

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



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Egemenlik Mah. 6155. Sokak No:3 A Bornova-İZMİR
Tic. Sic. No: 271114 / V. D. 64 7065 2967
Mersis No: 064 7065 796 700001



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

GYÁRTÓ

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

Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó saját hatáskörében és felelősségére készült.

TERMÉKLEÍRÁS

Márkanév: 1232 Szűrő félmaszk
Osztályozás: FFP2, FFP3, GYERMEK FFP2

Részecskeszűrő csarnokos arcvédő maszk a (FM 2016/425 Személyi védőeszközökről szóló rendelet szerinti ill kategóriába tartozó termék

A gyártó saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fenti termék a szokásos használat és a gyártó által meghatározott feltételek mellett biztonságos, és megfelel az összes szükséges jogi feltételnek és követelménynek. A termék olyan egyéni védőeszköz, amely egyszeri használatra és kizárólag a gyártó utasításainak megfelelően készült.

A megfelelőséget a következő mechanizmus biztosítja:

Megfelel az EU 2016/425 személyi védőfelszerelésekről szóló rendeletnek, amely meghatározza a III. kategóriába tartozó termékekre vonatkozó műszaki követelményeket.

Megfelel az EN 149:2001 +A 1:2009 harmonizált műszaki szabvány alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek A fenti szabványokban említett összes szükséges vizsgálatot elvégezték.

Megfelel más vonatkozó harmonizált jogszabályoknak és közösségi szabványoknak.

A megfelelőség értékeléséhez az EU-típusvizsgálati tanúsítványt (sorszám: 2841 36 -20-01-R3) a rendeletnek és a harmonizált szabványoknak való megfelelőségre vonatkozó valamennyi műszaki értékelést követően a következők állítják ki;

A bejelentett szervezet MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, mint 2841-es számú bejelentett szervezet.

A termékeket ugyanaz a bejelentett szervezet, az NB 2841 felügyeli a minőségbiztosítás érdekében a PPE (EU) 2016/425 rendelet mellékletének (C2 36-20-01-R03-01 modul) megfelelően,

JELÖLÉS, CÍMKÉZÉS

A jelölés, a címkézés és a felhasználói információk az EU 2016/425 személyi védőfelszerelésekről szóló rendeletnek és a fent megadott harmonizált termékszabványoknak megfelelően készülnek.

A MEGFELELŐSÉGET BIZTOSÍTÓ INTÉZKEDÉSEK

A gyártó kijelenti, hogy megtett minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a forgalomba hozott termékek megfeleljenek az ilyen típusú termékekre vonatkozó műszaki dokumentációnak és műszaki követelményeknek.

BORA ÖNGÖÇMEN

Vezérigazgató

15.12.2020 İzmir

