

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></td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1,03</td> <td style="text-align: center;">FFP3≤ 1%</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		(S.W.)	3	1,03	FFP3≤ 1%
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																														
(S.W.)	3	1,03	FFP3≤ 1%																													

(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 FFP1 FFP2 and FFP3 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 shall include this documented user information text in every smallest commercially available package.

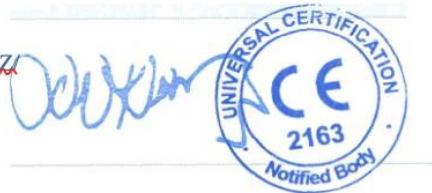
PREPARED BY

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	Pass	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	2	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
Head harness comfort	2	0		
Security of fastenings	2	0		
Field of vision	2	0		

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	160l/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 clause 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 -

UNIVERSAL

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

NB 2163

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΥ

Αριθμός πιστοποιητικού: 2163-PPE-1795

Μέσα αναπνευστικής προστασίας, ημίμετρες μάσκες φιλτραρίσματος για την προστασία από σωματίδια που κατασκευάζονται από

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

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

ΤΟΥΡΚΙΑ ελέγχονται και αξιολογούνται σύμφωνα με τα

εξής

EN 149:2001 + A1:2009 Συσκευές αναπνευστικής προστασίας -
Φιλτράρισμα

Ημίμασκες 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.

Ορισμός προϊόντος

Η ημίμασκα φίλτρου σωματιδίων μιας χρήσης για προστασία από στερεά και υγρά αερολύματα, είναι πτυσσόμενου τύπου, 4 στρώσεων, χωρίς βαλβίδα, ιμάντες αυτιών και ρυθμιζόμενη μπάρα μύτης.

Όνομα μάρκας: TRN MedTeks

Μοντέλο: TRNMT-NRFMOO2

Ταξινόμηση: NR

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 την **Ατομική Προστασία**.

Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 για τον εξοπλισμό Παράρτημα 9.

-Συνεχείς επιτυχείς επιδόσεις ως προς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στον **κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα μέσα** ατομικής προστασίας και τα εναρμονισμένα πρότυπα, οι οποίες εξασφαλίζονται με αξιολογήσεις βάσει του **παραρτήματος 7 (ενότητα C2) ή του παραρτήματος 8 (ενότητα D)** του κανονισμού το αργότερο 1 έτος από την έναρξη της σειριακής παραγωγής.

Το παρόν πιστοποιητικό εκδίδεται αρχικά στις **16/12/2020** και θα ισχύει για 5 έτη, εάν δεν υπάρξει αλλαγή στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο που επηρεάζει τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.



Suat KACMAZ
ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ
Διευθυντής

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΚΘΕΣΗΣ / ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Κατασκευαστής: ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Διεύθυνση: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. 32/4 34517 Esenyurt / Κωνσταντινούπολη ΤΟΥΡΚΙΑ

Εισαγωγή

Η παρούσα έκθεση είναι για τον, ως άνω, κατασκευαστή και συντάχθηκε σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που ελήφθησαν από την Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., με ημερομηνία 13.12.2020 και Serial Id 12-2020-T0575 βάσει του προτύπου EN 149: 2001 + A1 : 2009 και του τεχνικού φακέλου με ημερομηνία 25 Οκτωβρίου 2020 (αναθεώρηση 00) που παρασχέθηκε από τον κατασκευαστή.

Ο τεχνικός φάκελος του κατασκευαστή και η αξιολόγηση των κινδύνων σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις για την ασφάλεια 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 που εκδίδεται για τον κατασκευαστή. Τα αποτελέσματα των δοκιμών και το εκδοθέν πιστοποιητικό ανήκουν μόνο στο δοκιμασμένο μοντέλο. Η τεχνική έκθεση αποτελείται συνολικά από 6 σελίδες.

Περιγραφή προϊόντος: Ημιμάσκα φιλτραρίσματος σωματιδίων μιας χρήσης για προστασία από στερεά και υγρά αερολύματα, είναι πτυσσόμενου τύπου, 4 στρώσεων, χωρίς βαλβίδα, ιμάντες αυτιών και ρυθμιζόμενη μπάρα μύτης.

Εξάρτημα και υλικά:

Στοιχείο	Materia I	Βαθμός
Εξωτερικό στρώμα	Spunbond ύφασμα	50 g/m ²
Στρώμα φίλτρου I	Βαμβακερό ύφασμα θερμού αέρα	60 g/m
Στρώμα φίλτρου II	Λιωμένο φυσικό ύφασμα	25 g/m
Εσωτερικό στρώμα	Spunbond ύφασμα	30 g/ m
Λουράκι αυτιού	Spandex+Nylon	Πλάτος 5+/- 1mm Μήκος : 200+ 20 mm
Γέφυρα μύτης	Πολυπροπυλένιο + γαλβανισμένο σύρμα σιδήρου	Πλάτος 5+/- 1mm Διάμετρος : 0.5+/-0.02 mm

Ταξινόμηση: NR

Όνομα μάρκας: TRN MedTeks **Μοντέλο:** TRNMT-NRFM002



ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΔΙΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ ΕΕ 2016/425 ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

1.1. Αρχές σχεδιασμού

1.1.1. Εργονομία

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, στις προβλέψιμες 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 εμποδίζουν 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 προβλέψιμες 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 ορατές συνθήκες χρήσης.

1211. 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.

1212. 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 πρέπει να είναι απαλλαγμένο από τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες, αιχμηρά σημεία και άλλα παρόμοια που θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερβολικό ερεθισμό ή τραυματισμούς.

1213. Μέγιστο επιτρεπόμενο εμπόδιο χρήστη

Κάθε παρεμπόδιση που προκαλούν τα ΜΑΠ στις κινήσεις που πρέπει να γίνουν, στις στάσεις που πρέπει να υιοθετηθούν και στην αισθητηριακή αντίληψη πρέπει να ελαχιστοποιείται- ούτε τα ΜΑΠ πρέπει να προκαλούν κινήσεις που θέτουν σε κίνδυνο τον χρήστη ή άλλα πρόσωπα.

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 στον 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 ελαφρύτερα χωρίς να θίγεται η αντοχή και η αποτελεσματικότητά του σχεδιασμού.

Εκτός από τις ειδικές πρόσθετες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν προκειμένου να παρέχουν επαρκή προστασία έναντι των εν λόγω κινδύνων (βλέπε 3), τα ΜΑΠ πρέπει να είναι ικανά να αντέχουν στις επιδράσεις των φαινομένων του περιβάλλοντος 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 συνιστώνται από τους κατασκευαστές δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στα ΜΑΠ ή στους χρήστες, όταν εφαρμόζονται 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) Τα κατάλληλα εξαρτήματα ΜΑΠ και τα χαρακτηριστικά των κατάλληλων ανταλλακτικών,
 - e) Οι κατηγορίες προστασίας που αντιστοιχούν σε διαφορετικά επίπεδα κινδύνου και τα αντίστοιχα όρια χρήσης:
 - f) Η προθεσμία παλαιώσης ή η 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 αναφορές 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 του 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 τη ρύθμιση, να μην λύνονται ακούσια στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

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

Κάθε περιορισμός του προσώπου, των ματιών, του οπτικού πεδίου ή του αναπνευστικού συστήματος του χρήστη 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 παλαιώσης 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 παλαιώσης, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο ποιότητας του μοντέλου και τις πραγματικές συνθήκες αποθήκευσης, χρήσης, καθαρισμού, συντήρησης και επισκευής.

Όταν η αισθητή και ταχεία επιδείνωση 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 την επέμβαση σε πολύ επικίνδυνες καταστάσεις πρέπει να περιλαμβάνουν, ιδίως, στοιχεία που προορίζονται για ικανά, εκπαιδευμένα άτομα τα οποία έχουν τα προσόντα να τις ερμηνεύουν και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους από τον χρήστη.

Οι οδηγίες πρέπει επίσης να περιγράφουν τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για να επαληθευτεί ότι τα ΜΑΠ είναι σωστά ρυθμισμένα και λειτουργικά όταν φοριούνται από τον χρήστη. Όταν τα ΜΑΠ ενσωματώνουν συναγερμό που ενεργοποιείται σε περίπτωση απουσίας 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 ενσωματώνουν 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 εργασία.

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 γλώσσες του κράτους μέλους όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ο εξοπλισμός.

Εάν τα ΜΑΠ (ή ένα στοιχείο των ΜΑΠ) είναι πολύ μικρά ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση μέρους της απαραίτητης σήμανσης, οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία και στις σημειώσεις του κατασκευαστή.

3. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

3.10.1. Αναπνευστική προστασία

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία του αναπνευστικού συστήματος πρέπει να επιτρέπουν την παροχή αναπνεύσιμου αέρα στον χρήστη όταν εκτίθεται σε μολυσμένη ατμόσφαιρα ή/και σε ατμόσφαιρα με ανεπαρκή συγκέντρωση οξυγόνου.

Ο αναπνεύσιμος αέρας που παρέχεται στον χρήστη από τα ΜΑΠ πρέπει να λαμβάνεται με κατάλληλα μέσα, για παράδειγμα μετά από διήθηση του μολυσμένου αέρα μέσω των ΜΑΠ ή με παροχή από εξωτερική μη μολυσμένη πηγή.

Τα συστατικά υλικά και τα λοιπά στοιχεία των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη αναπνοή και αναπνευστική υγιεινή του χρήστη για την εν λόγω περίοδο φθοράς υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Η στεγανότητα του προστατευτικού καλύμματος και η πτώση πίεσης κατά την εισπνοή και, στην περίπτωση των συσκευών φιλτραρίσματος, η ικανότητα καθαρισμού πρέπει να διατηρούν τη διείσδυση των ρύπων από μια μολυσμένη ατμόσφαιρα σε αρκετά χαμηλά επίπεδα ώστε να μην βλάπτουν την υγεία ή την υγιεινή του χρήστη.

Τα ΜΑΠ πρέπει να αναγράφουν λεπτομερώς τα ειδικά χαρακτηριστικά του εξοπλισμού, τα οποία, σε συνδυασμό με τις οδηγίες, επιτρέπουν



στον εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο χρήστη να χρησιμοποιεί σωστά τα ΜΑΠ.

Στην περίπτωση εξοπλισμού φίλτραρίσματος, οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει επίσης να αναφέρουν το χρονικό όριο για την αποθήκευση των νέων αρχική συσκευασία.

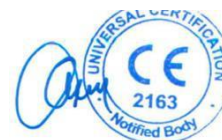
Τεχνική Συμμετοχή του προτύπου EN 149: 2001 + A1 : 2009 και άλλων προτύπων στα οποία παραπέμπει, ρήτρεις που αντιστοιχούν στην οδηγία (ΕΕ) 2016/425

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001 + A1:2009															
Άρθρο 5	<p>Ταξινόμηση: Φιλτράρισμα σωματιδίων Ημίμασκα</p> <p>Η μάσκα που υπόκειται σε αξιολόγηση με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών και τον τεχνικό φάκελο που παρέχει ο κατασκευαστής ταξινομείται ως εξής: Αποδοτικότητα φιλτραρίσματος και μέγιστη συνολική εσωτερική διαρροή-Κατατάσσεται ως FFP2</p> <p>Η μάσκα ταξινομείται για χρήση μιας βάρδιας NR</p>														
Άρθρο 7.4	<p>Συσκευασία: Οι ημίμετρες μάσκες φιλτραρίσματος σωματιδίων συσκευάζονται για να προστατεύονται από τη μόλυνση πριν από τη χρήση και με κουτιά από χαρτόνι για την αποφυγή μηχανικών ζημιών. Ο σχεδιασμός της συσκευασίας και του προϊόντος θεωρείται ότι αντέχει στις προβλέπόμενες συνθήκες χρήσης με βάση τα αποτελέσματα της οπτικής επιθεώρησης που αναφέρονται στην έκθεση δοκιμής.</p>														
Άρθρο 7.5	<p>Υλικό: Είναι κατανοητό ότι αντέχει στο χειρισμό και τη φθορά κατά τη διάρκεια της περιόδου για την οποία η ημίμεση μάσκα φιλτραρίσματος σωματιδίων έχει σχεδιαστεί για χρήση, υπέστη μηχανική βλάβη του καλύμματος προσώπου ή των ιμάντων, οποιοδήποτε υλικό από το μέσο φίλτρου απελευθερώνεται από τη ροή του αέρα μέσω του φίλτρου δεν αποτελεί κίνδυνο ή ενόχληση για τον χρήστη. Ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή της μάσκας δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία και την ασφάλεια των χρηστών. Με βάση το αποτέλεσμα της δοκιμής, οι μάσκες δεν κατέρρευσαν όταν υποβλήθηκαν σε προσομοίωση φθοράς και θερμοκρασίας. Δεν αναφέρθηκε καμία ενόχληση κατά τη διάρκεια των πρακτικών δοκιμών απόδοσης από τα ανθρώπινα υποκείμενα.</p>														
Άρθρο 7.6	<p>Καθαρισμός και απολύμανση: Η ημίμασκα με φίλτρο σωματιδίων δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Δεν προβλέπεται διαδικασία καθαρισμού ή απολύμανσης από τον κατασκευαστή.</p>														
Άρθρο 7.7	<p>Πρακτική απόδοση:</p> <p>Η έκθεση δοκιμής δείχνει ότι τα ανθρώπινα υποκείμενα δεν αντιμετώπισαν καμία δυσκολία στην εκτέλεση των ασκήσεων ενώ φορούσαν τις μάσκες του δείγματος, στη δοκιμή βάρδιας ή στις δοκιμές προσομοίωσης εργασίας. Οι φέροντες δεν ανέφεραν καμία βλάβη μέσω της άνεσης του μίαντα κεφαλής / των ιμάντων / των βρόχων αυτιών. της ασφάλειας των στερεώσεων και του οπτικού πεδίου. Επίσης, δεν ατέλειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των συνολικών εσωτερικών δοκιμών σχετικά με την άνεση, το οπτικό πεδίο και θέματα στερέωσης.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Αξιολογούμενα στοιχεία</td> <td style="width: 10%;">Θετικό</td> <td style="width: 10%;">Αρνητικό</td> <td style="width: 55%;">Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009 και Αποτέλεσμα</td> </tr> <tr> <td>2. Άνεση μίαντα κεφαλής</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td rowspan="3">Θετικά αποτελέσματα από τα υποκείμενα των δοκιμών Δεν υπάρχουν ατέλειες</td> </tr> <tr> <td>3. Ασφάλεια των συνδέσμων</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>5. Οπτικό πεδίο</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </table> <p>Κατάσταση: (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο</p>	Αξιολογούμενα στοιχεία	Θετικό	Αρνητικό	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009 και Αποτέλεσμα	2. Άνεση μίαντα κεφαλής	2	0	Θετικά αποτελέσματα από τα υποκείμενα των δοκιμών Δεν υπάρχουν ατέλειες	3. Ασφάλεια των συνδέσμων	2	0	5. Οπτικό πεδίο	2	0
Αξιολογούμενα στοιχεία	Θετικό	Αρνητικό	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009 και Αποτέλεσμα												
2. Άνεση μίαντα κεφαλής	2	0	Θετικά αποτελέσματα από τα υποκείμενα των δοκιμών Δεν υπάρχουν ατέλειες												
3. Ασφάλεια των συνδέσμων	2	0													
5. Οπτικό πεδίο	2	0													
Άρθρο 7.8	<p>Φινίρισμα εξαρτημάτων: να μην έχουν αιχμηρές άκρες και να μην περιέχουν γρέζια.</p>														
Άρθρο 7.9.1	<p>Συνολική εσωτερική διαρροή:</p> <p>Η δοκιμή ολικής εισερχόμενης διαρροής διεξάγεται από 10 άτομα σε θάλαμο αερολύματος με ζώνη βάρδιας και τα δείγματα λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των ασκήσεων που ορίζονται στο πρότυπο. Τα δείγματα που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή υποβάλλονται στην προετοιμασία που απαιτείται στο πρότυπο ως προετοιμασία θερμοκρασίας και όπως παραλαμβάνονται. Αναφέρονται επίσης οι διαστάσεις του προσώπου των υποκειμένων. Οι λεπτομέρειες των μετρήσεων για κάθε υποκείμενο και για κάθε άσκηση είναι διαθέσιμες στην έκθεση δοκιμής ελαστικών.</p> <p>Αναφέρθηκε ότι:</p> <p>Και τα 50 αποτελέσματα των μετρήσεων άσκησης είναι μικρότερα ή ίσα με 11%, οι τιμές κυμαίνονται μεταξύ 7,23% και 7,98%. Και ο αριθμητικός μέσος όρος των 10 ατόμων είναι μικρότερος ή ίσος με 8%, οι τιμές κυμαίνονται μεταξύ 7,58% και 7,72%.</p> <p>Σύμφωνα με τα αναφερόμενα αποτελέσματα, το προϊόν πληροί τα όρια για την ταξινόμηση FFP2.</p> <p>Διείσδυση του υλικού του φίλτρου: Δοκιμή γλωσσικού νατρίου</p>														

Άρθρο 7.9.2.	Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	Δοκιμή χλωριούχου νατρίου 95L/min max (%)	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149: 2001 + A1:2009	Αποτελέσματα
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%	Οι μισές μάσκες φιλτραρίσματος πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001 + A1:2009. που αναφέρεται στο 7.9.2. εντός του εύρους των FFP1 και 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		τάξεις.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

Κατάσταση: (M.S) Μηχανική αντοχή
(T.C.) Θερμοκρασία κλιματισμού
(A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο
(S.W.) Προσομοιωμένη επεξεργασία φθοράς



Άρθρο 7.9.2	Ανάλυση του υλικού του φίλτρου: Πετρέλαιο παραφίνης			Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149: 2001 +A1:2009	Αποτελέσματα
	Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	Παραφινέλαιο Δοκιμή 95L/min max (%)		
	(A.R.)	39	1,88		
	(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			
Προετοιμασία: (M.S) Μηχανική αντοχή (T.C.) Προετοιμασία θερμοκρασίας (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο (S.W.) Προσομοιωμένη επεξεργασία φθοράς					
Άρθρο 7.10	Συμβατότητα με το δέρμα: Δεν αναφέρθηκε η πιθανότητα τα υλικά της μάσκας σε επαφή με το δέρμα να προκαλέσουν ερεθισμό ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.				
Άρθρο 7.11	Αναλυστικότητα			Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149: 2001 +A1:2009	Αποτέλεσμα
	Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	Οπτική επιθεώρηση		
	(A.R.)	45	Κάψιμο για 0,0s		
	(A.R.)	46	Κάψιμο για 0,0s		
	(T.C.)	21	Κάψιμο για 0,0s		
(T.C.)	22	Κάψιμο για 0,1s			
Κατάσταση: (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο (T.C.) Προετοιμασία θερμοκρασίας					
Άρθρο 7.12	Περιεκτικότητα του εισπνεόμενου αέρα σε διοξείδιο του άνθρακα			Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149: 2001 +A1:2009	Αποτέλεσμα
	Κατάσταση	Αριθμός δείγματος	Περιεκτικότητα του εισπνεόμενου αέρα σε CO ₂ (%) κατ' όγκο		
	(A.R.)	26	0,45		
	(A.R.)	27	0,52		
(A.R.)	28	0,47			
Κατάσταση: (A.R.) Όπως παραλήφθηκε, πρωτότυπο					
Άρθρο 7.13	Ίμάντες κεφαλής: Επίσης, τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών δείχνουν ότι οι βρόχοι αυτιών/η ζώνη κεφαλής είναι ικανές να συγκρατούν τη μάσκα αρκετά σταθερά.				
Άρθρο 7.14	Οπτικό πεδίο: Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τη διαθεσιμότητα του οπτικού πεδίου όταν φοριέται η μάσκα.				
Άρθρο 7.15	Βαλβίδα(ες) εκπνοής: Το υπό επιθεώρηση μοντέλο δεν έχει βαλβίδες. Πέρασε.				
Άρθρο 7.16	Αναπνευστική αντίσταση: εισπνοή Η συνολική αξιολόγηση στα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν για 9 διαφορετικά δείγματα 3 όπως παραλήφθηκαν. 3 με κλιματισμό θερμοκρασίας και 3 με προσομοίωση επεξεργασίας φθοράς με κλιματισμό συμμορφώνεται με τα όρια που δίνονται στο πρότυπο για τις κατηγορίες FFP1 FFP2 και FFP3. Αυτό ισχύει για τα αποτελέσματα εισπνοής για 30 L/min. 95 L/min και για την εκπνοή σε 160 L/min. Πέρασε.				

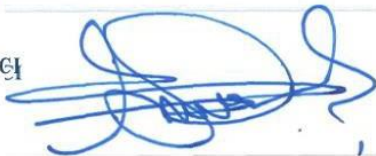




Άρθρο 7.17	Απόφραξη: Η δοκιμή αυτή δεν εφαρμόζεται στην ημίμερη μάσκα φίλτραρίσματος σωματιδίων, η οποία δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. (Για συσκευές που χρησιμοποιούνται σε μία μόνο βάρδια, η δοκιμή απόφραξης είναι προαιρετική δοκιμή. Για συσκευές επαναχρησιμοποιούμενες η δοκιμή είναι υποχρεωτική).
Άρθρο 7.18	Αποσυναρμολογούμενα μέρη: Δεν υπάρχουν αποσυναρμολογούμενα μέρη στο προϊόν.
Άρθρο 8	Δοκιμές: Όλες οι δοκιμές που διεξήχθησαν σύμφωνα με την παράγραφο 8 του παρόντος προτύπου είναι διαθέσιμες στην έκθεση δοκιμών και αξιολογούνται στην παρούσα έκθεση για την πιστοποίηση και την ταξινόμηση της μάσκας.
Άρθρο 9	Σήμανση - Συσκευασία: Συσκευασία: Οι απαραίτητες σημάνσεις υπάρχουν στη συσκευασία του προϊόντος (κουτί). Το όνομα και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή είναι σαφώς ορατά. Ο τύπος της μάσκας και η ταξινόμηση, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης επαναχρησιμοποίησης, η αναφορά στο πρότυπο EN 149:2001 +A1:2009, το έτος λήξης της διάρκειας ζωής, οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης και εικονογράμματα και το σήμα CE είναι διαθέσιμα στη συσκευασία του προϊόντος. Η παραπάνω αξιολόγηση βασίζεται στο τεχνικό έγγραφο για τη συσκευασία και τη σήμανση, για το σχεδιασμό του κιβωτίου. Επαληθεύτηκε το τμήμα 9.1 του τεχνικού φακέλου. Η τεχνική τεκμηρίωση για το σχεδιασμό της μάσκας (σχέδιο) αξιολογήθηκε επίσης για τις απαιτήσεις σήμανσης, σχέδιο TRNMT-NRFM002. Η σήμανση της μάσκας υποδεικνύει ότι η μάσκα θα φέρει πληροφορίες σχετικά με το εμπορικό σήμα (TRN MedTeks) του κατασκευαστή, τον τύπο της μάσκας, την αναφορά στο πρότυπο EN 149+A1:2009 και την ταξινόμηση, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας επαναχρησιμοποίησης της μάσκας. Ο κατασκευαστής εκτυπώνει επίσης τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού μας. Η μάσκα δεν διαθέτει υποσυστήματα. Τα εξετασθέντα δείγματα από το εργαστήριο φέρουν τις απαραίτητες πληροφορίες σήμανσης, όπως αναφέρεται στον τεχνικό φάκελο. ο κατασκευαστής ακολουθεί επίσης τις οδηγίες σήμανσης στον τεχνικό φάκελο για τη σειριακή παραγωγή. Το σχέδιο του μοντέλου TRNMT- NRFM002 υπάρχει στον τεχνικό φάκελο τμήμα 6 του κατασκευαστή.
Άρθρο 10	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 περιορισμοί προειδοποίησης και χρήσης, η αποθήκευση και οι έννοιες των συμβόλων/εικονογραμμάτων. Το έγγραφο οδηγιών χρήσης στον τεχνικό φάκελο Τμήμα 8 κρίθηκε κατάλληλο. Ο κατασκευαστής άξονας περιλαμβάνει αυτό το τεκμηριωμένο κείμενο πληροφοριών χρήστη σε κάθε μικρότερη εμπορικά διαθέσιμη συσκευασία.

PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




ΕΚΘΕΣΗ ΔΟΚΙΜΩΝ

Ημερομηνία αναφοράς: 13.12.2020

Αριθμός έκθεσης: 12-2020-T0575

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ ΚΑΙ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ

ΙΔΙΟΚΤΗΤΗΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Κωνσταντινούπολη		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	Προστατευτική μάσκα τύπου αναδίπλωσης		
ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΗΜΑ - ΜΟΝΤΕΛΟ	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΟΚΙΜΗΣ	EN 149:2001+A1:2009		
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ	CE-PPE-3749		
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	23.11.2020	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΝΑΡΞΗΣ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ	23.11.2020
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΟΔΗΓΙΕΣ, κατά περίπτωση	Δεν δίνεται, μόνο για μία χρήση		
ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	50	IDs ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ:	1-46
ΌΠΩΣ ΠΑΡΑΛΗΦΘΗΚΕ ΔΕΙΓΜΑ ΑΡΙΘ.	26-46		
CONDITIONING SAMLE NO	Προσομοίωση επεξεργασίας φθοράς	1-2-3-4-5-5-6-7-8-9 (όπως παραλήφθηκε)	
	Προετοιμασία θερμοκρασίας	10-11-12-13-14-15 (δείγμα μετά από δοκιμή μηχανικής αντοχής)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (όπως παραλήφθηκε)	
Μηχανική αντοχή	10-11-12-13-14-15 (όπως παραλήφθηκαν)		

Τα αποτελέσματα που παρατίθενται στην παρούσα έκθεση δοκιμών αφορούν τα δείγματα που δοκιμάστηκαν. Το περιεχόμενο της έκθεσης δεν μπορεί να αναδημιουργηθεί εν μέρει χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της UNIVERSAL CERTIFICATION.

1. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

<i>TEST STANDARD</i>	<i>TESTNAME</i>	<i>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ</i>	<i>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ</i>
EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.5 EN 13274-1 :2001	Δοκιμή συνολικής εσωτερικής διαρροής	Πέρασμα	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009 ρήτρα 8.11 EN 13274-7:2019	Διείσδυση του υλικού φίλτρου1	Πέρασμα	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.6 EN 13274-4:2001	Δοκιμές αναφλεξιμότητας	Πέρασμα	Δείτε τα αποτελέσματα
EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.7 EN 13274-6:2001	Περιεκτικότητα σε διοξείδιο του άνθρακα στον εισπνεόμενο αέρα	Pas	Δείτε τα αποτελέσματα
EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.9 EN 13274-3:2001	Αναπνοή Αντίσταση εισπνοής-30 l/min	Πέρασμα	Δείτε τα αποτελέσματα
	Αναπνοή Αντίσταση εισπνοής-95 l/min	Πέρασμα	Δείτε τα αποτελέσματα
EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.9 EN 13274-3:2001	Αντίσταση εκπνοής, ρυθμός ροής 160 l/min	Πέρασμα	Δείτε τα αποτελέσματα

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

7.4 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (EN 149:2001 + A1:2009 ρήτρα 8.2)

Μέθοδος δοκιμής: Οπτικός έλεγχος

<u>ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ</u>	<u>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</u>	<u>ΣΧΟΛΙΟ</u>
Ημίμασκες φιλτραρίσματος σωματιδίων που προσφέρονται προς πώληση σε πλαστικές σακούλες, συσκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε το Pass χαρτόνι που εδωσε προστατεύονται από μηχανική βλάβη και μόλυνση πριν από τη χρήση.	Οι μάσκες ήταν συσκευασμένες σε σφραγισμένες σακούλες, σε μεγαλύτερες πλαστικές σακούλες μέσα σε ένα μεγάλο κουτί από κάποια προστασία από μηχανικές βλάβη μόλυνση πριν από τη χρήση.	

Εργαστήριο Α

7.5 ΥΛΙΚΑ (EN 149:2041 + A1:2009 ρήτρες 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

Μέθοδος δοκιμής: Οπτικός έλεγχος

Ρήτρα 8.3.1-Συμμοιωμένη επεξεργασία φθοράς

Ένα αναπνευστικό μηχανήμα ρυθμίζεται σε 25 κύκλους/λεπτό και 2,0 l/διαδρομή. Η ημίμασκα φιλτραρίσματος σωματιδίων τοποθετήθηκε σε ένα ομοίωμα κεφαλής Sheffield.

Για τις δοκιμές, ένας κορεστής ενσωματώνεται στη γραμμή εκπομπής μεταξύ της αναπνευστικής μηχανής και της κεφαλής του ομοιώματος, ο οποίος ρυθμίζεται σε θερμοκρασία άνω των 37 °C, ώστε να είναι δυνατή η ψύξη του αέρα πριν φτάσει στο στόμα της κεφαλής του ομοιώματος.

Ο αέρας έχει κορεστεί στους (37 + 2) °C στο στόμιο της κεφαλής του

ομοιώματος Ρήτρα 8.3.2-Θερμοκρασιακή προετοιμασία

Η θερμοκρασία περιβάλλοντος για τις δοκιμές κυμαινόταν μεταξύ 16 °C και 32 °C και τα όρια της θερμοκρασίας υπόκειντο σε με ακρίβεια +1 °C.

a) για 24 ώρες σε ξηρή ατμόσφαιρα (70 + 3) °C,

b) για 24 ώρες σε θερμοκρασία (-30 + 3) °C- και αφήστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των εκθέσεων και πριν από τις επόμενες δοκιμές. Η προετοιμασία πραγματοποιήθηκε με τρόπο που να διασφαλίζει ότι δεν θα προκληθεί θερμικό σοκ.

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Το υλικό που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι κατάλληλο για να αντέχει στο χειρισμό και τη φθορά κατά τη διάρκεια της περιόδου για την οποία το φίλτρο σωματιδίων η μισή μάσκα έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται.	Πέρασμα	Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν ικανά να αντέξουν το χειρισμό και τη φθορά κατά τη διάρκεια των περιορισμένων εργαστηριακών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν.
Οποιοδήποτε υλικό από το μέσο του φίλτρου που απελευθερώνεται από τη ροή του αέρα μέσω του φίλτρου δεν αποτελεί κίνδυνο ή ενόχληση για τον χρήστη.	Πέρασμα	Δεν αποτελούσε κίνδυνο ή ενόχληση για τον χρήστη.
Αφού υποβληθεί στην προετοιμασία που περιγράφεται στο 8.3.1., καμία από τις ημίμασκες με φίλτρο σωματιδίων δεν πρέπει να έχει υποστεί μηχανική βλάβη στο κάλυμμα ή στους μάντες.	Πέρασμα	Κανένα από τα δοκίμια που υποβλήθηκαν σε κλιμάκωση δεν υπέστη μηχανική αστοχία.
Όταν κλιμακώνεται σύμφωνα με 8.3.1. και 8.3.2. η ημίμασκα φιλτραρίσματος σωματιδίων δεν πρέπει να καταρρέει.	Πέρασμα	Κανένα από τα δείγματα δεν κατέρρευσε μετά την προετοιμασία.

Εργαστήριο Β

7.6. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ (EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρες 8.4, 8.5, 8.11)

<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</u>	<u>ΣΧΟΛΙΟ</u>
Εάν η ημίμασκα με φίλτρο σωματιδίων έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση, τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να αντέχουν στους παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης και στις διαδικασίες που θα καθοριστούν από τον κατασκευαστή. Αναφορικά με το σημείο 7.9.2., μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση η επαναχρησιμοποιήσιμη ημίμασκα φίλτρου σωματιδίων πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις διείσδυσης της σχετικής κατηγορίας.	N/A	Το παρόν άρθρο δεν ισχύει για τις δοκιμασμένες προστατευτικές μάσκες που είναι μάσκες μίας χρήσης.

Μέθοδος δοκιμής: 8.4, 8.5 και 8.11.

7.7. ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ (EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.4)

Μέθοδος δοκιμής: 8.4

<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</u>	<u>ΣΧΟΛΙΟ</u>
Η ημίμασκα φίλτρου σωματιδίων υποβάλλεται σε πρακτικές δοκιμές επιδόσεων υπό ρεαλιστικές συνθήκες. Αυτές οι γενικές δοκιμές εξυπηρετούν τον έλεγχο του εξοπλισμού για ατέλειες που δεν μπορούν να προσδιοριστούν με τις δοκιμές που περιγράφονται σε άλλα σημεία του παρόντος προτύπου. Δύο δείγματα μάσκας, όπως παραλήφθηκαν, χρησιμοποιούνται από δύο άτομα για τις δοκιμασίες βάρδισης (10 λεπτά βάρδισης με ταχύτητα 6km/h) και προσομοίωσης εργασίας (λυγισμένο βάρδισμα, σύρσιμο και ασκήσεις πλήρωσης καλαθιού).	Χωρίς ατέλειες	Αναφορά στο παράρτημα I

Παράρτημα I-Αποτελέσματα δοκιμής:

Αξιολογούμενα στοιχεία	Θετική αξιολόγηση	Αρνητική αξιολόγηση	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001+AI :2009	Αξιολόγηση του αποτελέσματος της δοκιμής Συμμόρφωση / Μη συμμόρφωση
Η προσαρμογή του προστατευτικού μέρους Άνεση της μιάντα κεφαλής Ασφάλεια των στερεώσεων Οπτικό πεδίο	2 2 2 2	0 0 0 0	Οι μισές μάσκες φιλτραρίσματος δεν πρέπει να έχουν ατέλειες που σχετίζονται με την αποδοχή του χρήστη.	Αξιολόγηση του αποτελέσματος της δοκιμής Συμμόρφωση / Μη συμμόρφωση Φιλτράρισμα μισών масών πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001 + AI:2009 δίνεται στο 7.7 Χωρίς ατέλειες

Αριθμός δείγματος: 29 (A.R), 30 (A.R)

ΤΕΛΕΙΩΜΑ ΜΕΡΩΝ (EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.2)

Μέθοδος δοκιμής: 8.2

<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</u>	<u>ΣΧΟΛΙΟ</u>
Τα μέρη της συσκευής που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τον χρήστη δεν πρέπει να έχουν αιχμηρές άκρες ή γρέζια.	Πέρασμα	Κανένα από τα δοκίμια που χρησιμοποιήθηκαν στις εργαστηριακές δοκιμές δεν παρουσίασε ενδείξεις αιχμηρών άκρων ή γρεζιών κατά την οπτική επιθεώρηση και τις δοκιμές απόδοσης.

**7.9.1 ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΡΡΟΗ (EN 149:2001 + ΑΙ:2009 ρήτρα 8.5)
Μέθοδος δοκιμής: 8.5**

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Η συνολική διαρροή προς τα μέσα αποτελείται από τρία στοιχεία: διαρροή μετωπικής στεγανοποίησης, διαρροή τιμής εκπνοής (εάν έχει τοποθετηθεί τιμή εκπνοής) και διείσδυση φίλτρου. Για ημίμετρες μάσκες με φίλτρο σωματιδίων που έχουν τοποθετηθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή, τουλάχιστον 46 από τα 50 ατομικά αποτελέσματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από: 25 % για FFP1, 11 % για FFP2, 5 % για FFP3 και επιπλέον τουλάχιστον 8 από τους 10 ατομικούς αριθμητικούς μέσους όρους για τη συνολική διαρροή προς τα μέσα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από: 22 % για FFP1, 8 % για FFP2, 2 % για FFP3.	Πέρασμα	Κατατάσσεται ως FFP2 Λεπτομέρειες βλ. παράρτημα ΙΙ

Παράρτημα ΙΙ-Αποτέλεσμα δοκιμής:

Τα αποτελέσματα των δοκιμών δίνονται στους ακόλουθους πίνακες

Θέμα δοκιμής	Αριθμός δείγματος	Cond.	1. Περπάτημα (%)	Πλευρά κεφαλής/πλευρά (%)	Κεφάλι πάνω/κάτω (%)	Ομιλία (%)	2. Περπάτημα (%)	Μέσος όρος (%)
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

Και τα 50 ατομικά αποτελέσματα των ασκήσεων δεν ήταν μεγαλύτερα από 11 %.
Και οι 10 ατομικοί αριθμητικοί μέσοι όροι δεν ήταν μεγαλύτεροι από 8 %.

Πέρασμα (FFP2)

Θέμα δοκιμής	Μήκος όψης (mm)	Πλάτος όψης (mm)	Βάθος όψης (mm)	Πλάτος στόματος (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

Μόνο για πληροφορίες

7.9.2 Διείσδυση υλικού φίλτρου (EN 149:2001 + A1:2009 ρήτρα 8.11)

Μέθοδος δοκιμής: 8.11

ΑΠΑΙΤΗΣΗ			ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Ταξινόμηση	Μέγιστη διείσδυση του αερολύματος δοκιμής		Πέρασμα	Λεπτομέρειες στο παράρτημα IIIA και IIIB
	Δοκιμή NaCl 95 l/min % max	Δοκιμή με παραφινέλαιο 95 l/min % max		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Παράρτημα IIIA - Αποτέλεσμα δοκιμής:

Τα αποτελέσματα των δοκιμών παρατίθενται στους ακόλουθους πίνακες:

Αριθμός δείγματος	Κατάσταση	Διείσδυση χλωριούχου νατρίου σύμφωνα με την ΕΕ 13274-7:2019 (%) Ρυθμός ροής 95 l/min	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001 + A1:2009	Αξιολόγηση του αποτελέσματος της δοκιμής Συμμόρφωση/Μη συμμόρφωση
36	Όπως παραλήφθηκε	0,86	FFP1 20%	Αξιολόγηση του αποτελέσματος της δοκιμής Συμμόρφωση/Μη συμμόρφωση Πέρασε Οι ημίμετρες μάσκες φιλτραρίσματος πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001+A1:2009 που αναφέρεται στο 7.9.2. στην περιοχή της πρώτης και της δεύτερης κατηγορίας προστασίας (FFP1, FFP2)
37		1,05		
38		0,95		
1	Προσομοίωση επεξεργασίας φθοράς	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Μηχανική αντοχή + Θερμοκρασία κλιματιζόμενη	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Παράρτημα Αποτελέσματα H1B-δοκιμής:

Τα αποτελέσματα των δοκιμών παρατίθενται στους ακόλουθους πίνακες:

Αριθμός Δείγμα	Κατάσταση	Διείσδυση της ομίχλης ελαίου παραφίνης σε σύμφωνα με το πρότυπο EN 13274-7:2019 [%] Ρυθμός	Απαιτήσεις σε σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001+A1:2009	Αξιολόγηση του αποτελέσματος της δοκιμής Συμμόρφωση / Μη συμμόρφωση
39	Όπως παραλήφθηκε	1,88	FFP1 20 %	Αξιολόγηση του αποτελέσματος της δοκιμής Συμμόρφωση / Μη συμμόρφωση Πέρασε οι ημίμετρες μάσκες φιλτραρίσματος πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001 +A1 :2009 δεδομένο στο σημείο 7.9.2 στην περιοχή της πρώτης και της δεύτερης κατηγορίας προστασίας (FFP1, FFP2)
40		2.03		
41		1.93		
4	Προσομοίωση φθοράς θεραπεία	1.95	FFP2 6 %	
5		1.99	FFP3 1 %	
6		1,96		
13	Μηχανική αντοχή + Θερμοκρασία κλιμακωτή	1.97		
14		2.01		
15		1.99		

7.10 ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.4, 8.5)

Μέθοδος δοκιμής: 8.4 και 8.5.

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με το δεν πρέπει να είναι γνωστό ότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή οποιαδήποτε άλλη δυσμενή επίπτωση στην υγεία.	Πέρασμα	Δεν αναφέρθηκαν ερεθισμοί ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία ή την ευαισθησία από τα υποκείμενα κατά τη διάρκεια των δοκιμών πρακτικής απόδοσης και TIL.

7.11 ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ (EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.6)

Μέθοδος δοκιμής: 8.6

ΑΠΑΙΤΗΣΗ		ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ	
Το υλικό που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να αποτελεί κίνδυνο για τον χρήστη και δεν πρέπει να είναι ιδιαίτερα εύφλεκτο. Κατά τη δοκιμή, η ημίμασκα με φίλτρο σωματιδίων δεν πρέπει να αναβοσβήνει ή να συνεχίζει να αναβοσβήνει 5 δευτερόλεπτα μετά την απομάκρυνση από τη φλόγα.		Πέρασμα	Λεπτομέρειες βλ. παράρτημα IV	
Παράρτημα IV - Αποτελέσματα δοκιμής: Τα αποτελέσματα των δοκιμών δίνονται στους ακόλουθους πίνακες:-				
Αριθμός δείγματος	Κατάσταση	Οπτική επιθεώρηση	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001+AI:2009	Αξιολόγηση του αποτελέσματος της δοκιμής Συμμόρφωση/Μη συμμόρφωση
45	Όπως παραλήφθηκε	0,0 s	Φιλτράρισμα μισής μάσκας δεν πρέπει να καίγεται ή να συνεχίζει να καίγεται για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μετά την απομάκρυνση από τη φλόγα	Πέρασε Οι μισές μάσκες φιλτραρίσματος πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001 + AI:2009 που δίνεται στο 7.1 I
46		0,0 s		
21	Θερμοκρασία κλιματιζόμενη	0.0 s		
22		0.1 s		

7.12 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ ΣΤΟΝ ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΑΕΡΑ (EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρα 8.7)

Μέθοδος δοκιμής: 8.7

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Η περιεκτικότητα σε διοξείδιο του άνθρακα του εισπνεόμενου αέρα (νεκρός χώρος) δεν πρέπει να υπερβαίνει κατά μέσο όρο το 1,0 % (κατ' όγκο)	Πέρασμα	Λεπτομέρειες βλ. παράρτημα V

Παράρτημα V-Αποτέλεσμα δοκιμής: Τα αποτελέσματα των δοκιμών δίνονται στους ακόλουθους πίνακες:

Αριθμός δείγματος	Κατάσταση	Περιεκτικότητα του εισπνεόμενου αέρα σε CO ₂ (%) κατ' όγκο	Μέση περιεκτικότητα του εισπνεόμενου αέρα σε CO ₂ (%) κατ' όγκο	Απαιτήσεις σύμφωνα με EN 149:2001+AI:2009	Αξιολόγηση του αποτελέσματος της δοκιμής Συμμόρφωση/Μη συμμόρφωση
26	Όπως παραλήφθηκε	0,45	0,48	Η περιεκτικότητα του εισπνεόμενου αέρα σε CO ₂ δεν πρέπει να υπερβαίνει κατά μέσο όρο το 1,0% κατ' όγκο.	Πέρασε Οι ημίμετρες μάσκες φιλτραρίσματος πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 149:2001 +AI:2009, σελ. 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 ΚΡΕΜΑΣΙΑ ΚΕΦΑΛΗΣ (EN 149:2001 + AI:2009 ρήτρες 8.4, 8.5)

Μέθοδος δοκιμής: 8.4, 8.5

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Ο ιμάντας κεφαλής πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε ο ημίμασκα φιλτραρίσματος σωματιδίων μπορεί να φορεθεί και να αφαιρεθεί εύκολα.	Πέρασμα	Κανένα πρόβλημα με την ιμάντα κεφαλής δεν αναφέρθηκε από τους χρήστες κατά τη διάρκεια της πρακτικής δοκιμής απόδοσης.
Η ιμάντα κεφαλής πρέπει να είναι ρυθμιζόμενη ή αυτορυθμιζόμενη και πρέπει να είναι επαρκώς στιβαρή ώστε να συγκρατεί σταθερά στη θέση της την ημίμασκα φιλτραρίσματος σωματιδίων και να είναι ικανή να διατηρεί τις συνολικές απαιτήσεις διαρροής προς τα	Πέρασμα	Κανένα πρόβλημα με την ιμάντα κεφαλής δεν αναφέρθηκε από τους χρήστες κατά τη διάρκεια της πρακτικής δοκιμής απόδοσης.

μέσα για τη συσκευή.		
----------------------	--	--

7.14 ΠΕΔΙΟ ΟΡΑΣΗΣ (EN 149:2001 + A1:2009 ρήτρα 8.4)

Μέθοδος δοκιμής: 8.4

REQUIREMENT _____	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Το οπτικό πεδίο είναι αποδεκτό εάν καθοριστεί σε πρακτικές δοκιμές επιδόσεων.	PASS	Δεν υπήρξαν αρνητικά σχόλια μετά τις πρακτικές δοκιμές επιδόσεων.

7.15 ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (EN 149:2001 + A1:2009 ρήτρες 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Μέθοδος δοκιμής: Δοκιμή: Ρήτρα 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Μια ημίμασκα με φίλτρο σωματιδίων μπορεί να διαθέτει μία ή περισσότερες βαλβίδες εκπνοής, οι οποίες πρέπει να λειτουργούν σωστά σε όλους τους προσανατολισμούς.	N/A	Δεν υπάρχει βαλβίδα εκπνοής στα δοκιμασμένα δείγματα.
Εάν προβλέπεται βαλβίδα εκπνοής, πρέπει να είναι να προστατεύεται από ρύπους και μηχανικές βλάβες ή να είναι ανθεκτικός σε αυτές και μπορεί να είναι καλυμμένος ή να περιλαμβάνει οποιαδήποτε άλλη διάταξη που μπορεί να είναι απαραίτητη για η ημίμασκα φίλτραρίσματος σωματιδίων να συμμορφώνεται με το 7.9	N/A	Δεν υπάρχει βαλβίδα εκπνοής στα δοκιμασμένα δείγματα.
Η (οι) βαλβίδα(ες) εκπνοής, εάν είναι τοποθετημένη(ες), εξακολουθεί(-ουν) να λειτουργεί σωστά μετά από συνεχή ροή εκπνοής 300 l/min για περίοδο 30 δευτερολέπτων.	N/A	Δεν υπάρχει βαλβίδα εκπνοής στα δοκιμασμένα δείγματα.
Όταν το περίβλημα της βαλβίδας εκπνοής είναι προσαρτημένο στο πρέπει να αντέχει αξονικά σε εφελκυστική δύναμη 10N που εφαρμόζεται για 10s.	N/A	Δεν υπάρχει βαλβίδα εκπνοής στα δοκιμασμένα δείγματα.

7.16 ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΝΟΗ (EN 149:2001 + A1:2009 ρήτρα 8.9)

Μέθοδος δοκιμής: 8.9

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ				ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
H					
Ταξινόμηση	Μέγιστη επιτρεπόμενη αντίσταση (mbar)			Πέρ ασμ α	Λεπτομέρειες βλ. παράρτημα VIA-VI B
	Εισπνοή		Εκπνοή		
	30 l/min	95 l/min	160 l/min		
	FFP1	0,6	2,1		
FFP2	0,7	2,4	3,0		
FFP3	1,0	3,0	3,0		

Παράρτημα VIΑ-Αποτέλεσμα δοκιμής:

Τα αποτελέσματα των δοκιμών παρατίθενται στους ακόλουθους πίνακες:

Αριθμός δείγματος	Κατάσταση	Αντίσταση στην εισπνοή					Αξιολόγηση της συμμόρφωσης του		
		Ρυθμός ροής 30 l/min [mbar]	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001+A1:2009		Ρυθμός ροής 95 l/min [mbar]	Απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001+A1:2009			
42	Όπως	0.50	FFP1 0,60		1.34	FFP1 2.10 FFP2	Πέρασε Προκρίσεις FFP1. FFP2. FFP3		
43		0.53			1.37				
44		0.49			1.37				
7	Προσομοίωση φορώντας θεραπεία	0.52	FFP2 0,70		1.40	2.40			
8		0.50			1.39				
9		0.51			1.41				
23	Θερμοκρασία κλιμακωτή	0.49	FFP3 1.0		1.36	FFP3 3.00			
24		0.50			1.38				
25		0.49			1.37				
Εκπνοή	Αντίσταση								
Αριθμός Δείγμα	Κατάσταση	Ροή ποσοστό	Αντιμετώπιζοντας το	Αντιμετώπιζοντας το κάθετα προς τα	Αντιμετώπιζοντας το κάθετα προς τα κάτω	Ψέμαστα αριστερά	Ψέμαστα δεξιά	Απαιτήσεις σε σύμφωνα με το πρότυπο EN 149:2001+A1:2009	Αξιολόγηση των Αποτελέσματα δοκιμής Μη συμμόρφωση
42	Όπως	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Πέρασε Πληροί τις προϋποθέσεις 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	Προσομοίωση φορώντας θεραπεία		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	Θερμοκρασία κλιμακωτή		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 ΣΦΡΑΓΙΔΑ (EN 149:2001 + A1:2009 c1a χρήση 8.9, 8.10)

Μέθοδος δοκιμής: 8.8, 8.10

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Μισές μάσκες φιλτραρίσματος σωματιδίων με βαλβίδα: Μετά την απόφραξη οι αντιστάσεις εισπνοής δεν πρέπει να υπερβαίνουν: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar σε συνεχή ροή 95L/min. Η αντίσταση εκπνοής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3mbar σε συνεχή ροή 160L/min. Ημίμερες μάσκες φιλτραρίσματος σωματιδίων χωρίς αξία: Μετά την απόφραξη οι αντιστάσεις εισπνοής δεν πρέπει να υπερβαίνουν: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar σε συνεχή ροή 95L/min.	NAs	Πρόκειται για προαιρετική δοκιμή και δεν είναι επιθυμητή από τον πελάτη.

7.18 ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΜΕΝΑ ΜΕΡΗ (EN 149:2001 + A1:2009 ρήτρα 8.2)

Μέθοδος δοκιμής: 8.2

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΣΧΟΛΙΟ
Όλα τα αποσυναρμολογούμενα μέρη (εάν υπάρχουν) πρέπει να συνδέονται και να ασφαρίζονται εύκολα, κατά το δυνατόν με το χέρι.	N/A	Δεν υπάρχει αποσυναρμολογούμενο μέρος.

Η απαίτηση PassRequirement ικανοποιήθηκε.	
NCRΔεν ικανοποιείται η απαίτηση. Ανατρέξτε στην ενότητα "Λεπτομέρειες αποτελέσματος" για περισσότερες πληροφορίες.	
NAsΔεν πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση.	
N/A	Η απαίτηση δεν ισχύει.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κωδικός	Όνομα εργαστηρίου	Επεξηγήσεις ικανοτήτων
Εργαστήριο A	UNIVERAAL SERTIFIKASYION VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Εσωτερικές εργαστηριακές υπηρεσίες του κοινοποιημένου οργανισμού
Εργαστήριο B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Το εργαστήριο διαθέτει διαπίστευση από τον Τουρκικό Οργανισμό Διαπίστευσης με αριθμό AB-1252-T σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025:2017.
<p>- Τα εργαστήρια είναι συμβεβλημένοι φορείς με την UNIVERSAL CERTIFICATION και η τεχνική επάρκεια των εργαστηρίων τελεί επίσης υπό την εποπτεία/αξιολόγηση της UNIVERSAL CERTIFICATION βάσει των διατάξεων του προτύπου EN ISO/IEC 17065 Requirements for bodies certifying products, processes and services.</p> <p>-Κάθε αποτέλεσμα δοκιμής που αναφέρεται στην παρούσα έκθεση δοκιμής εμφανίζεται με τον κωδικό του εργαστηρίου έκδοσης.</p>		



. ομηρ Φωτογραφία



- Τέλος της έκθεσης