

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

ORJIN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

This declaration of conformity is drawn up under the manufacturer's own authority and responsibility.

PRODUCT DESCRIPTION

Brand Name: ORJİN Modeli 1232
Filtering half mask
Classification: FFP2, FFP3, CHILD FFP2

Particle Filtering half Face Mask in Category III product according to (FM 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of Normal use and conditions defined by the manufacturer safe and meets all the necessary legal Conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single Use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

The Conformity is ensured with the following mechanism:

Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products.

Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonized Standard EN 149:2001 +A 1:2009 All required tests referred in above standards are conducted.

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

For the assessment of conformity the EU Type Examination certificates (Serial No: 2841 36-20-01-R3) is issued after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonized standards conducted, by; The notified body MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, as Notified Body number 2841

The products is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex (Module C2 36-20-01-R03-01) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance,

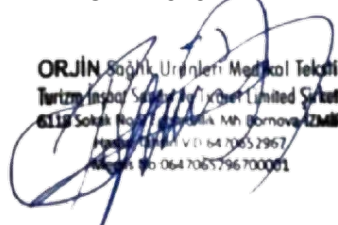
MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment regulation and the harmonized product standards given above.

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of products.

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
15.12.2020 İzmir



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΥ

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ORJIN SAGLIK URUNLERI MEDIKAL TEKSTIL TURIZM INSAAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI
EGEMENLIK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA IZMIR TURKIYE

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης συντάσσεται με ευθύνη του κατασκευαστή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα μάρκας: 1232

Φιλτράροντας μισή μάσκα

Ταξινόμηση: FFP2, FFP3, ΠΑΙΔΙ FFP2

Μάσκα προσώπου με φίλτρο σωματιδίων της κατηγορίας III σύμφωνα με τον κανονισμό (FM 2016/425 για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

Ο κατασκευαστής δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το παραπάνω προϊόν είναι, υπό συνθήκες κανονικής χρήσης και συνθήκες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, ασφαλές και πληροί όλες τις απαραίτητες νομικές συνθήκες και απαιτήσεις. Το προϊόν είναι εξοπλισμός ατομικής προστασίας που προορίζεται για μία μόνο χρήση και αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Η συμμόρφωση εξασφαλίζεται με τον ακόλουθο μηχανισμό:

Συμμορφώνεται με τον κανονισμό ΕΕ 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας που θεσπίζει τεχνικές απαιτήσεις για τα προϊόντα της κατηγορίας III.

Συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του εναρμονισμένου τεχνικού προτύπου EN 149:2001 +A 1:2009 Όλες οι απαιτούμενες δοκιμές που αναφέρονται στα παραπάνω πρότυπα πραγματοποιήθηκαν.

Συμμορφώνεται με άλλες σχετικές εναρμονισμένες νομοθεσίες και κοινοτικά πρότυπα.

Για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης εκδίδονται πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ (αύξων αριθμός: 2841 36 -20-01-R3) μετά από όλες τις τεχνικές αξιολογήσεις για τη συμμόρφωση προς τον κανονισμό και τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν καταρτιστεί, από,

Ο κοινοποιημένος οργανισμός MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, ως κοινοποιημένος οργανισμός με αριθμό 2841

Τα προϊόντα τελούν υπό την εποπτεία του ίδιου Κοινοποιημένου Οργανισμού, NB 2841, σύμφωνα με το παράρτημα (ενότητα C2 36-20-01-R03-01) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ, για τη διασφάλιση της ποιότητας,

ΣΗΜΑΝΣΗ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Η σήμανση, η επισήμανση και οι πληροφορίες για τον χρήστη καταρτίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας και τα εναρμονισμένα πρότυπα προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω.

ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ο κατασκευαστής δηλώνει ότι έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά με τα τεχνικά έγγραφα και τις τεχνικές απαιτήσεις για αυτόν τον τύπο προϊόντων.

BORA ÖNGÖÇMEN

Διευθύνων Σύμβουλος

15.12.2020 Σμύρνη

ORJIN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil

