,4		1,3		
(A.R.)	31	0,5		1,6		
(S.W.)	1	0,5	FFP2 ≤ 0,7	1,4	FFP2 ≤ 2,4	
(S.W.)	2	0,6		1,5		
(S.W.)	3	0,6		1,4		
(T.C.)	13	0,5	FFP3 ≤ 1,0	1,6	FFP3 ≤ 3,0	
(T.C.)	14	0,5		1,7		
(T.C.)	15	0,5		1,7		

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

(T.C.) Temperature Conditioning

**Breathing resistance: Exhalation**

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(A.R.)	29	Facing directly	2,2	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,1		
		Facing vertically downwards	2,1		
		Lying on the left side	2,3		
		Lying on the right side	2,0		
(A.R.)	30	Facing directly	2,0	FFP2 ≤ 3	
		Facing vertically upwards	2,0	FFP3 ≤ 3	
		Facing vertically downwards	2,1		
		Lying on the left side	2,0		
		Lying on the right side	2,4		

Conditioning: (A.R.) As received, original

**Breathing resistance: Exhalation**

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(A.R.)	31	Facing directly	2,2	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,1		
		Facing vertically downwards	1,9		
		Lying on the left side	2,1		
		Lying on the right side	2,0		
(S.W.)	1	Facing directly	2,2	FFP2 ≤ 3	
		Facing vertically upwards	2,2	FFP3 ≤ 3	
		Facing vertically downwards	2,0		
		Lying on the left side	2,3		
		Lying on the right side	2,4		

Conditioning: (A.R.) As received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

**Breathing resistance: Exhalation**

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(S.W.)	2	Facing directly	2,0	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,3		
		Facing vertically downwards	2,0		
		Lying on the left side	2,0		
		Lying on the right side	2,2		
(S.W.)	3	Facing directly	2,1	FFP2 ≤ 3	
		Facing vertically upwards	2,3	FFP3 ≤ 3	
		Facing vertically downwards	2,0		
		Lying on the left side	2,1		
		Lying on the right side	2,1		

Conditioning: (S.W.) Simulated wearing treatment

**Breathing resistance: Exhalation**

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(T.C.)	13	Facing directly	2,0	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,4		
		Facing vertically downwards	2,4		
		Lying on the left side	2,2		
		Lying on the right side	2,3		
(T.C.)	14	Facing directly	2,1	FFP2 ≤ 3	
		Facing vertically upwards	2,2	FFP3 ≤ 3	
		Facing vertically downwards	2,1		
		Lying on the left side	2,2		
		Lying on the right side	2,1		

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning



# UNIVERSAL

## CERTIFICATION

### Breathing Resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	the dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(T.C.)	15	Facing directly	2,0	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,1		
		Facing vertically downwards	1,9	FFP2 ≤ 3	
		Lying on the left side	2,0		
		Lying on the right side	2,0	FFP3 ≤ 3	

**Conditioning:** (T.C.) Temperature Conditioning

**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.)

**Penetration of filter material:** This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable

**Demountable Parts:** There are no demountable parts on the product.

**Marking - Packaging:** Necessary markings are available on the product and its packaging.

Information to be supplied by the manufacturer: In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instruction) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols/ pictograms are defined.

PREPARED BY

**Mert TUKENMEZ**  
PPE Expert



APPROVED BY

**Suat I<A(MAZ**  
General Manager





# UNIVERSAL

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

**NB 2163**

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ EU

### Πιστοποιητικό Nr: 2163-PPE-639

Μέσα προστασίας της αναπνοής, ημίμετρες μάσκες φίλτραρίσματος για την προστασία από σωματίδια που κατασκευάζονται από

**Guangdong YIDAO Medical Technology Co. , LTD.**

Room 302, Building 2, No. I, Lane I, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province,  
P. KINA

δοκιμάζονται και αξιολογούνται σύμφωνα με

**EN 149:2001+A1:2009 Συσκευές προστασίας της αναπνοής -  
Φιλτράροντες ημίμετρες μάσκες για προστασία από σωματίδια -  
Απαιτήσεις, δοκιμές, σήμανση**

Με βάση την εξέταση τύπου που διενεργήθηκε με την αξιολόγηση των εκθέσεων δοκιμών, του τεχνικού φακέλου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας παράρτημα 5, εγκρίνεται ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού. Οι λεπτομέρειες για τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις παρατίθενται στην τεχνική έκθεση με αριθμό **2163-PPE-640**.

#### Ορισμός προϊόντος

Όνομα μάρκας: YPHD Μοντέλο:

YD-002 Φιλτράροντας μισή μάσκα

Συνολική εσωτερική διαρροή: FFP2

Εδώ ο κατασκευαστής επιτρέπεται να χρησιμοποιεί τον αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού (2163) και μπορεί να τοποθετήσει τη σήμανση CE, όπως φαίνεται παρακάτω, στα μοντέλα προϊόντων της κατηγορίας III που αναφέρονται παραπάνω, με,

- Έκδοση κατάλληλης δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον **κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας, παράρτημα 9.**
- Διαρκής επιτυχής απόδοση ως προς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στον **κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας και τα** εναρμονισμένα πρότυπα, η οποία εξασφαλίζεται με αξιολογήσεις βάσει του **παραρτήματος 7 (ενότητα C2) ή του παραρτήματος 8 (ενότητα 0)** του κανονισμού το αργότερο 1 έτος από την έναρξη της σειριακής παραγωγής.

Το παρόν πιστοποιητικό εκδίδεται αρχικά στις **28/04/2020** και θα ισχύει για 5 έτη, εάν δεν υπάρξει καμία αλλαγή στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο που να επηρεάζει τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.  
απαιτήσεις.

**CE**  
2163

Η εγκυρότητα αυτού του πιστοποιητικού certificate μπορεί να επαληθευτεί ηλεκτρονικά.

Διευθυντής

Suat KACMAZ  
ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

— 

[UNIVERSALCERT.COM](http://UNIVERSALCERT.COM)

**ΈΚΘΕΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ/ΑΡΙΘΜΟΣ ΈΚΘΕΣΗΣ:** 28.04.2020 / 2163-PPE-640

**Πελάτης:** Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

**Διεύθυνση:** Αίθουσα 302, Κτίριο 2, Νο. 1, Λωρίδα 1, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Επαρχία Γκουανγκτόνγκ, ΚΙΝΑ

Η παρούσα έκθεση αφορά τον παραπάνω κατασκευαστή, ο οποίος συντάχθηκε σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν για το προϊόν με ημερομηνία 25.04.2020 και αναγνωριστικό 04-2020-T-053 βάσει του προτύπου EN 149: 2001 +A1: 2009. Το τεχνικό κεραμίδι ή ο κατασκευαστής, και η αξιολόγηση κινδύνου σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας της υγείας και η έκθεση δοκιμής αξιολογήθηκαν ως προς τη σχέση τους με τις βασικές απαιτήσεις του κανονισμού για τον εξοπλισμό προστασίας ατόμων και κρίθηκαν κατάλληλες.

Η παρούσα έκθεση αποτελεί παράρτημα και αναπόσπαστο μέρος του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ αριθ. 2163 - PPF. - 639 που εκδόθηκε στον κατασκευαστή. Τα αποτελέσματα των δοκιμών και το εκδοθέν πιστοποιητικό ανήκουν μόνο στο δοκιμασμένο μοντέλο. Η τεχνική έκθεση αποτελείται συνολικά από 7 σελίδες.

**Περιγραφή προϊόντος:** Φιλτράρισμα σωματιδίων μισή μάσκα

Συνολική εσωτερική διαρροή: FFP2 Εμπορικό σήμα

:YPHD

Μοντέλο : YD-002



**ΟΙ ΡΗΤΡΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN 149: 2001 +ΑΙ: 2009 ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ  
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ  
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ EU 2016/425**

**I.I. Αρχές σχεδιασμού**

**I.I.I. Εργονομία**

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, στις προβλέπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται, ο χρήστης να μπορεί να εκτελεί κανονικά τη σχετική με τον κίνδυνο δραστηριότητα, ενώ παράλληλα να απολαμβάνει την κατάλληλη προστασία του υψηλότερου δυνατού επιπέδου.

**1.1.2. Επίπεδα και κατηγορίες προστασίας**

**1.1.2.1. Υψηλότερο δυνατό επίπεδο προστασίας**

Το βέλτιστο επίπεδο προστασίας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στο σχεδιασμό είναι εκείνο πέραν του οποίου οι περιορισμοί από τη χρήση του ΜΑΠ θα εμπόδιζαν την αποτελεσματική χρήση του κατά τη διάρκεια της περιόδου έκθεσης στον κίνδυνο ή της κανονικής εκτέλεσης της δραστηριότητας.

**1.1.2.2. Κλάσεις προστασίας κατάλληλες για διαφορετικά επίπεδα κινδύνου**

Όταν οι διαφορετικές προβλέπόμενες συνθήκες χρήσης είναι τέτοιες ώστε να μπορούν να διακριθούν διάφορα επίπεδα του ίδιου κινδύνου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατάλληλες κατηγορίες προστασίας κατά το σχεδιασμό των ΜΑΠ.

**1.2. Αθωότητα των ΜΑΠ**

**1.2.1. Απουσία κινδύνων και άλλων εγγενών ενοχλητικών παραγόντων**

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να αποκλείονται οι κίνδυνοι και άλλοι ενοχλητικοί παράγοντες υπό προβλέπόμενες συνθήκες χρήσης.

**1.2.1.1. Κατάλληλα συστατικά υλικά**

Τα υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένα τα ΜΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών προϊόντων αποσύνθεσής τους, δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά την υγεία ή την ασφάλεια των χρηστών.

**1.2.1.2. Ικανοποιητική κατάσταση της επιφάνειας όλων των τμημάτων των ΜΑΠ που έρχονται σε επαφή με τον χρήστη**

Κάθε μέρος των ΜΑΠ που έρχεται σε επαφή ή ενδέχεται να έρθει σε επαφή με τον χρήστη όταν τα ΜΑΠ φοριούνται, δεν πρέπει να έχει τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες, αιχμηρά σημεία και άλλα παρόμοια που θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερβολικό ερεθισμό ή τραυματισμούς.

**1.2.1.3. Μέγιστο επιτρεπόμενο εμπόδιο χρήστη**

Πρέπει να ελαχιστοποιείται κάθε εμπόδιο που προκαλούν τα ΜΑΠ στις κινήσεις που πρέπει να γίνουν, στις στάσεις που πρέπει να υιοθετηθούν και στην αισθητηριακή αντίληψη: ούτε τα ΜΑΠ πρέπει να προκαλούν κινήσεις που θέτουν σε κίνδυνο τον χρήστη ή άλλα άτομα.

**1.3 Άνεση και αποτελεσματικότητα**

**1.3.1. Προσαρμογή των ΜΑΠ στη μορφολογία του χρήστη**

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο που να διευκολύνουν τη σωστή τοποθέτησή τους στο χρήστη και να παραμένουν στη θέση τους για την προβλεπόμενη περίοδο χρήσης, λαμβάνοντας υπόψη τους περιβαλλοντικούς παράγοντες, τις ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν και τις στάσεις που πρέπει να υιοθετηθούν. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να είναι δυνατή η προσαρμογή των ΜΑΠ στη μορφολογία του χρήστη με κάθε πρόσφορο μέσο, όπως κατάλληλα συστήματα προσαρμογής και στερέωσης ή η παροχή επαρκούς σειράς μεγεθών.

**1.3.2. Ελαφρότητα και σχεδιαστική αντοχή**

Τα ΜΑΠ πρέπει να είναι όσο το δυνατόν ελαφρότερα χωρίς να θίγεται η αντοχή και η αποτελεσματικότητα του σχεδιασμού.

Εκτός από τις ειδικές πρόσθετες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν για να παρέχουν επαρκή προστασία από τους εν λόγω κινδύνους (βλέπε 3). Τα ΜΑΠ πρέπει να είναι ικανά να αντέχουν στις επιδράσεις των περιβαλλοντικών φαινομένων που είναι εγγενή στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

**1.4. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή**

Οι σημειώσεις που πρέπει να συντάσσονται από τον πρώτο και να παρέχονται όταν τα ΜΑΠ διατίθενται στην αγορά πρέπει να περιέχουν όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με:

- a) Εκτός από το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή/και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του εγκατεστημένου στην Κοινότητα
- b) Αποθήκευση, χρήση, καθαρισμός, συντήρηση, συντήρηση και απολύμανση, καθαρισμός, συντήρηση ή απολυμαντική προστασία που συνιστάται από τους κατασκευαστές δεν πρέπει να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στα ΜΑΠ ή στους χρήστες, όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες:
- c) Επιδόσεις όπως καταγράφονται κατά τη διάρκεια τεχνικών δοκιμών για τον έλεγχο των επιπέδων ή των κατηγοριών προστασίας που παρέχουν τα εν λόγω ΜΑΠ:
- d) Κατάλληλα αξεσουάρ ΜΑΠ και τα χαρακτηριστικά των κατάλληλων ανταλλακτικών,
- e) Οι κατηγορίες προστασίας που αντιστοιχούν σε διαφορετικά επίπεδα κινδύνου και τα αντίστοιχα όρια ή χρήση:
- f) Η προθεσμία παλαιώσης/περίοδος παλαιώσης των ΜΑΠ ή ορισμένων συστατικών τους,
- g) Το είδος της συσκευασίας που είναι κατάλληλο για μεταφορά,
- h) Η σημασία τυχόν σημάνσεων (βλέπε 2.12)
- i) Κατά περίπτωση, οι παραπομπές των οδηγιών που εφαρμόζονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο β),
- j) Το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετείχε στο στάδιο σχεδιασμού των ΜΑΠ

Οι σημειώσεις αυτές, οι οποίες πρέπει να είναι ακριβείς και κατανοητές, πρέπει να παρέχονται τουλάχιστον στην (στις) επίσημη(-ες) γλώσσα(-ες) του κράτους μέλους προορισμού.

## 2. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΟΙΝΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ Ή ΤΥΠΟΥΣ PPE

### 2.1. ΜΑΠ που ενσωματώνουν συστήματα προσαρμογής

Εάν τα ΜΑΠ ενσωματώνουν συστήματα προσαρμογής, τα τελευταία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε μετά την προσαρμογή να μην λύνονται ακούσια στις προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

### 2.3. ΜΑΠ για το πρόσωπο, τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα

Οποιοσδήποτε περιορισμός του προσώπου, των ματιών του χρήστη, οπτικού πεδίου ή του αναπνευστικού συστήματος από τα ΜΑΠ πρέπει να ελαχιστοποιείται.

Οι οθόνες των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να έχουν βαθμό οπτικής ουδετερότητας συμβατό με το βαθμό ακρίβειας και τη διάρκεια των δραστηριοτήτων του χρήστη.

Εάν είναι απαραίτητο, τα εν λόγω ΜΑΠ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή να διαθέτουν μέσα για την αποφυγή της ομίχλης.

Τα μοντέλα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήστες που χρειάζονται διόρθωση της όρασης πρέπει να είναι συμβατά με τη χρήση γυαλιών ή φακών επαφής.

### 2.4. ΜΑΠ που υπόκεινται σε γήρανση

Εάν είναι γνωστό ότι οι σχεδιαστικές επιδόσεις των νέων ΜΑΠ μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά από τη γήρανση, ο μήνας και το έτος κατασκευής ή/και, εάν είναι δυνατόν, ο μήνας και το έτος παλαίωσης πρέπει να αναγράφονται ανεξίτηλα και με σαφήνεια σε κάθε είδος ΜΑΠ που διατίθεται στην αγορά και στη συσκευασία του.

Εάν ο κατασκευαστής δεν είναι σε θέση να δεσμευθεί όσον αφορά τη διάρκεια ζωής των ΜΑΠ, οι οδηγίες του πρέπει να παρέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες ώστε ο αγοραστής ή ο χρήστης να μπορεί να καθορίσει ένα εύλογο μήνα και έτος παλαίωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο ποιότητας του μοντέλου και τις πραγματικές συνθήκες αποθήκευσης, χρήσης, καθαρισμού, συντήρησης και επισκευής.

Όταν η αισθητή και ταχεία υποβάθμιση των επιδόσεων των ΜΑΠ είναι πιθανό να οφείλεται στη γήρανση που προκύπτει από την περιοδική χρήση μιας διαδικασίας καθαρισμού που συνιστά ο κατασκευαστής, ο τελευταίος πρέπει, αν είναι δυνατόν, να τοποθετεί σήμανση σε κάθε είδος ΜΑΠ που διατίθεται στην αγορά, η οποία να υποδεικνύει τον μέγιστο αριθμό καθαρισμών που μπορούν να πραγματοποιηθούν πριν από την επιθεώρηση ή την απόρριψη του εξοπλισμού. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει τέτοια σήμανση, ο κατασκευαστής πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες αυτές στις οδηγίες του.

### 2.6. ΜΑΠ για χρήση σε δυνητικά εκρηκτικές ατμόσφαιρες

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση σε δυνητικά εκρηκτικές ατμόσφαιρες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μην μπορούν να αποτελέσουν πηγή ηλεκτρικού, ηλεκτροστατικού ή κρουστικού τόξου ή σπινθήρα που μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη εκρηκτικού μείγματος.

### 2.8. ΜΑΠ για παρέμβαση σε πολύ επικίνδυνες καταστάσεις

Οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή μαζί με τα ΜΑΠ για επέμβαση σε πολύ επικίνδυνες καταστάσεις πρέπει να περιλαμβάνουν, ιδίως, στοιχεία που προορίζονται για αρμόδια, εκπαιδευμένα άτομα, τα οποία έχουν τα προσόντα να τις ερμηνεύουν και να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους από τον χρήστη.

Οι οδηγίες πρέπει επίσης να περιγράφουν τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί προκειμένου να επαληθευτεί ότι τα ΜΑΠ είναι σωστά ρυθμισμένα και λειτουργικά όταν φοριούνται από τον χρήστη. Όταν τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν συναγερμό ο οποίος ενεργοποιείται ελλείψει του επιπέδου προστασίας που κανονικά παρέχεται, ο συναγερμός πρέπει να σχεδιάζεται και να τοποθετείται έτσι ώστε να μπορεί να γίνει αντιληπτός από τον χρήστη στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

### 2.9. ΜΑΠ που περιλαμβάνουν εξαρτήματα τα οποία μπορούν να ρυθμιστούν ή να αφαιρεθούν από τον χρήστη

Όταν τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν εξαρτήματα που μπορούν να συνδεθούν, να ρυθμιστούν ή να αφαιρεθούν από τον χρήστη για λόγους αντικατάστασης, τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μπορούν να συνδεθούν, να ρυθμιστούν και να αφαιρεθούν εύκολα χωρίς εργαλεία.

### 2.12. ΜΑΠ που φέρουν ένα ή περισσότερα σήματα αναγνώρισης ή αναγνώρισης που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την υγεία και την ασφάλεια

Τα σήματα αναγνώρισης ή αναγνώρισης που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την υγεία και την ασφάλεια, τα οποία τοποθετούνται σε αυτούς τους τύπους ή κατηγορίες, πρέπει να έχουν κατά προτίμηση τη μορφή εναρμονισμένων εικονογραμμάτων ή ιδεογραμμάτων και να παραμένουν απολύτως ευανάγνωστα καθ' όλη τη διάρκεια της προβλεπόμενης ωφέλιμης ζωής των ΜΑΠ. Επιπλέον, τα σήματα αυτά πρέπει να είναι πλήρη, ακριβή και κατανοητά, ώστε να αποφεύγεται κάθε παρερμηνεία: ειδικότερα, όταν τα σήματα αυτά περιλαμβάνουν λέξεις ή προτάσεις, αυτές πρέπει να αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ο εξοπλισμός.

Εάν τα ΜΑΠ (ή ένα στοιχείο των ΜΑΠ) είναι πολύ μικρά για να μπορεί να τοποθετηθεί μέρος ή όλη η απαραίτητη σήμανση, οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία και στις σημειώσεις του κατασκευαστή.

## 3. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

### 3.10.2. Προστασία κατά της δερματικής και οφθαλμικής επαφής

Τα ΜΑΠ που προορίζονται να αποτρέπουν την επιφανειακή επαφή ολόκληρου ή μέρους του σώματος με ουσίες και μείγματα επικίνδυνα για την υγεία ή με επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες πρέπει να είναι ικανά να αποτρέπουν τη διείσδυση ή τη διαπερατότητα των εν λόγω ουσιών και μειγμάτων και παραγόντων μέσω του προστατευτικού περιβλήματος υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται τα ΜΑΠ.

Για το σκοπό αυτό, τα συστατικά υλικά και τα λοιπά στοιχεία των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται, κατά το δυνατόν, πλήρης στεγανότητα, η οποία θα επιτρέπει, εφόσον είναι αναγκαίο, παρατεταμένη καθημερινή χρήση ή, ελλείψει αυτού, περιορισμένη στεγανότητα που θα καθιστά αναγκαίο τον περιορισμό της περιόδου χρήσης.

Όταν, λόγω της φύσης τους και των προβλέψιμων συνθηκών χρήσης τους, ορισμένες επικίνδυνες για την υγεία ουσίες και μείγματα ή επιβλαβείς βιολογικοί παράγοντες διαθέτουν υψηλή διεισδυτική ικανότητα, η οποία περιορίζει τη διάρκεια της προστασίας που παρέχουν τα εν λόγω ΜΑΠ, τα τελευταία πρέπει να υποβάλλονται σε τυποποιημένες δοκιμές με σκοπό την ταξινόμησή τους με βάση τις επιδόσεις τους. Τα ΜΑΠ τα οποία θεωρούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές των δοκιμών πρέπει να φέρουν σήμανση που να αναφέρει, ιδίως, τις ονομασίες ή, ελλείψει ονομασιών, τους κωδικούς των ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν στις δοκιμές και την αντίστοιχη τυπική διάρκεια προστασίας. Οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει επίσης να περιέχουν, ιδίως, επεξήγηση των κωδικών (εάν είναι απαραίτητο), λεπτομερή περιγραφή των τυποποιημένων

---

# UNIVERSAL

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

δοκιμών και όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για τον προσδιορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης περιόδου φθοράς υπό τις διάφορες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.



# UNIVERSAL

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Τεχνική αξιολόγηση του προτύπου EN 149: 200 1 +A1: 2009 και άλλων προτύπων στα οποία αναφέρεται Ρήτρες που αντιστοιχούν στην οδηγία (ΕΕ) 2016/425

### Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001 + A1:2009

Ταξινόμηση: Φιλτράρισμα σωματιδίων Ημίμασκα  
Συνολική εσωτερική διαρροή: FFP2

Χώρος στάθμευσης: Οι ημίμασκες φιλτραρίσματος σωματιδίων συσκευάζονται για να προστατευθούν από τη μόλυνση πριν από τη χρήση και με κουτιά από χαρτόνι για την αποφυγή μηχανικών ζημιών.

Υλικό: σύμφωνα με τις αναφορές για την προσομοίωση της επεξεργασίας φθοράς και την κλιμάκωση της θερμοκρασίας: Εννοείται ότι αντέχει το χειρισμό και τη φθορά κατά τη διάρκεια της περιόδου για την οποία έχει σχεδιαστεί η ημίμασκα φίλτρου σωματιδίων να χρησιμοποιείται. υπέστη μηχανική βλάβη του προσώπου ή των μαντών. οποιοδήποτε υλικό από το μέσο φίλτρου που απελευθερώνεται από τη ροή του αέρα μέσω του φίλτρου δεν έχει αποτελέσει κίνδυνο ή ενόχληση για τον χρήστη.

**Καθαρισμός και απολύμανση:** Δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση.

Πρακτική απόδοση:

Αξιολογούμενα στοιχεία	Θετικό	Αρνητικό	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001+ A1:2009 και Αποτέλεσμα
1.Η τοποθέτηση του τεμαχίου προσώπου	2	0	Τα θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να λαμβάνονται από το δοκιμές επιδόσεων που σχετίζονται με το <b>εφαρμογή σε πραγματικές συνθήκες.</b>  <b>Χωρίς ατέλειες</b>
2.Head άνεση καλωδίωσης	2	0	
3.Ασφάλεια των συνδέσμων	2	0	
4.Speech σαφήνεια	2	0	
5.Οπτικό πεδίο	2	0	
6.Συμβατότητα υλικών με το δέρμα	2	0	

**Κατάσταση:** (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο

**Φινίρισμα εξαρτημάτων:** τα οποία είναι πιθανό να έρθουν σε επαφή με τον χρήστη, δεν έχουν αιχμηρές άκρες και δεν περιέχουν γρέζια.

**Συνολική εσωτερική διαρροή:**

Θέμα δοκιμής	Αριθμός δείγματος	Κατάσταση	1. Περπατήστε	Κεφάλι αριστερά /δεξιά	Επικεφαλής nr /down	Ομιλία	2. Περπατήστε	Μέσος όρος
1	32	A.R	4,93	5,21	4,68	5,16	4,77	4,98
2	33	A.R	4,96	5,32	4,81	5,50	4,79	5,07
3	34	A.R	4,85	5,62	4,82	5,65	4,91	5,20
4	35	A.R	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5,01
5	36	A.R	4,82	5,52	4,65	5,64	4,71	5,10
6	16	T.C.	5,11	5,41	5,02	5,12	5,10	5,21
7	17	T.C.	5,25	5,49	5,26	5,46	5,15	5,33
8	18	T.C.	5,29	4,32	5,23	5,36	5,16	5,05
9	19	T.C.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,31
10	20	T.C.	5,24	5,32	5,19	5,46	5,26	5,31
Μέσος όρος			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Min			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Max			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

**Κατάσταση:** (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο  
(T.C.) Προετοιμασία θερμοκρασίας

Αποτελέσματα P (%) Τιμή διαρροής

Τα αποτελέσματα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του FFP2

**Διείδυση του υλικού του φίλτρου:** Δοκιμή χλωριούχου νατρίου

Κατάσταση	Αριθμός δέγματος	Δοκιμή χλωριούχου νατρίου 95 L/min max(%)	Απαιτήσεις σύμφωνα με EN 1 9:2001+ A1 :2009	Αποτέλεσμα
(A.R.)	23	3,81	FFP1 ≤ 20%  FFP2 ≤ 6 %  FFP3 ≤ 1 %	Οι μισές μάσκες φιλτραρίσματος εκπληρώνουν την απαίτηση του προτύπου EN 149:200 1 +A1:2009 που αναφέρεται στο 7.9.2 σε ερώς του πρώτη και δεύτερη προστασία κατηγορία (FFP1, FFP2)
(A.R.)	24	3,76		
(A.R.)	25	3,90		
(S.W.)	1	4,14		
(S.W.)	2	4,16		
(S.W.)	3	4,20		
(M.S.T.C.)	7	4,45		
(M.S.T.C.)	8	4,78		
(M.S.T.C.)	9	4,69		

Προετοιμασία: (M.S.) Μηχανική αντοχή  
(T.C.) Θερμοκρασία κλιματισμού (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, αρχική (S.W.) Προσομοίωση επεξεργασίας



---

# UNIVERSAL

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

φθώρας

# UNIVERSAL

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Διεπίδωση υλικού φίλτρου: : Δοκιμή παραφινέλαιου

Κατάσταση	Αριθμός δειγμάτων	Παραφινέλαιο Δοκιμή 95 L/min max(%)	Απαιτήσεις σύμφωνα με με EN 149:2001 + A1:2009	Αποτέλεσμα
(A. R)	26	4.27	FFP1 ≤ 20%  FFP2 ≤ 6%  FFP3 ≤ 1%	Οι μισές μάσκες φιλτραρίσματος εκπληρώνουν την απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001 + A1:2009 που αναφέρονται στο σημείο 7.9.2 εντός του εύρους της πρώτης και της δεύτερης προστασίας κατηγορίας (FFP1, FFP2)
(A. R)	27	4.20		
(A. R)	28	4.16		
(S. W.)	4	3.94		
(S.W. )	5	3.88		
(S. W. )	6	3.76		
(M. S. TC.)	10	4.26		
(MS. T.C.)	11	4.27		
(M.S.T.C.)	12	4.36		

Κατάσταση: (M.S) Μηχανική αντοχή

(T.C.) Κλιματισμός θερμοκρασίας

(A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο

(S. W.) Προσομοίωση επεξεργασίας φθοράς

**Συμβατότητα με το δέρμα:** Στην έκθεση πρακτικών επιδόσεων αναφέρθηκε η πιθανότητα τα υλικά της μάσκας σε επαφή με το να προκαλέσουν ερεθισμό ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

**Αναφλεξιμότητα:-**

Κατάσταση	Αριθμός δειγμάτων	Οπτική επιθεώρηση	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1 :2009	Αποτέλεσμα
(AR.)	32	1.4	Μάσκα μαλλιών φιλτραρίσματος δεν πρέπει να αναπηδά ή να μη συνεχίζει να αναπηδά για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μετά από απομάκρυνση από τη φλόγα	Πέρασε  Φιλτράροντας ημίμασκες που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου
(A.R.)	33	1.3		
(T.C.)	21	1.2		
(T.C.)	22	1.1		

Κατάσταση: (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο

(T.C.) Θερμοκρασία Συνθήκες

Περιεκτικότητα σε διοξείδιο του άνθρακα του εισπνεόμενου αέρα:

Κατάσταση	Αριθμός δειγμάτων	Περιεκτικότητα του εισπνεόμενου αέρα σε CO <sub>2</sub> [%] κατ' όγκο	Μια μέση περιεκτικότητα σε CO <sub>2</sub> των εισπνεόμενου αέρα	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 +A1:2009	Αποτέλεσμα
(A.R.)	41	0.91	0.89	Η περιεκτικότητα του εισπνεόμενου αέρα σε CO <sub>2</sub> δεν πρέπει να υπερβαίνει κατά μέσο όρο το 1,0% κατ' όγκο.	Πέρασε  Φιλτράρισμα μισών μασκών εκπληρώνει απαιτήσεις του πρότυπο
(A.R.)	42	0.83			
(AR)	43	0.92			

Κατάσταση: (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο

**Ιμάντες κεφαλής:** Στην έκθεση πρακτικών επιδόσεων. Δεν έχουν αναφερθεί δυσμενείς επιπτώσεις για τη σταθερή συγκράτηση της μάσκας της εξάρτησης κεφαλής στη θέση της, για τις συνολικές ιδιότητες διαρροής προς τα μέσα.

**Οπτικό πεδίο:** Στην έκθεση πρακτικών επιδόσεων. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα χαρακτηριστικά του οπτικού πεδίου.

**Αντίσταση στην αναπνοή: Εισπνοή**

Κατάσταση	Αντοχή στην εισπνοή (mbar)					
	Αριθμός δειγμάτων	Ρυθμός ροής 30 L/min	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009	Ρυθμός ροής 95 L/min	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1 : 2009	Αποτέλεσμα
(A.R.)	29	0,5	FFP1 ≤ 0,6	1,5	FFP1 ≤ 2,1	Πέρασε
(A.R.)	30	0,4		1,3		
(A.R.)	31	0,5		1,6		
(S.W.)	1	0,5	1,4	FFP2 ≤ 2,4		
(S.W.)	2	0,6	1,5			
(S.W.)	3	0,6	1,4	FFP3 ≤ 3,0		
(T.C.)	13	0,5	1,6			
(T.C.)	14	0,5	1,7			
(T.C.)	15	0,5	1,7			

---

# UNIVERSAL

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Κατάσταση: (A. R.) Όπως παραλήφθηκε,  
αρχική (S.W.) Προσομοιωμένη επεξεργασία  
φθοράς  
(T.C.) Θερμοκρασία Προετοιμασία

**Αντίσταση στην αναπνοή: Εκπνοή**

Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	Η θέση του κεφαλιού του ομοιώματος	Αντίσταση στην εκπνοή		
			Ρυθμός ροής 160L/min	Απαιτήσεις σε σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009	Αποτελέσματα
(A.R.)	29	Απευθυνόμενος απευθείας Με κατεύθυνση κάθετα προς τα πάνω Με κατεύθυνση κάθετα προς τα κάτω Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,2 2,1 2,1 2,3 2,0	FFP1 3 FFP2 3	Πέρασε
(A.R.)	30	Απευθυνόμενος απευθείας Με κατεύθυνση κάθετα προς τα πάνω Με κατεύθυνση κάθετα προς τα κάτω Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,0 2,0 2,1 2,0 2,4	FFP2 3 FFP3 3	

Κατάσταση: (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο

**Αντίσταση στην αναπνοή: Εκπνοή**

Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	Η θέση του κεφαλιού του ομοιώματος	Αντίσταση στην εκπνοή		
			Ρυθμός ροής 160L/min	Απαιτήσεις σε σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009	Αποτελέσματα
(A.R.)	31	Απευθυνόμενος απευθείας Με κατεύθυνση κάθετα προς τα πάνω Με κατεύθυνση κάθετα προς τα κάτω Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,2 2,1 1,9 2,1 2,0	FFP1 3 FFP2 3	Πέρασε
(S.W.)	1	Απευθυνόμενος απευθείας Με κατεύθυνση κάθετα προς τα πάνω Με κατεύθυνση κάθετα προς τα κάτω Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,2 2,2 2,0 2,3 2,4	FFP2 3 FFP3 3	

Κατάσταση: (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο  
(S.W.) Προσομοιωμένη επεξεργασία φθοράς**Αντίσταση στην αναπνοή: Εκπνοή**

Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	Η θέση του κεφαλιού του ομοιώματος	Αντίσταση στην εκπνοή		
			Ρυθμός ροής 160L/min	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009	Αποτελέσματα
(S.W.)	2	Απευθυνόμενος απευθείας Με κατεύθυνση κάθετα προς τα πάνω Με κατεύθυνση κάθετα προς τα κάτω Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,0 2,3 2,0 2,0 2,2	FFP1 3 FFP2 3	Πέρασε
(S.W.)	3	Απευθυνόμενος απευθείας Με κατεύθυνση κάθετα προς τα πάνω Με κατεύθυνση κάθετα προς τα κάτω Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,1 2,3 2,0 2,1 2,1	FFP2 3 FFP3 3	

Συνθήκες: (S.W.) Προσομοιωμένη επεξεργασία φθοράς

**Αντίσταση στην αναπνοή: Εκπνοή**

Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	Η θέση του κεφαλιού του ομοιώματος	Αντίσταση στην εκπνοή		
			Ρυθμός ροής 160L/min	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009	Αποτελέσματα
(T.C.)	13	Απευθυνόμενος απευθείας	2,0	FFP1 3	Πέρασε
		Με κατεύθυνση κάθετα προς τα πάνω	2,4		
		Με κατεύθυνση κάθετα προς τα κάτω	2,4		
		Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά	2,2		
(T.C.)	14	Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,3	FFP2 3	Πέρασε
		Απευθυνόμενος απευθείας	2,1		
		Με κατεύθυνση κάθετα προς τα πάνω	2,2	FFP3 3	
		Με πρόσωπο κάθετα προς τα κάτω	2,1		
Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά	2,2				
		Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,1		

Προετοιμασία: (T.C.) Προετοιμασία θερμοκρασίας

# UNIVERSAL

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

## Αντίσταση στην αναπνοή: Εκπνοή

Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	τη θέση του κεφαλιού του ομοιώματος	Αντίσταση στην εκπνοή		
			Ρυθμός ροής 160L/min	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009	Αποτελέσματα
(T.C.)	15	Απευθυνόμενος απευθείας Με πρόσωπο κάθετα προς τα πάνω Με πρόσωπο κάθετα προς τα κάτω Ξαπλωμένη στην αριστερή πλευρά Ξαπλωμένη στη δεξιά πλευρά	2,0 2,1 1,9 2,0 2,0	FFP1 3 FFP2 3 FFP3 3	Πέρασε

**Προετοιμασία:** (T.C.) Προετοιμασία θερμοκρασίας

**Απόφραξη:** Η δοκιμή αυτή δεν εφαρμόζεται στην ημίμερη μάσκα φιλτραρίσματος σωματιδίων, η οποία δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. (Για συσκευές που χρησιμοποιούνται σε μία μόνο βάρδια, η δοκιμή απόφραξης είναι προαιρετική δοκιμή. Για συσκευές επαναχρησιμοποιούμενες η δοκιμή είναι υποχρεωτική).

**Διείσδυση του υλικού του φίλτρου:** Η δοκιμή αυτή δεν εφαρμόζεται στην ημίμεση μάσκα φιλτραρίσματος σωματιδίων που δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.

**Αποσυναρμολογούμενα μέρη:** Δεν υπάρχουν αποσυναρμολογούμενα μέρη στο προϊόν.

**Σήμανση - Συσκευασία:** Απαραίτητες σημάνσεις υπάρχουν στο προϊόν και στη συσκευασία του,

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή: Σε κάθε μία από τις μικρότερες εμπορικά διαθέσιμες συσκευασίες του προϊόντος, καθορίζονται η εφαρμογή (οδηγίες εγκατάστασης), οι έλεγχοι πριν από τη χρήση, οι προειδοποιήσεις και οι περιορισμοί χρήσης, η αποθήκευση και οι έννοιες των συμβόλων/ εικονογραμμάτων.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΗΚΕ ΑΠΟ

Mert TUKENMEZ  
Εμπειρογνώμονας ΜΑΠΠ



ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ

Suat I<A(MAZ  
Γενικός Διευθυντής



