

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">FFP1≤ 20%</td> <td rowspan="6">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>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 rowspan="2">FFP3≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1,03</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	FFP3≤ 1%	(S.W.)	3	1,03
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	FFP3≤ 1%																												
(S.W.)	3	1,03																													

(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	<p>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.</p> <p>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.</p>
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 shaft 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
Sarigazi 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	Pas	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	I 60l/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 c1a use 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 -

UNIVERZALNI

CERTIFIKAT

NB 2163

EU CERTIFIKAT O ISPITIVANJU TIPRA

Broj certifikata: 2163-PPE-1795

Zaštitna sredstva za zaštitu dišnih organa, filtracijske polumaske za zaštitu od čestica koje proizvodi

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

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

su ispitana i procijenjena prema normi

EN 149:2001 + A1:2009 Zaštitne naprave za disanje - Filtracijske polumaske za zaštitu od čestica - Zahtjevi, ispitivanje, označivanje

Na temelju ispitivanja tipa provedenog s procjenom izvješća o ispitivanju, tehničke dokumentacije prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425, Prilog 5, utvrđuje se da proizvod zadovoljava zahtjeve uredbe.

Definicija proizvoda

Jednokratna polumaska s filterom čestica za zaštitu od krutih i tekućih aerosola, sklopiva, četveroslojna, bez ventila, s trakama za uši i podesivom trakom za nos.

Naziv branda: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Klasifikacija: FFP2 NR

Proizvođač ima dozvolu koristiti broj prijavljenog subjekta (2163) i može staviti CE oznaku na gore navedene modele proizvoda kategorije III kao što je prikazano u nastavku, s;

- Izdavanje odgovarajuće EU izjave o sukladnosti prema propisima o osobnoj zaštiti.

Uredba (EU) 2016/425 Prilog 9.

- Kontinuirano uspješno ispunjavanje zahtjeva postavljenih u **Uredbi** o osobnoj zaštitnoj **opremi (EU) 2016/425** i harmoniziranim normama, što se osigurava na temelju procjene prema **Prilogu 7 (modul C2) ili Prilogu 8 (modul D)** uredbe, najkasnije 1 godinu od početka serijske proizvodnje.

Ovaj certifikat je izvorno izdan **16. 12. 2020** i ostaje valjan u razdoblju od 5 godina ako u međuvremenu ne dođe do promjene relevantne harmonizirane norme koja utječe na bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjev.



Suat KACMAZ
UNIVERZALNI CERTIFIKAT
Direktor

IZVJEŠĆE O TEHNIČKOJ PROCJENI

DATUM/BROJ IZVJEŠĆA: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Proizvođač: TRN MODA TEKSTIL SAN. VE TİC.LTD. ŞTİ.

Adresa: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TURSKA

Uvod

Ovo izvješće je sastavljeno za gore navedenog proizvođača prema rezultatima ispitivanja dobivenih od tvrtke Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. dana 13.12.2020 sa serijskim brojem 12-2020-T0575 na temelju norme EN 149: 2001 + A1 : 2009 i tehničke dokumentacije od dana 25. listopada 2020 (revizija 00) koju je dostavio proizvođač.

Tehnička dokumentacija proizvođača i procjena rizika u pogledu temeljnih zahtjeva za sigurnost i zaštitu zdravlja te izvješće o ispitivanju procijenjeni su u pogledu njihovog odnosa s temeljnim zahtjevima Uredbe o osobnoj zaštitnoj opremi te je utvrđeno da su prikladni.

Ovo izvješće je prilog i sastavni dio certifikata o EU ispitivanju tipa izdanog proizvođaču. Rezultati ispitivanja i izdani certifikat pripadaju samo ispitivanom modelu. Tehničko izvješće ima ukupno 6 stranica.

Opis proizvoda: Prikladna za kućnu upotrebu: Jednokratna polumaska s filterom čestica za zaštitu od krutih i tekućih aerosola je sklopiva, četveroslojna, bez ventila, s trakama za uši i podesivom trakom za nos.

Sastavni dijelovi i materijali:

Komponenta	Materijal I	Klasa
Vanjski sloj	Spunbond tkanina	50 g/m ²
Filtrirajući sloj I	Hot-air cotton tkanina	60 g/m
Filtrirajući sloj II	meltblown tkanina	25 g/m
Unutarnji sloj	Spunbond tkanina	30 g/ m
Traka za uši	Spandex+Najlon	Širina 5+/- 1mm Dužina: 200+ 20 mm
Nosni most	Polipropilen + pocinčana željezna žica	Širina 5+/- 1 mm Promjer: 0,5+/-0,02 mm

Klasifikacija: FFP2 NR

Naziv branda: TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI NAVEDENI U UREDBI EUROPSKE UNIJE EU 2016/425
RIZICI POVEZANI UZ PROIZVOD

1.1. Načela oblikovanja

1.1.1. Ergonomija

Osobna zaštitna oprema mora biti dizajnirana i proizvedena na takav način da u predvidljivim uvjetima korištenja za koje je namijenjena korisnik može normalno izvoditi aktivnosti povezane s rizikom i istodobno uživati odgovarajuću zaštitu najveće moguće razine.

1.1.2. Razine i klase zaštite

1.1.2.1. Najveća moguća razina zaštite

Optimalna razina zaštite, koju bi trebalo uzeti u obzir prilikom dizajniranja, je ona iznad koje bi ograničenja zbog nošenja OZO sprječavala njezinu učinkovitu upotrebu tijekom izlaganja riziku ili uobičajenog obavljanja aktivnosti.

1.1.2.2. Klase zaštite primjerene različitim razinama rizika

Ako su različiti predvidljivi uvjeti upotrebe takvi da se može razlikovati nekoliko razina istog rizika, prilikom dizajniranja OZO potrebno je uzeti u obzir primjerene klase zaštite.

1.2. Neškodljivost osobne zaštitne opreme

1.2.1. Nepostojanje rizika i drugih inherentnih neugodnih čimbenika

Osobna zaštitna oprema mora biti dizajnirana i proizvedena tako da u predvidljivim uvjetima upotrebe isključuje rizike i druge neugodne čimbenike.

1.2.1.1. Prikladni osnovni materijali

Materijali od kojih je OZO izrađena, uključujući i proizvode njezine razgradnje, ne smiju štetno utjecati na zdravlje i sigurnost korisnika.

1.2.1.2. Zadovoljavajuće stanje površine svih dijelova OZO koji dolaze u dodir s korisnikom.

Svaki dio OZO, koji dolazi ili može doći u dodir s korisnikom prilikom nošenja takve opreme, ne smije imati hrapave površine, oštre rubove, izbočine ili što slično što bi moglo izazvati pretjeranu iritaciju ili ozljedu.

1.2.1.3. Maksimalna dopuštena smetnja za korisnika

Sve smetnje koje osobna zaštitna oprema uzrokuje prilikom izvođenja kretnji, zauzimanja položaja i osjetljivih opažanja moraju biti svedene na minimum: OZO ne smije uzrokovati pokrete koji ugrožavaju korisnika ili druge osobe.

1.3. Udobnost i učinkovitost

1.3.1. Prilagodavanje osobne zaštitne opreme korisnikovoj morfologiji

Osobna zaštitna oprema mora biti osmišljena i proizvedena tako da omogućava pravilno stavljanje na korisnika i da ostane na mjestu tijekom predvidljivog razdoblja upotrebe, imajući na umu okolne faktore, aktivnosti koje se trebaju izvesti i položaje koje treba zauzeti. U tu svrhu mora postojati mogućnost prilagodavanja OZO morfologiji ili korisniku svim prikladnim sredstvima, kao što su odgovarajući sustavi podešavanja i pričvršćivanja ili pružanje odgovarajućeg raspona veličina.

1.3.2. Lakoća i čvrstoća konstrukcije

Osobna zaštitna oprema mora biti što lakša, a da to ne ugrožava čvrstoću i učinkovitost konstrukcije.

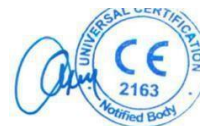
Osim specifičnih dodatnih zahtjeva, koje mora ispunjavati kako bi osigurala odgovarajuću zaštitu od danih rizika u pitanju (vidi točku 3.), osobna zaštitna oprema mora biti sposobna odoljeti učincima okolnih pojava, koje su za nju karakteristične u predvidivim uvjetima upotrebe.

1.4. Informacije koje dostavlja proizvođač

Upute koje proizvođač mora prvi sastaviti i dostaviti kad se OZO stavlja na tržište, moraju sadržavati sve bitne informacije o:

- Osim imena i adrese proizvođača i/ili njegovog ovlaštenog predstavnika s poslovnim sjedištem u Zajednici
- Skladištenju, upotrebi, čišćenju, održavanju, servisiranju i dezinfekciji. Čišćenje, održavanje i dezinfekcijska zaštita koju preporučuje proizvođač ne smije imati nikakav štetan učinak na OZO ili na korisnike kad se primjenjuju u skladu s odgovarajućim uputama
- Učinkovitosti zabilježenoj tijekom tehničkih ispitivanja za provjeru razina ili klase zaštite koju osigurava OZO;
- Prikladnom priboru za OZO i svojstvima odgovarajućih rezervnih dijelova;
- Klasama zaštite koje odgovaraju različitim razinama rizika te odgovarajućim ograničenjima ili upotrebama;
- Krajnjem roku zastarijevanja/Razdoblju zastarijevanja osobne opreme ili nekih od njezinih komponenti;
- Vrsti ambalaže pogodnoj za transport;
- Značenje bilo kakvih oznaka (vidi 2.12)
- Gdje je prikladno, upućivanje na direktive korištene u skladu s čl. 5. stavkom 6(b);
- Nazivu, adresi i identifikacijskom broju prijavljenog subjekta koji je sudjelovao u fazi osmišljavanja OZO.

Ove bilješke, koje moraju biti točne i razumljive, moraju se dati barem na službenom jeziku(jezicima) države članice odredišta.



2. DODATNI ZAHTJEVI ZAJEDNIČKI ZA NEKOLIKO KLASA ILI TIPOVA OZO

2.1. Osobna zaštitna oprema sa sustavima za podešavanje

Ako osobna zaštitna oprema sadrži sustave za podešavanje, oni moraju biti osmišljeni i proizvedeni tako da se nakon podešavanja ne bi slučajno razdvojili u predvidivim uvjetima upotrebe.

2.3. Osobna zaštitna oprema za lice, oči i dišne putove

Bilo kakvo ograničavanje korisnikovog lica, očiju, vidnog polja ili dišnog sustava osobnom zaštitnom opremom mora biti svedeno na minimum. Zasloni ovog tipa osobne zaštitne opreme moraju imati stupanj optičke neutralnosti koji je u skladu sa stupnjem točnosti i trajanjem aktivnosti korisnika.

Ako je to potrebno, ova osobna zaštitna oprema mora biti tretirana ili opskrbljena sredstvima za sprečavanje zamagljivanja.

Modeli osobne zaštitne opreme namijenjeni za korisnike kojima je potrebna korekcija vida moraju biti kompatibilni s nošenjem naočala ili kontaktnih leća.

2.4. Osobna zaštitna oprema podložna starenju

Ako je poznato da na svojstva konstrukcije nove OZO može značajno utjecati starenje, na svakom primjerku osobne zaštitne opreme stavljenom na tržište te njenom pakiranju moraju biti neizbrisivo i jasno navedeni mjesec i godina proizvodnje i/ili, ako je moguće, mjesec i godina zastarijevanja.

Ako proizvođač nije u mogućnosti prihvatiti obvezu u pogledu vijeka trajanja OZO-a, njegove upute moraju pružiti sve potrebne informacije koje bi kupcu ili korisniku omogućile da odredi razuman mjesec i godinu zastarijevanja, uzimajući u obzir razinu kvalitete modela i stvarne uvjete skladištenja, korištenja, čišćenja, servisiranja i održavanja.

Ako je vjerojatno da će starenje uzrokovano redovitim upotrebom postupka čišćenja, kojeg je preporučio proizvođač, uzrokovati vidljivo i brzo pogoršanje funkcionalnosti OZO, proizvođač mora, ako je moguće, na svaki primjerak OZO stavljen na tržište staviti oznaku koja navodi maksimalan broj operacija čišćenja koje se može provesti prije nego što opremu bude potrebno pregledati ili odbaciti. Ako takva oznaka nije stavljena, proizvođač tu informaciju mora navesti u svojim uputama.

2.6. Osobna zaštitna oprema za upotrebu u eksplozivnim atmosferama

Osobna zaštitna oprema namijenjena za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama mora biti osmišljena i proizvedena tako da ne može biti izvor strujnog, elektrostatičkog ili udarom inducirano luka ili iskre, koji bi moglo izazvati zapaljenje eksplozivne smjese.

2.8. OZO za intervencije u vrlo opasnim situacijama

Upute koje proizvođač isporučuje zajedno s osobnom zaštitnom opremom za intervencije u vrlo opasnim situacijama moraju posebice sadržavati podatke namijenjene kompetentnim, osposobljenim osobama koje su kvalificirane da ih protumače i osiguraju njihovu primjenu od strane korisnika.

U uputama mora biti opisan i postupak koji treba poduzeti kako bi se provjerilo da je OZO ispravno postavljena i funkcionalna kada je korisnik nosi. Ako OZO sadrži alarm koji se aktivira u nedostatku uobičajene razine zaštite, on mora biti osmišljen i smješten tako da ga korisnik može uočiti u predvidljivim uvjetima upotrebe.

2.9. Osobna zaštitna oprema s komponentama koje korisnik može podesiti ili skinuti.

Ako osobna zaštitna oprema sadrži dijelove koje korisnik može pričvrstiti, namjestiti ili skinuti radi zamjene, ti dijelovi moraju biti osmišljeni i proizvedeni tako da se lako mogu pričvrstiti, namjestiti ili skinuti bez alata.

2.12. Osobna zaštitna oprema s jednom ili više oznaka za identifikaciju i prepoznavanje koje se izravno ili neizravno odnose na zdravlje i sigurnost pri radu.

Oznake za označavanje i prepoznavanje koje se izravno ili neizravno odnose na sigurnost i zaštitu zdravlja te koje su smještene na takve tipove ili klase OZO moraju prvenstveno imati oblik harmoniziranih piktograma ili ideograma i moraju ostati savršeno čitljive tijekom cijelog predvidivog životnog vijeka OZO. Osim toga, te oznake moraju biti potpune, točne i razumljive kako bi se spriječilo bilo kakvo krivo tumačenje: pogotovo ako ove oznake sadrže riječi ili rečenice, one moraju biti na službenom jeziku (jezicima) države članice u kojoj će se oprema koristiti.

Ako je osobna zaštitna oprema (ili njena komponenta) premalena da bi na njoj bila smještena cijela ili bar dio potrebne oznake, relevantne informacije moraju biti navedene na ambalaži i u uputama proizvođača.

3. DODATNI ZAHTJEVI SPECIFIČNI ZA ODREĐENE RIZIKE

3.10.1. Zaštita dišnih putova

Osobna zaštitna oprema namijenjena za zaštitu dišnog sustava mora korisniku omogućiti dovod zraka koji se može udisati, kad je ona izložena zagađenoj atmosferi i/ili atmosferi s neodgovarajućom koncentracijom kisika.

Zrak koji se može udisati, a kojeg korisniku dostavlja osobna zaštitna oprema, mora se dobiti odgovarajućim sredstvima, na primjer nakon filtriranja zagađenog zraka kroz osobnu zaštitnu opremu ili putem cijevi iz nezagađenog izvora.

Materijali i ostale komponente tih tipova OZO moraju biti odabrani ili dizajnirani te ugrađeni tako da korisniku osiguraju odgovarajuće disanje te higijenske uvjete dišnim putovima za vrijeme nošenja u predvidivim uvjetima upotrebe.

Nepropusnost maske za lice i pad tlaka prilikom udisanja te, u slučaju uređaja za filtriranje, sposobnost pročišćavanja moraju biti takvi da prodiranje onečišćivača iz zagađene atmosfere održavaju na dovoljno niskoj razini, kako ne bi štetilo zdravlju i higijeni korisnika.

Na OZO moraju biti navedeni podrobni podatci o specifičnim osobinama tog tipa opreme, koji će zajedno s uputama za upotrebu omogućiti obučenom i kvalificiranom korisniku ispravno korištenje OZO-a.

U slučaju uređaja za filtriranje, proizvođačeve upute moraju navoditi i krajnji rok za skladištenje nove filtrirajuće opreme u originalnoj ambalaži.



**Tehnički uvjeti norme EN 149: 2001 + A1 : 2009 i drugih normi na koje se odnosi,
odredbe odgovaraju uredbi (EU) 2016/425.**

Ispunjava zahtjeve norme EN 149:2001 + A1:2009				
Članak 5	Klasifikacija: Polumaska za filtriranje čestica Maska, koja je objekt procjenjivanja na temelju rezultata ispitivanja i tehničke dokumentacije koju je dostavio proizvođač, klasificirana je kao: Učinkovitost filtracije i maksimalno ukupno curenje prema unutra – klasificirano kao FFP2 Maska je klasificirana za jednosmjensku upotrebu NR			
Članak 7.4	Pakiranje: Filtracijske polumaske zapakirane su kako bi bile zaštićene od kontaminacije prije upotrebe i u kartonske kutije kako bi se spriječilo mehaničko oštećivanje. Konstrukcija pakiranja i proizvoda smatra se otpornom na predvidive uvjete upotrebe na temelju rezultata vizualne kontrole dane u izvješću o ispitivanju.			
Članak 7.5	Materijal: Materijali koji se koriste u polumaskama za filtriranje čestica, prema rezultatima simuliranog nošenja i temperaturnog kondicioniranja; očito je da će izdržati rukovanje i nošenje tijekom vremena za koje je polumaska za filtriranje čestica namijenjena za korištenje, da nema mehaničkih oštećenja na dijelu za lice ili trakama, da strujanje zraka kroz filter ne oslobađa nikakav materijal iz filtrirajućeg medija i da ne predstavlja opasnost ili smetnju za korisnika. Proizvođač izjavljuje da materijali korišteni pri proizvodnji maske nemaju štetan učinak na zdravlje i sigurnost korisnika. Na temelju rezultata ispitivanja, maske se nisu srušile u uvjetima simuliranog trošenja i temperaturnog kondicioniranja. Ljudski subjekti nisu zamijetili nikakve neugodne situacije tijekom praktičnih ispitivanja učinkovitosti.			
Članak 7.6	Čišćenje i dezinfekcija: Filtrirajuća polumaska nije namijenjena za višekratnu upotrebu. Proizvođač ne navodi nikakav postupak čišćenja ili dezinfekcije.			
Članak 7.7	Praktična izvedba: Iz izvješća o ispitivanju se može iščitati da ljudski subjekti nisu imali poteškoća pri izvođenju vježbi dok su na svom licu imali uzorak maske, prilikom testa hodanja ili testova simulacije rada. Nositelji nisu primijetili nikakve nedostatke s obzirom na udobnost traka za glavu / remena / omči za uši, sigurnosti pričvršnih elemenata i vidnog polja. Nisu prijavljeni ni nikakvi nedostaci tijekom ukupnih internih testova u pogledu udobnosti, vidnog polja i problema s pričvršćivanjem.			
	Procjenjivani elementi	Pozitivno	Negativno	Zahtjevi prema EN 149:2001 + A1:2009 i rezultat
	2. Udobnost pojasa za glavu	2	0	Pozitivni rezultati od strane ispitanih subjekata. Nema nesavršenosti
	3. Sigurnost pričvršnih elemenata	2	0	
	5. Vidno polje	2	0	
	Kondicioniranje: (A.R.) Kako je primljeno, original			
Članak 7.8	Površinska obrada dijelova: Nemaju oštre rubove i ne sadrže neravnine.			
Članak 7.9.1	Ukupno curenje prema unutra: Ispitivanje ukupnog curenja prema unutra izvodi 10 osoba u aerosolnoj komori s trakom za hodanje, a uzorci se uzimaju tijekom izvođenja vježbi definiranih u normi. Uzorci korišteni u ispitivanju podvrgavaju se kondicioniranju kojeg zahtjeva norma kao što su temperaturno kondicioniranje i kako je primljeno. Navode se i dimenzije lica ispitanika. Pojediniosti o mjerenjima za svaki subjekt i za svaku vježbu dostupne su u izvješću o ispitivanju. Prijavljeno je da su: Svih 50 rezultata mjerenja vježbi su manji ili jednaki 11 %, vrijednosti se kreću u rasponu od 7,23 % do 7,98 %. Aritmetičke sredine svih 10 pojedinaca manje ili jednake 8 %, vrijednosti se kreću u rasponu od 7,58 % do 7,72 %.			
	Prema prijavljenim rezultatima, proizvod zadovoljava limite za klasifikaciju FFP2.			
Članak 7.9.2.	Penetracija filtrirajućeg materijala: Ispitivanje natrijevog klorida			
	Kondicioniranje	Broj uzoraka	Ispitivanje natrijevog klorida 95 l/min max (%)	Zahtjevi prema EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%
	(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%
	Rezultati			
	Filtrirajuće polumaske ispunjavaju zahtjeve norme EN 149:2001 + A1:2009. Navedene u točki 7.9.2 u rasponu klasa zaštite FFP1			

(M.S.T.C.)	10	0,98		i FFP2
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

Kondicioniranje: (M.S) Mehanička snaga
(T.C.) Temperaturno kondicioniranje
(A.R.) Kako je primljeno, original
(S.W.) Simulacija nošenja



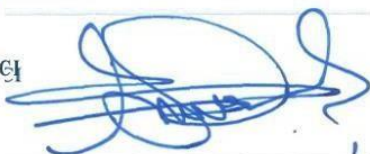
Članak 7.9.2	Penetracija filtrirajućeg materijala: Ispitivanje parafinskog ulja				
	Kondicioniranje	Broj uzoraka	Ispitivanje parafinskog ulja 95 l/min max (%)	Zahtjevi prema EN 149:2001 +A1:2009	Rezultati
	(A.R.)	39	1,88	FFP1 20%	Filtrirajuće polumaske ispunjavaju zahtjeve norme EN 149:2001 + A1:2009. Navedene u točki 7.9.2 u rasponu klasa zaštite FFP1 i FFP2
	(A.R.)	40	2,03		
	(A.R.)	41	1,93		
	(S.W.)	4	1,95	FFP2 6%	
	(S.W.)	5	1,99	FFP3 1%	
	(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			
Kondicioniranje: (M.S) Mehanička snaga (T.C.) Temperaturno kondicioniranje (A.R.) Kako je primljeno, original (S.W.) Simulacija nošenja					
Članak 7.10	Kompatibilnost s kožom: U izvješću o praktičnoj izvedbi nije navedena vjerojatnost da će materijali maske u dodiru s kožom uzrokovati iritaciju ili druge štetne učinke na zdravlje.				
Članak 7.11	Zapaljivost				
	Kondicioniranje	Broj uzoraka	Vizualna kontrola	Zahtjevi prema EN 149:2001 +A1:2009	Rezultat
	(A.R.)	45	Gori 0,0 s	Filtrirajuća polmaska ne smije gorjeti ili nastaviti gorjeti dulje od 5 s nakon uklanjanja s plamena.	Prošao Filtrirajuće polumaske ispunjavaju zahtjeve norme
	(A.R.)	46	Gori 0,0 s		
	(T.C.)	21	Gori 0,0 s		
(T.C.)	22	Gori 0,1 s			
Članak 7.12	Sadržaj ugljikovog dioksida u udahnutom zraku				
	Kondicioniranje	Broj uzoraka	Sadržaj CO ₂ u udahnutom zraku (% volumni j	Prosječni sadržaj CO ₂ u udahnutom zraku	Zahtjevi prema normi EN 149:2001 +A1:2009
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	Sadržaj CO ₂ u udahnutom zraku ne smije prelaziti prosjek od 1,0% volumena
	(A.R.)	27	0,52		
	(A.R.)	28	0,47		
Rezultat: Prošao Filtrirajuće polumaske ispunjavaju zahtjeve standarda					
Kondicioniranje: (A.R.) Kako je primljeno, original					
Članak 7.13	Pojas za glavu: Rezultati ovih ispitivanja također ukazuju da omče za uši/trake za glavu mogu masku držati dovoljno čvrsto.				
Članak 7.14	Vidno polje: U izvješću o praktičnoj učinkovitosti nisu prijavljeni nikakvi štetni učinci na vidno polje tijekom nošenja maske.				
Članak 7.15	Ventil(i) za izdisanje: Ispitivani model nema ventile. Odobreno.				
Članak 7.16	Otpor pri disanju: udisanje Ukupna procjena rezultata prikupljenih za 9 različitih uzoraka (3 kako su primljena. 3 temperaturno kondicionirana i 3 podvrgnuta simulaciji nošenja) odgovara graničnim vrijednostima navedenim u normi za klase FFP1, FFP2 i FFP3. To vrijedi za rezultate udisanja pri 30 l/min, 95 l/min i izdisanja pri 160 l/min. Odobreno.				



Članak 7.17	Začepļjivanje: Ovo ispitivanje se ne primjenjuje na polumasku za filtriranje čestica koju se ne može ponovno koristiti. (Kod proizvoda za jednokratnu upotrebu, ispitivanje začepļjivanja nije obavezno. Ispitivanje je obavezno za proizvode za višekratnu upotrebu.)
Članak 7.18	Odvojni dijelovi: Na proizvodu nema odvojivih dijelova
Članak 8	Ispitivanje: Sva ispitivanja provedena prema točki 8 ove norme dostupna su u izvješću o ispitivanju u kojem su procijenjena u svrhu kvalifikacije i klasifikacije maske.
Članak 9	Označavanje - pakiranje: Na pakiranju (kutiji) proizvoda nalaze se potrebne oznake. Naziv i zaštitni znak proizvođača su jasno vidljivi. Na pakiranju se nalaze informacije o tipu maske i klasifikaciji, statusu višekratne upotrebe, referenca na EN 149:2001 +A 1 :2009, godina isteka roka valjanosti, upute za upotrebu i skladištenje te piktogrami i CE oznaka. Gore navedena procjena temelji se na tehničkom dokumentu za pakiranje i označavanje, za dizajn kutije. Potvrđeno u odjeljku 9.1 tehničke dokumentacije. Tehnička dokumentacija za dizajn maske (crtež) je isto procijenjena prema zahtjevima za označavanje, crtež TRNMT-NRFM002. Na oznaci maske se navode informacije o robnoj marki (TRN MedTeks) proizvođača, tipu maske, referenci na normu EN 149+A1:2009, klasifikaciji, te mogućnosti ponovne upotrebe maske. Proizvođač će također otisnuti oznaku CE s brojem našeg prijavljenog subjekta. Maska nema podsklopove. Ispitani laboratorijski uzorci nose neophodne informacije za označavanje kako je navedeno u tehničkoj dokumentaciji. Proizvođač također slijedi upute za označavanje navedene u tehničkoj dokumentaciji za serijsku proizvodnju. Crtež modela TRNMT- NRFM002 postoji u tehničkoj dokumentaciji u odjeljku 6 proizvođača.
Članak 10	Informacije koje daje proizvođač: U svakom od najmanjih komercijalno dostupnih pakiranja proizvoda definirane su provjere prije upotrebe (upute za instalaciju), upozorenja i ograničenja upotrebe, skladištenje i značenja simbola / piktograma. Dokument s uputama za upotrebu u odjeljku 8 tehničke dokumentacije smatra se prikladnim. Proizvođač će uključiti ovaj dokumentirani tekst s informacijama za korisnike u svako najmanje komercijalno dostupno pakiranje

PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director



IZVJEŠĆE O ISPITIVANJU

Datum izvješća: 13.12.2020

Broj izvješća: 12-2020-T0575

INFORMACIJE O KLIJENTU I UZORCI

VLASNIK ISPITIVANJA	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADRESA	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
OPIS UZORKA	Sklopivi tip zaštitne maske		
BRAND - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
NORMA ISPITIVANJA	EN 149:2001+A1:2009		
BROJ PREDMETA	CE-PPE-3749		
DATUM ZAPRIMANJA UZORKA	23.11.2020	DATUM POČETKA ISPITIVANJA	23.11.2020
UPUTE ZA DEZINFEKCIJU, ako je primjenjivo	Nije dano, samo za jednokratnu upotrebu		
BROJ UZORAKA	50	ID uzoraka:	1-46
UZORCI KAO PRIMLJENI BR.	26-46		
KONDIIONIRANI UZORCI BR.	Simulacija nošenja	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (kao što je primljeno)	
	Temperaturno kondicioniranje	10-11-12-13-14-15 (uzorak nakon ispitivanja mehaničke čvrstoće)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (kao što je primljeno)	
Mehanička snaga	10-11-12-13-14-15 (kao što je primljeno)		

Rezultati navedeni u ovom izvješću o ispitivanju pripadaju ispitanim uzorcima. Sadržaj izvješća ne smije se djelomično reproducirati bez pisanog pristanka tvrtke UNIVERSAL CERTIFICATION.

1. SAŽETAK IZVJEŠĆA

TEST STANDARD	NAZIV ISPITIVANJA	REZULTAT	PROCJENA
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.5 EN 13274-1 :2001	Ispitivanje ukupnog curenje prema unutra	Prošao	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009 bod 8.11 EN 13274-7:2019	Penetracija filtrirajućeg materijala	Prošao	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.6 EN 13274-4:2001	Ispitivanje zapaljivosti	Prošao	Prikaži rezultate
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.7 EN 13274-6:2001	Sadržaj ugljikovog dioksida u udahnutom zraku prilikom ispitivanja	Prošao	Prikaži rezultate
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.9 EN 13274-3:2001	Otpor disanja tijekom udisaja - 30 l/min	Prošao	Prikaži rezultate
	Otpor pri udisaju -95 l/min	Prošao	Prikaži rezultate
EN 149:2001 + AI:2009 bod 8.9 EN 13274-3:2001	Otpor pri izdisaju, protok 160 l/min	Prošao	Prikaži rezultate

2. REZULTATI ISPITIVANJA I PROCJENE

7.4 PAKIRANJE (EN 149:2001 + A1:2009 točka 8.2)

Metoda ispitivanja: Točka 8.2-Vizualni pregled

<u>ZAHTJEVI</u>	<u>REZULTATI</u>	<u>KOMENTAR</u>
Polumaske za filtriranje čestica mogu se staviti u prodaju ako su zapakirane na način da su prije upotrebe zaštićene od mehaničkih oštećenja i kontaminacije.	Prošao	Maske su pakirane u zatvorene plastične vrećice, u većim plastičnim vrećicama unutar velike kartonske kutije koja je do prije upotrebe pružala određenu razinu zaštite od mehaničkih oštećenja ili kontaminacije.

Laboratorij A

7.5 MATERIJAL (EN 149:2041 + A1:2009 točka 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

Metoda ispitivanja: Točka 8.2-Vizualni pregled

Točka 8.3.1 – Simulacija nošenja

Uređaj za disanje postavljen je na 25 ciklusa/min i 2,0 l/pokretu. Polumaska za filtriranje čestica montirana je na Sheffieldovu lutku. Tijekom ispitivanja, u izdisajnu liniju između uređaja za disanje i glave lutke ugrađen je saturator koji je postavljen na temperaturu višu od 37 °C kako bi se omogućilo hlađenje zraka prije nego što dođe do usta glave lutke.

Zrak je kod glave lutke bio zasićen na $(37 + 2)$ °C

Točka 8.3.2-Temperaturno kondicioniranje

Okolna temperatura se prilikom testiranja kretala u rasponu od 16 °C do 32 °C a temperaturne granice su bile podvrgnute točnosti od +1 °C.

a) tijekom 24 sata u suhoj atmosferi temperature $(70 + 3)$ °C;

b) tijekom 24 sata na temperaturi od $(-30 + 3)$ °C; između pojedinih izlaganja i prije sljedećeg testiranja ostavlja se najmanje 4 sata na sobnoj temperaturi. Kondicioniranje je provedeno na način koji osigurava da ne dođe do toplinskog šoka.

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Upotrijebljeni materijal mora moći izdržati rukovanje i habanje tijekom razdoblja za koje je polumaska za filtriranje čestica namijenjena za upotrebu.	Prošao	Upotrijebljeni materijal bio je u stanju izdržati rukovanje i habanje tijekom ograničenog laboratorijskog ispitivanja.
Bilo koji materijal iz filtrirajućeg medija koji se oslobađa strujanjem zraka kroz filter ne smije predstavljati opasnost ili smetnju za korisnika.	Prošao	Nije predstavljalo opasnost ili smetnju za korisnika.
Nakon podvrgavanja kondicioniranju opisanom u točki 8.3.1, ne smije doći do mehaničkog oštećivanja na dijelu za lice ili trakama ni na jednoj od polumaski za filtriranje čestica.	Prošao	Nije došlo do mehaničkih oštećenja ni na jednom od kondicioniranih uzoraka.
Ako se kondicionira u skladu s 8.3.1 i 8.3.2, polumaska za filtriranje čestica se ne smije urušiti.	Prošao	Nijedan od uzoraka se nije urušio nakon kondicioniranja.

Laboratorij B

7.6. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA (EN 149:2001 + A:2009, točke 8.4, 8.5, 8.11)

<u>ZAHTJEV</u>	<u>REZULTATI</u>	<u>KOMENTAR</u>
Ako je polumaska za filtriranje čestica namijenjena za višekratnu upotrebu, upotrijebljeni materijali moraju biti otporni na sredstva za čišćenje i dezinfekciju te postupke koje navodi proizvođač. S obzirom na točku 7.9.2. nakon čišćenja i dezinfekcije polumaska za filtriranje čestica za višekratnu upotrebu mora zadovoljavati zahtjevima penetracije relevantne klase.	NIJE PRIMJENJIVO	Ovaj članak se ne odnosi na ispitane zaštitne maske koje su jednokratne

Metoda ispitivanja: Opisano u točkama 8.4, 8.5 a 8.11.

7.7. PRAKTIČNA IZVEDBA (EN 149:2001 + A1:2009, točka 8.4)

Metoda ispitivanja: Opisano u točki 8.4

<u>ZAHTJEV</u>	<u>REZULTATI</u>	<u>KOMENTAR</u>
Polumaska za filtriranje čestica mora biti podvrgnuta praktičnim ispitivanjima funkcionalnosti u realnim uvjetima. Ovi opći testovi služe za provjeru nedostataka opreme koji se ne mogu otkriti testovima opisanim u drugim dijelovima ove norme. Dva subjekta su koristili dva uzorka maski kakva su primljena za testove hodanja (10 minuta hodanja brzinom od 6 km/h) i simulacije rada (pognuto hodanje, puzanje i punjenje košare).	Bez ikakvih nedostataka	Pojedinosti u prilogu I

Prilog I- Rezultat ispitivanja:

Procjenjivani elementi	Pozitivna ocjena	Negativna ocjena	Zahtjevi prema EN 149:2001+A1 :2009	Procjena rezultata ispitivanja Sukladno / nesukladno
Pristajanje dijela za lice Udobnost pojasa za glavu Sigurnost pričvrstnih elemenata Vidno polje	2 2 2 2	0 0 0 0	Filtracijske polumaske ne bi smjele imati nedostatke koje se odnose na prihvaćanje nositelja.	Filtracijske polumaske Ispunjavaju zahtjeve norme EN 149:2001 + A1:2009. navedene u točki 7.7 Bez ikakvih nedostataka

Broj uzoraka: 29 (A.R), 30 (A.R)

Površinska obrada dijelova (EN 149:2001 + A1:2009, točka 8.2)

Metoda ispitivanja: opisano u točki 8.2

<u>ZAHTJEV</u>	<u>REZULTATI</u>	<u>KOMENTAR</u>
Dijelovi opreme koji mogu doći u dodir s korisnikom ne smiju imati oštre rubove ili neravnine.	Prošao	Nijedan od uzoraka korištenih u laboratorijskim ispitivanjima nije pokazao znakove oštih rubova ili neravnina tijekom vizualnog pregleda i ispitivanja funkcionalnosti.

7.9.1 UKUPNO CURENJE PREMA UNUTRA (EN 149:2001 + A1:2009, točka 8.5)

Metoda ispitivanja: Opisano u točki 8.5

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Ukupno curenje prema unutra sastoji se od tri komponente: propuštanje brtve na licu, propuštanje vrijednosti izdisaja (ako je montirana vrijednost izdisaja) i propuštanje filtera. Kod polumaski za filtriranje čestica postavljenih u skladu s informacijama proizvođača, najmanje 46 od 50 pojedinačnih rezultata ne smije biti veće od: 25 % za FFP1, 11 % za FFP2, 5 % za FFP3 te najmanje 8 od 10 aritmetičkih sredina pojedinačnog nositelja za ukupno curenje prema unutra ne smije biti veće od: 22% za FFP1, 8% za FFP2, 2% za FFP3	Prošao	Klasificirano kao FFP2 Pojediniosti u prilogu II

Prilog II- Rezultat ispitivanja:

Dobiveni rezultati ispitivanja prikazani su u sljedećim tablicama

Predmet ispitivanja	Broj uzoraka	Stanje	1. Hodanje (%)	Glava lijevo / desno (%)	Glava gore/dolje(%)	Pričanje (%)	2. Hodanje (%)	Prosjek (%)
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
Svih 50 pojedinačnih rezultata vježbanja nije prelazilo 11 %. Aritmetičke sredine svih 10 pojedinačnih nositelja nisu bile veće od 8 %.								Prošao (FFP2)

Ispitanik	Dužina lica (mm)	Širina lica (mm)	Dubina lica (mm)	Širina usta (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

Samo za informaciju

7.9.1 PENETRACIJA FILTRIRAJUĆEG MATERIJALA (EN 149:2001 + A1:2009 točka 8.11)

Metoda ispitivanja: Opisano u točki 8.11

ZAHTJEV			REZULTATI	KOMENTAR
Klasifikacija	Maksimalno prodiranje ispitnog aerosola		Prošao	Pojednosti u prilogu IIIA i IIIB
	Ispitivanje NaCl 95 l/min % max.	Ispitivanje parafinskog ulja 95 l/min % max.		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Prilog IIIA - Rezultat ispitivanja:

Dobiveni rezultati ispitivanja prikazani su u sljedećim tablicama:

Broj uzoraka	Kondicioniranje	Penetracija natrijevog klorida prema EU 13274-7:2019 (%) Protok 95 l/min	Zahtjevi prema EN 149:2001 + A1:2009	Procjena rezultata ispitivanja Sukladnosti/Nesukladnosti
36	Kako je primljeno	0,86	FFP1 20%	Prošao Filtrirajuće polumaske zadovoljavaju zahtjeve norme EN 149:2001+A1:2009. navedene u točki 7.9.2. u rasponu prve i druge klase zaštite (FFP1,FFP2)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulacija nošenja	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Mehanička snaga + Temperaturno kondicioniranje	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Prilog HIB - Rezultat ispitivanja:

Dobiveni rezultati ispitivanja prikazani su u sljedećim tablicama:

Broj uzoraka	Kondicioniranje	Prodiranje maglice parafinskog ulja u skladu s EN 13274-7:2019 [%] Protok	Zahtjevi u skladu s EN 149:2001+A1:2009	Procjena rezultata ispitivanja Sukladnosti/Nesukladnosti
39	Kako je primljeno	1,88	FFP1 20 %	Prošao Filtrirajuće polumaske zadovoljavaju zahtjeve norme EN 149:2001+A1:2009. navedene u točki 7.9.2. u rasponu prve i druge klase zaštite (FFP1,FFP2)
40		2,03		
41		1,93		
4	Simulacija nošenja	1,95	FFP2 6 %	
5		1,99	FFP3 1 %	
6		1,96		
13	Mehanička snaga + Temperaturno kondicioniranje	1,97		
14		2,01		
15		1,99		

KOMPATIBILNOST S KOŽOM (EN 149:2001 + A1:2009 točka 8.4, 8.5)

Metoda ispitivanja: Opis u točkama 8.4 i 8.5.

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Za materijale koji mogu doći u dodir s kožom ne smije biti poznato da bi mogli izazvati iritaciju ili bilo koji drugi štetni učinak na zdravlje korisnika.	Prošao	Ispitanici nisu prijavili nikakvu iritaciju ili bilo koji drugi štetni učinak na zdravlje odnosno osjetljivost tijekom praktičnih ispitivanja i TIL testova.

7.11 ZAPALJIVOST (EN 149:2001 + A1:2009, točka 8.6)

Metoda ispitivanja: Opisano u točki 8.6

ZAHTJEV				REZULTATI	KOMENTAR
Korišteni materijal ne smije predstavljati opasnost za onoga tko ga nosi i ne smije biti vrlo zapaljive prirode. Prilikom ispitivanja polumaska za filtriranje čestica ne smije gorjeti ili nastaviti gorjeti dulje od 5 s nakon uklanjanja s plamena.				Prošao	Pojedinosti u prilogu IV
Prilog IV - Rezultat ispitivanja: Rezultati ispitivanja prikazani su u sljedećim tablicama.					
Broj uzoraka	Kondicioniranje	Vizualna kontrola	Zahtjev prema EN 149:2001+A1:2009	Procjena rezultata ispitivanja Sukladnosti/Nesukladnosti	
45	Kako je primljeno	0,0 s	Filtrirajuća polumaska ne smije gorjeti ili nastaviti gorjeti dulje od 5 s nakon uklanjanja s plamena.	Prošao	
46		0,0 s		Filtrirajuće polumaske zadovoljavaju zahtjeve norme EN 149:2001 +A I :2009 navedeno u 7.1 I	
21	Temperaturno kondicioniranje	0.0 s			
22		0.1 s			

7.12 SADRŽAJ UGLJIKOVOG DIOKSIDA U UDAHNUTOM ZRAKU (EN 149:2001 + A1:2009 točka 8.7)

Metoda ispitivanja: Opisano u točki 8.7

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Sadržaj ugljikovog dioksida u udahnutom zraku (mrtvi prostor) u prosjeku ne smije biti veći od 1,0% (volumno)	Prošao	Pojedinosti u prilogu V

Prilog V- Rezultat ispitivanja: Rezultati ispitivanja prikazani su u sljedećim tablicama:

Broj uzoraka	Kondicioniranje	Sadržaj CO ₂ u udisanom zraku (% volumni)	Prosječni sadržaj CO ₂ u udisanom zraku (% volumni)	Zahtjevi u skladu s EN 149:2001+A1:2009	Procjena rezultata ispitivanja Sukladnosti / Nesukladnosti
26	Kako je primljeno	0,45	0,48	Sadržaj CO ₂ u udisanom zraku ne smije prelaziti prosjek od 1,0% volumena	Prošao Filtrirajuće polumaske zadovoljavaju zahtjeve norme EN 149:2001 +A1:2009, u 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 POJAS ZA GLAVU (EN 149:2001 + A I:2009 točka 8.4, 8.5)

Metoda ispitivanja: Opisano u točkama 8.4, 8.5.

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Pojas za glavu mora biti dizajniran tako da se polumasku za filtriranje čestica može lako staviti i skinuti.	Prošao	Tijekom praktičnog ispitivanja učinkovitosti korisnici nisu prijavili nikakav problem s pojasom za glavu.
Pojas za glavu mora biti podesiv ili samopodesiv te dovoljno robustan kako bi polumasku za filtriranje čestica čvrsto držao u ispravnom položaju te kako bi mogao zadovoljiti sveukupne zahtjeve unutarnje nepropusnosti uređaja.	Prošao	Tijekom praktičnog ispitivanja učinkovitosti korisnici nisu prijavili nikakav problem s pojasom za glavu.

7.14 VIDNO POLJE (EN 149:2001 + A1:2009 točka 8.4)

Metoda ispitivanja: Opisano u točki 8.4

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Vidno polje je prihvatljivo ako je tako utvrđeno u praktičnim ispitivanjima učinkovitosti.	PROŠAO	Nakon praktičnih ispitivanja učinkovitosti nisu zabilježeni negativni komentari.

7.15 VENTIL ZA IZDISANJE (EN 149:2001 + A1:2009 točka 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Metoda ispitivanja: Točka 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Polumaska za filtriranje čestica može imati jedan ili više ventila za izdisanje koji moraju ispravno funkcionirati u svim smjerovima.	NIJE PRIMJENJIVO	Ispitivani uzorci nemaju ventil za izdisanje.
Ako je na raspolaganju ventil za izdisanje, on mora biti zaštićen ili otporan na prljavštinu i mehanička oštećenja te mogu biti prekriveni ili mogu sadržavati bilo koji drugi uređaj koji može biti potreban da bi polumaska za filtriranje čestica bila u skladu sa 7.9	NIJE PRIMJENJIVO	Ispitivani uzorci nemaju ventil za izdisanje.
Ventil(i) za izdisanje, ako je(su) montiran(i), mora(ju) nastaviti ispravno raditi nakon neprekidnog protoka izdisaja od 300 l/min tijekom 30 s	NIJE PRIMJENJIVO	Ispitivani uzorci nemaju ventil za izdisanje.
Kada je kućište ventila za izdisaj pričvršćeno na ventil, ono mora izdržati aksijalnu vlačnu silu od 10N koja se primjenjuje 10 s.	NIJE PRIMJENJIVO	Ispitivani uzorci nemaju ventil za izdisanje.

7.16 OTPOR PRI DISANJU (EN 149:2001 + A1:2009, točka 8.9)

Metoda ispitivanja: Opisano u točki 8.9

ZAHTJEV				REZULTATI	KOMENTAR
Klasifikacija	Maksimalni dopušteni otpor (mbar)			Prošao	Pojednosti u prilogu VIA-VI B
	Udisaj		Izdisaj		
	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		

Prilog VIA- Rezultat ispitivanja:

Dobiveni rezultati ispitivanja prikazani su u sljedećim tablicama:

Broj uzoraka	Kondicioniranje	Inhalacijski otpor (mbar)						Procjena rezultata ispitivanja Sukladnosti / Nesukladnosti	
		Protok 30 l/min [mbar]	Zahtjevi prema EN 149:2001+A1:2009			Protok 95 l/min [mbar]	Zahtjevi prema EN 149:2001+A1:2009		
42	Kako je primljeno	0.50	FFP1 0,60			1.34	FFP1 2,10 FFP2	Prošao Ispunjava uvjete FFP1. FFP2. FFP3	
43		0.53				1.37			
44		0.49				1.37			
7	Simulacija nošenja	0.52	FFP2 0,70			1.40	2,40		
8		0.50				1.39			
9		0.51				1.41			
23	Temperaturno kondicioniranje	0.49	FFP3 1.0			1.36	FFP3 3.00		
24		0.50				1.38			
25		0.49				1.37			
Otpor pri izdisaju									
Broj uzoraka	Kondicioniranje	Protok	Licem naprijed	Licem okomito prema gore	Licem okomito prema dolje	Ležeći na lijevoj strani	Ležeći na desnoj strani	Zahtjevi u skladu s EN 149:2001+A1:2009	Procjena rezultata ispitivanja Sukladnosti / Nesukladnosti
42	Kako je primljeno	160l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Prošao Ispunjava uvjete 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	Simulacija nošenja		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	Temperaturno kondicioniranje		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 ZAČEPLJIVANJE (EN 149:2001 + A1:2009 točka 8.9, 8.10)

Metoda ispitivanja: Opisano u točkama 8.8, 8.10.

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Polumaske za filtriranje čestica s ventilom: Nakon začepljivanja inhalacijski otpori ne smiju prelaziti: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar. FFP3: 7mbar pri kontinuiranom protoku od 95L/min. Otpor pri izdisaju ne smije prijeći 3 mbara pri kontinuiranom protoku od 160 L/min. Polumaske za filtriranje čestica bez vrijednosti: Nakon začepljivanja inhalacijski otpori ne smiju prijeći: FFP1:3mbar. FFP2: 4mbar, FFP3: 5mbar pri kontinuiranom protoku od 95L/min.	NAs	Ovo je neobavezan test kojeg klijent nije zahtijevao.

7.18 ODVOJIVI DIJELOVI (EN 149:2001 + A1:2009 točka 8.2)

Metoda ispitivanja: Opisano u točki 8.2

ZAHTJEV	REZULTATI	KOMENTAR
Svi odvojni dijelovi (ako su montirani) moraju se moći lako pričvrstiti i učvrstiti, ako je moguće ručno.	NIJE PRIMJENJIVO	Nema odvojivih dijelova

Prošao	Zahtjev zadovoljen.
NCR	Zahtjev nije zadovoljen. Za više informacija pogledajte odjeljak "Pojediniosti o rezultatima".
NAs	Procjena nije provedena.
NIJE PRIMJENJIVO	Zahtjev nije primjenjiv.

INFORMACIJE O LABORATORIJU

Kod	Naziv laboratorija	Objašnjenja kompetencija
Laboratorij A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Interne laboratorijske usluge prijavljenog tijela
Laboratorij B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboratorij posjeduje akreditaciju turske akreditacijske agencije s brojem AB-1252-T prema normi EN ISO/IEC 17025:2017.

- Laboratoriji su ugovorni subjekti UNIVERZALNE CERTIFIKACIJE, a tehnička osposobljenost laboratorija također je pod nadzorom/evaluacijom UNIVERZALNE CERTIFIKACIJE na temelju odredbi norme EN ISO/IEC 17065 - Zahtjevi za tijela koja provode certifikaciju proizvoda, procesa i usluga.

- Svaki rezultat ispitivanja naveden u ovom izvješću o ispitivanju naveden je s kodom laboratorija koji ga je izdao.




UNIVERZALNI
CERTIFIKAT

. ompl Photo



- Kraj izvješća -


UNIVERZALNI
RTB:11k SO
L VE 00-ETII :n.t
T1C. Lf:d. Tl
Kćip F:ajP a.lv ◆ leoy-p l'k", E? at.:k r,w.i.
* Yului *1 D.Jduliu.O...r111li o/11T4 li L
Teler for: (1118 \$106(1h,lp: O111 \$5 BO 0 1
VAH9III W..1