

EU-típusvizsgálati tanúsítvány

Tanúsítvány NEM	: 188-21-01
Tanúsítás dátuma / a tanúsítvány érvényességének dátuma	: 17.03.2021 - 17..03.2026
A dokumentum érvényességi ideje	: 5 év
Cégnév és cím	: MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SIRKETI Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren ISTANBUL
Termék neve / modellek	: M001
Irányelv	: 2016/425 RENDELET
Modul / kategória	: B MODUL / III. KATEGÓRIA
Vizsgálati jelentés száma	: MNA M-2021-00273
Terméktípus:	
	-EN 149:2001 + A1:2009 - Légzésvédő eszközök - Szűrő félálarcok részecskék elleni védelemre.

Termék anyaginformáció: M001 modell termékek gyártása szövet, rugalmas pánt, orrcsipesz, szűrőréteg felhasználásával történik.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

MELLÉKLETEK (188-21-01)

A személyi védőeszköz III. kategóriájú termék tanúsításához a C2 vagy D modul mellett az EU-típusvizsgálat (B modul) mellett a megfelelőségértékelési módszerek egyikének alkalmazása is szükséges.

Modell : M001

PPE SPECIFIKÁCIÓ	PERMORMANCE-SZINTEK
Osztályozás	FFP2
Újrafelhasználható / Egyszeri műszakos használat	NR

az egyénre szabott, egyetlen egységként gyártott egyéni védőeszközök, valamint az ilyen védőeszközök gyártásához szükséges összes utasítás a jóváhagyott alapmodell alapján:

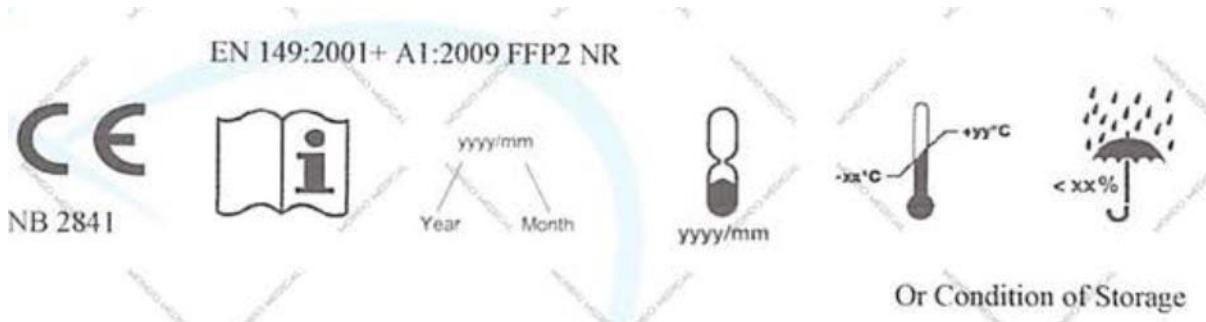
JELÖLÉS GYÁRTÓJA:

MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTED SÍRKETI PPE TYPE:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Légzésvédő eszközök - Szűrő félálarcok részecskék elleni védelemre.

MODELL: M001

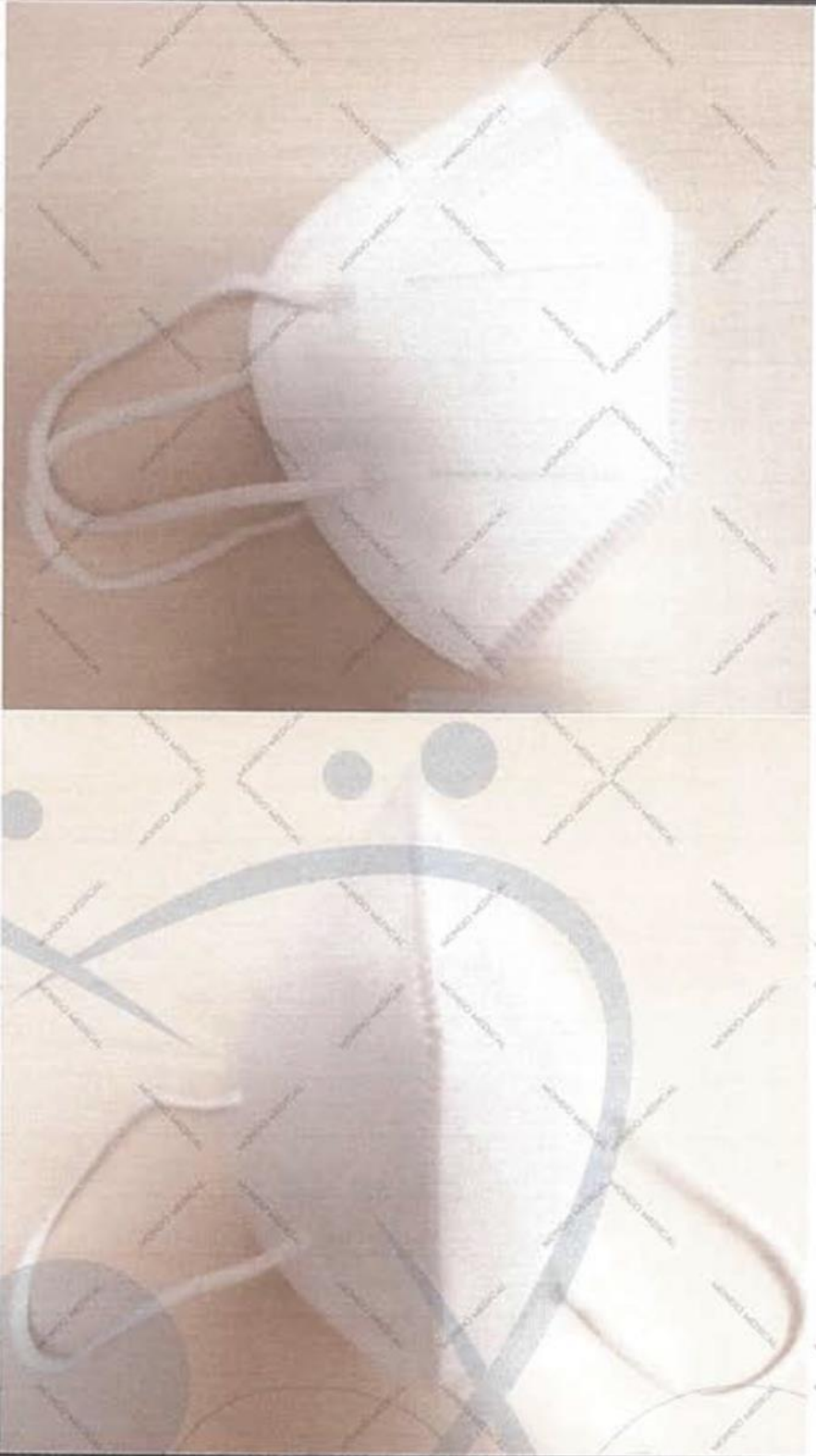
PIKTOGRAM ÉS TELJESÍTMÉNYSZINTEK:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI kijelenti, hogy a fent említett termék megfelel az EU 2016/425 irányelv szerinti irányelv követelményeinek, a termék biztonságosságát a jelen tanúsítványban és a műszaki dokumentációban meghatározott feltételek és felhasználás fedik le.

MELLÉKLETEK (188-21-01)

TERMÉKKÉPEK



MELLÉKLETEK (188-21-01)



M001

A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ DOKUMENTUMAI

- Alapvető egészségügyi biztonsági követelmények
- Kockázatértékelés
- Tesztjelentések
- Technikai jelentés

MŰSZAKI ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (188-21-01)

Jelentés száma : 188-21-01

Jelentés dátuma :17.03.2021

Kérelem száma : 188-21-01

1. CÉGINFORMÁCIÓK:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Mail: info@mondomedical.eu

2. PPE INFORMÁCIÓ

Eldobható és nem steril félmaszk részecskeszűrő anyagból.

3. PRE-TÍPUS AZONOSÍTÁSA

EN 149:2001+A1:2009 Légzésvédő eszközök - Szűrő félálarcok részecskék elleni védelemre - Követelmények, vizsgálat, jelölés

4. PPE KÉPEK





M001

5. PPE MÉRETEK:

Az M001-es modellt a szabványos méretek felhasználásával gyártottnak találták.

6. PPE TERMÉK ANYAGINFORMÁCIÓ:

A termék rugalmas pántból, külső és belső rétegén nem szőtt anyagból, a középső rétegén pedig szűrőanyagból készül.

7. ALAPVETŐ EGÉSZSÉGÜGYI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

- Az EN 149:2001 +A1:2009 szabvány szerint szemrevételezéses vizsgálatot végeztek az ergonómia tekintetében.
- A védelmi szinteket és fokozatokat a gyártó határozza meg.
- A megfelelő építőanyagokat az EN 149:2001 +A1:2009 szabvány szerinti szemrevételezéssel határozták meg.

8. ELEMZÉS ÉS ÉRTÉKELÉSEK: EN 149:2001 +A1:2009

TESTS	PARAMÉTER	PERMORMANCE SZINTEK	EREDMÉNYEK	PERMORMANCE-SZINTEK	ÉRTÉKELÉS
		FFP1 FFP2 FFP3			
7.3. rész Szemrevételezéses ellenőrzés	A gyártó által megadott jelölést és információt is tartalmaznia kell.		Megfelelő	-	PASS
7.4. rész Csomagolás	A részecskeszűrő félmaszkokat úgy kell eladásra kínálni, hogy a mechanikai sérülésektől védve legyenek és használat előtt szennyeződés,		Megfelelő	-	PASS
7.5. rész Anyag	A 8.3.1. és 8.3.2. pontnak megfelelő feltételek mellett a részecskeszűrő félmaszk nem omolhat össze.		Megfelelő	-	PASS
7.6. rész Tisztítás és fertőtlenítő	Tisztítás és fertőtlenítés után az újrafelhasználható részecskeszűrő félmaszknak meg kell felelnie a megfelelő osztály penetrációs követelményeinek.		Nem alkalmazható	-	Nem alkalmazható
7.7. rész Gyakorlati teljesítmény	A vizsgált személy nem tehet negatív megjegyzéseket az értékelt kritériumok bármelyikével kapcsolatban.		Megfelelő	-	PASS

7.8. rész Alkatrészek befejezése	Az eszköznek a viselőjével valószínűleg érintkező részei nem lehetnek éles szélűek, vagy csiszolások.	Megfelelő	-	PASS
Betiltott Azo Színezékek	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

TESTS	PARAMÉTER	TELJESÍTMÉNY SZINTEK			EREDMÉNY EK	TELJESÍTMÉNYSZIN TEK	ÉRTÉKELÉS
		FFP1	FFP2	FFP3			
rész 7.9.1. Teljes belső szivárgás	Az 50 egyéni gyakorlatból legalább 46 eredmények	<25	<11	<5	Lásd az alábbi táblázatot	FFP2	PASS
	A 10 egyéni viselőből legalább 8 számtani eszközök	<22	<8	<2	Lásd az alábbi táblázatot	FFP2	PASS

Teljes befelé irányuló szivárgás (%)						
	1. gyakorlat	2. gyakorlat	3. gyakorlat	4. gyakorlat	5. gyakorlat	Átlagos
Tárgy 1 (a beérkezett formában)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
2. tantárgy (a beérkezésnek megfelelően)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
3. tantárgy (a beérkezésnek megfelelően)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
4. tantárgy (a beérkezett formában)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
5. tantárgy (a beérkezett formában)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
6. alany (hőmérséklet-kondicionálás után)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
7. alany (hőmérséklet-kondicionálás után)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
8. alany (hőmérséklet-kondicionálás után)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
9. alany (hőmérséklet-kondicionálás után)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
10. alany (hőmérséklet-kondicionálás után)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Tárgy arcméretek

Tárgy:	Arc hossza (mm)	Arc szélessége (mm)	Arc mélysége (mm)	Száj szélessége (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTS	PARAMÉTER	TELJESÍTMÉNY SZINTEK			EREDMÉNYEK	TELJESÍTMÉNYSZINTEK	ÉRTÉKELÉS
		FFP1	FFP2	FFP3			
rész 7.9.2. A szűrő behatolása anyag	Nátrium-klorid, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Lásd az alábbi táblázatot	FFP2	PASS
	Paraffinolaj, 95 L/min %, max.	% 20	% 6	% 1	Lásd az alábbi táblázatot	FFP2	PASS

A szűrőanyag behatolása	Nátrium-klorid (%)	Paraffinolaj (%)
Ahogy megkaptuk	3,5	3,7
Ahogy megkaptuk	3,6	3,7
Ahogy megkaptuk	3,7	3,8
A szimulált kopáskezelés után	3,7	3,9
A szimulált kopáskezelés után	3,8	3,8
A szimulált kopáskezelés után	3,9	4,0
Mechanikai szilárdság és hőmérsékleti kondicionálás	5,1	5,4
Mechanikai szilárdság és hőmérsékleti kondicionálás	5,0	5,2
Mechanikai szilárdság és hőmérsékleti kondicionálás	5,0	5,2

TESTS	PARAMÉTER	TELJESÍTMÉNY SZINTEK			EREDMÉNYEK	TELJESÍTMÉNYSZINTEK	ÉRTÉKELÉS
		FFP1	FFP2	FFP3			
7.10. rész Bőrrel való kompatibilitás	Az anyagokról nem lehet ismert, hogy valószínűleg irritációt vagy egyéb egészségkárosító hatást okoznak.			Megfelelő	-	PASS	
7.11. rész Gyúlékonyság	A maszk nem éghet vagy nem éghet tovább 5 s-nál hosszabb ideig.			Láng nem látható	-	PASS	
rész A 7.12. rész A széndioxid-tartalom a inhalációs levegő	Nem haladhatja meg az 1 %-os átlagot			0,81 0,81 0,80	-	PASS	
rész 7.13. fejheveder	Könnyen felvehető és eltávolítható			Megfelelő	-	PASS	
7.14. rész Látómező	A látómezőnek a gyakorlati teljesítményvizsgálat során elfogadhatónak kell lennie.			Megfelelő	-	PASS	
rész Kilégzőszelep(ek)	10 N húzóerőnek kell ellenállnia axiálisan 10 másodpercig. Ha fel van szerelve, továbbra is megfelelően kell működnie, miután a folyamatos kilégzési áramlás 300 L/perc 30 másodperc alatt.			Nem alkalmazható	-	Nem alkalmazható	
7.16. rész Légzési ellenállás	Belégzés 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Lásd a alábbi táblázatot	FFP2	PASS
	Belégzés 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Lásd az alábbi táblázatot	FFP2	PASS
	Belégzés 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Lásd a alábbi táblázatot	FFP2	PASS

Légzési ellenállás (mbar)	Belégzés 30L/min	Belégzés 95L/min
Ahogy megkaptuk	0,6	2,1
Ahogy megkaptuk	0,5	2,0
Ahogy megkaptuk	0,6	2,0
Hőmérséklet kondicionálás után	0,6	2,1
Hőmérséklet kondicionálás után	0,6	2,0
Hőmérséklet kondicionálás után	0,5	2,0
A szimulált kopáskezelés után	0,5	2,0
A szimulált kopáskezelés után	0,6	2,0
A szimulált kopáskezelés után	0,5	2,0

Légzési ellenállás 160L/min (mbar)	Közvetlenül előre tekintve	Függőlegesen néző felfelé	Függőlegesen néző lefelé	A bal oldalon fekve oldal	A jobb oldalon fekve oldal
Ahogy megkaptuk	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Ahogy megkaptuk	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Ahogy megkaptuk	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Hőmérséklet kondicionálás után	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Hőmérséklet kondicionálás után	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Hőmérséklet kondicionálás után	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
A szimulált kopáskezelés után	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
A szimulált kopáskezelés után	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
A szimulált kopáskezelés után	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTS	PARAMÉTER	TELJESÍTMÉNY SZINTEK			EREDMÉNYEK	TELJESÍTMÉNY SZINTEK	ÉRTÉKELÉS
		FFP1	FFP2	FFP3			
7.17. rész Eltömődés és	Az eltömődés után a belégzési ellenállás nem haladhatja meg a következő értékeket (szelepes)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Nem alkalmazható	-	Nem alkalmazható
	A kilégzési ellenállás nem haladhatja meg a 3 mbar-t. 160 L/perc folyamatos áramlásnál (szelepelet)				Nem alkalmazható	-	Nem alkalmazható
	Az eltömődés után a belégzési és kilégzési ellenállás nem haladhatja meg. (Valveless)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Nem alkalmazható	-	Nem alkalmazható
7.18. rész Szétbontható rész	Minden szétszerelhető alkatrészt (ha van) könnyen össze kell kapcsolni és rögzíteni kell, amennyiben lehetséges, kézzel.				Nem alkalmazható	-	Nem alkalmazható

9. DÖNTÉS

Elemzés és vizsgálatok M001 kódolt mintájú egyéni védőeszközök; Légzésvédő eszközök EN 149:2001 + A1:2009 - Szűrős félárlarcok részecskék elleni védelemre - Tulajdonságok, kísérletek és jelölési szabványok értékelése. A műszaki értékelések eredményeképpen meghatározott teljesítményszinteken ajánlott a tanúsítás.

10. MELLÉKLETEK

- Alapvető egészségügyi biztonsági követelmények
- Kockázatértékelés
- Tesztjelentések
- Felhasználói utasítás

VEZÉRLŐ : VOLKAN AKIN
SIGN :
DÁTUM : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Bejelentett szervezet száma. 2841

