



**Anhang zu  
(Annex to)**  
**EU-Baumusterprüfbescheinigung VN635 171113**  
**(EU type-examination certificate)**

**Auftrag (Order) VN635 171113.1**

**Antragsteller (Applicant)**

Trust Loyalty & Glory Epoch Network Technology  
Co., Ltd.  
No 39, Jiangpu Road, Suzhou Industrial Park  
Suzhou City, Jiangsu Province  
China

**Kundenreferenz (Reference)**

Mr. Deng Andy

**Prüfgut (Test Material)**

Schutzhandschuhe (Protective gloves) "Respiratory face mask, Model: M-9520"

**Inhaltsverzeichnis des Anhangs (Contents of Annex)**

Deckblatt (Cover Sheet) .....	1 Seite (page)
Technische Dokumentation (Technical Documentation) .....	11 Seiten (pages)
Verpackung (packaging) .....	1 Seiten (pages)
Verwenderinformation (User Information) .....	3 Seiten (pages)
EU-Konformitätserklärung (EU Declaration of Conformity) .....	1 Seiten (pages)

**Ausfertigung (Issuing)**

ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534  
(OETI - Institute for Ecology, Technology and Innovation; Notified Body No. NB 0534)

Originalausfertigung (Original Issue) / Wien (Vienna) 04.08.2020



# TECHNICAL DOCUMENTS FOR PPE

## 1. Manufacturer / distributor

Manufacturer	<input type="checkbox"/> Authorised representative <input type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Distributor <i>(mark the appropriate checkbox)</i>
<b>Name:</b> Trust Loyalty & Glory Epoch Network Technology Co., Ltd.  <b>Address:</b> No. 39 Jiangpu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, China	

## 2. Description of the PPE

*Explanation: Descriptions as used in the manufacturer's instruction and information*

*PLEASE TAKE NOTE: The description of the PPE set out in this document is used in the type examination certificate.*

**Product name:** Respiratory face mask

**Model:** M-9520

**Class:** FFP2 NR

**Type:** Fold-type with ear-loop design

**Colour:** White

**Material:** polypropylene non-woven fabrics

**Component:**

---Outer layer: polypropylene non-woven fabrics provide excellent water-proof function.

---Middle filter layer: small fibers produced by melt-blown technology with electro-static attraction, can filter small particles efficiently.

---Inner layer: polypropylene non-woven fabrics are comfort to the skin.

---Earloop: elastic earloops made with polyurethane are flexible and strong for comfortable wearing.

---Nose clip: strong and adjustable nose clip can fit the mask well to the face and prevent leakage.

---Sponge pad: with soft sponge pad to provide better fit performance.



### 3. Standards and directives

#### 3.1. Applied harmonised standards, technical specifications and directives [Regulation (EU) 2016/425 Annex III points. c) & g)]

PPE regulation (EU) 2016/425

EN 149 : 2001+A1 : 2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking

.....

#### 3.2. References of the harmonised standards

[Regulation (EU) 2016/425 Annex III point f)]

Official Journal of the European Union regarding the:

“Publication of titles and references of harmonised standards under Union harmonisation legislation” in their currently valid version.

EN 132 : 1999 Respiratory protective devices - Definitions of terms and pictograms

EN133 : 2002 Respiratory protective devices - Classification

Source:

Internet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/homepage.html">http://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a>	
Schnellsuche Quick search	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)Text von Bedeutung für den EWR.	Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 89/686/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (Publication of titles and references of harmonised standards under Union harmonisation legislation)Text with EEA relevance.
Suche eingrenzen Refine query	<input checked="" type="checkbox"/> Nach Jahr des Dokuments (z.B. 2017) <input checked="" type="checkbox"/> Nach Bereich (Amtsblatt) <input checked="" type="checkbox"/> Autor: Europäische Kommission	<input checked="" type="checkbox"/> By year of document (e.g. 2017) <input checked="" type="checkbox"/> By domain (Official Journal) <input checked="" type="checkbox"/> Author: European Commission
Sortieren nach: sort by:	Datum des Dokumentes (Absteigend)	Document date (Descending)

#### 4. Intended & normally foreseeable use [Regulation (EU) 2016/425 Annex II]

Preliminary Remarks point 5 & Annex III point a)]

Explanation: When designing and manufacturing the PPE, and when drafting the instructions, the manufacturer shall envisage not only the intended use of the PPE, but also the reasonably foreseeable uses. Where applicable, the health and safety of persons other than the user shall be ensured

As a respirator, it is intended to help reduce wearer exposure to certain airborne particles (solid and liquid aerosols) which are hazardous to health.

See Annex-1 User Instruction for more details.

### 5. Risk assessment

#### 5.1. Assessment of the risks against which the PPE is intended to protect, [Regulation (EU) 2016/425 Annex III point b)]

Explanation: PPE must be classified in accordance to the risk categories set out in Regulation (EU) 2016/425 Annex I.

Category	Risks	
Cat. I	Minimal risks	a) superficial mechanical injury; b) contact with cleaning materials of weak action or prolonged contact with water; c) contact with hot surfaces not exceeding 50 °C; d) damage to the eyes due to exposure to sunlight (other than during observation of the sun); e) atmospheric conditions that are not of an extreme nature.
Cat. II	Category II includes risks other than those listed in Categories I and III;	
Cat. III	Risks that may cause very serious consequences such as death or irreversible damage to health	a) substances and mixtures which are hazardous to health; b) atmospheres with oxygen deficiency; c) harmful biological agents; d) ionising radiation; e) high-temperature environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of at least 100 °C;

	<p>f) low-temperature environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of – 50 °C or less;</p> <p>g) falling from a height;</p> <p>h) electric shock and live working;</p> <p>i) drowning;</p> <p>j) cuts by hand-held chainsaws;</p> <p>k) high-pressure jets;</p> <p>l) bullet wounds or knife stabs;</p> <p>m) harmful noise.</p>
--	---

<b>Risk against which PPE protects:</b>	Risks that may cause very serious consequences such as death or irreversible damage to health a) substances and mixtures which are hazardous to health;
<b>Category of risk:</b>	<b>Category III</b>

## 5.2. Assessment of the risks which apply to the PPE, [Regulation (EU) 2016/425 Annex II Preliminary Remarks point 4)]

*Explanation: The manufacturer shall carry out a risk assessment in order to identify the risks which apply to his PPE. He shall then design and manufacture it taking into account that assessment*

### **Risk assessment**

#### 5.2.1 Identification of hazards

NO.:	hazards	mode of action
1.	Solid and liquid aerosols are inhaled by the user	Protection is provided by filtration of harmful substances through a filter material

#### 5.2.2 levels of protection and limits of use

- ✧ Particle filtration efficiency (PFE) ≥94%;
- ✧ Total inward leakage (TIL) : ≤ 8%
- ✧ Inhalation resistance : ≤ 240 Pa, Exhalation resistance : ≤ 300 Pa.
- ✧ Performance equal to FFP2 in EN 149:2001+A1:2009

#### 5.2.3 Identification of potential misuse

- ✧ The product is disposable and may be misused for re-used.
- ✧ Respiratory Face masks can be only used by users with normal cardiopulmonary function, People with abnormal cardiorespiratory function may have difficulty breathing.
- ✧ This product does not supply oxygen. Use only in adequately ventilated areas containing sufficient oxygen to support life.

### 5.3. Applied essential health and safety requirements

[Regulation (EU) 2016/425 Annex III point c)]

Explanation: List of the essential health and safety requirements based on EU regulation 2016/425 Annex II, applicable to PPE.

- Examples:
- Ergonomics
  - Levels and classes of protection
  - Innocuousness of PPE
  - Comfort and effectiveness
  - Manufacturer's instructions and information
  - etc.

section	Requirement	standard (optional)	applicable (tick appropriate)
	<b>List of essential health and safety requirements applicable to PPE (according to PPE REGULATION (EU) 2016/425 ANNEX II)</b>		
<b>1.</b>	<b>GENERAL REQUIREMENTS APPLICABLE TO ALL PPE</b>		
1.1.	Design principles	x	
1.1.1.	Ergonomics	x	
1.1.2.	Levels and classes of protection	x	
1.1.2.1.	Optimum level of protection	x	
1.1.2.2.	Classes of protection appropriate to different levels of risk	x	
1.2.	Innocuousness of PPE	x	
1.2.1.	Absence of inherent risks and other nuisance factors	x	
1.2.1.1.	Suitable constituent materials	x	
1.2.1.2.	Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user	x	
1.2.1.3.	Maximum permissible user impedance	x	
1.3.	Comfort and effectiveness	x	
1.3.1.	Adaptation of PPE to user morphology	x	
1.3.2.	Lightness and strength	x	
1.3.3.	Compatibility of different types of PPE intended for simultaneous use		
1.3.4.	Protective clothing containing removable protectors		
1.4.	Manufacturer's instructions and information	x	
<b>2.</b>	<b>ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL TYPES OF PPE</b>		
2.1.	PPE incorporating adjustment systems		
2.2.	PPE enclosing the parts of the body to be protected		
2.3.	PPE for the face, eyes and respiratory system	x	
2.4.	PPE subject to ageing	x	
2.5.	PPE which may be caught up during use		
2.6.	PPE for use in potentially explosive atmospheres		
2.7.	PPE intended for rapid intervention or to be put on or removed rapidly		
2.8.	PPE for intervention in very dangerous situations		
2.9.	PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user		
2.10.	PPE for connection to complementary equipment external to the PPE		
2.11.	PPE incorporating a fluid circulation system		
2.12.	PPE bearing one or more identification markings or indicators directly or indirectly relating to health and safety		
2.13.	PPE capable of signalling the user's presence visually		
2.14.	Multi-risk PPE		
<b>3.</b>	<b>ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS</b>		
3.1.	Protection against mechanical impact		
3.1.1.	Impact caused by falling or ejected objects and collisions of parts of the body with an obstacle		
3.1.2.	Falls		
3.1.2.1.	Prevention of falls due to slipping		
3.1.2.2.	Prevention of falls from a height		
3.1.3.	Mechanical vibration		
3.2.	Protection against static compression of a part of the body		
3.3.	Protection against mechanical injuries		
3.4.	Protection in liquids		
3.4.1.	Prevention of drowning		
3.4.2.	Buoyancy aids		
3.5.	Protection against the harmful effects of noise		
3.6.	Protection against heat and/or fire		

3.6.1.	PPE constituent materials and other components		
3.6.2.	Complete PPE ready for use		
3.7.	Protection against cold		
3.7.1.	PPE constituent materials and other components		
3.7.2.	Complete PPE ready for use		
3.8.	Protection against electric shock		
3.8.1.	Insulating equipment		
3.8.2.	Conductive equipment		
3.9.	Radiation protection		
3.9.1.	Non-ionising radiation		
3.9.2.	Ionising radiation		
3.9.2.1.	Protection against external radioactive contamination		
3.9.2.2.	Protection against external irradiation		
3.10.	Protection against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents		
3.10.1.	Respiratory protection		x
3.10.2.	Protection against cutaneous and ocular contact		
3.11.	Diving equipment		

## 6. Information on all the materials used

*Explanation: List of all materials used (outer shell, membranes, lining fabric, reinforcements, reflective stripes, zippers, buttons, buckles, sewing thread and other accessories, etc.) separately.*

### 6.1. Outer/Inner layer

Manufacturer: Jiashan Yian Nonwovens Co.,Ltd / Changshu Zhentai Nonwoven Machinery Co.,LTD / Suzhou Tingmei Wei Cai Co., LTD

Article description: polypropylene non-woven fabrics

Colour: white

Material composition: polypropylene

Weight per unit area: 40-50g/m<sup>2</sup>

Other information: width 250-260mm

### 6.2. Support layer

Manufacturer: Changshu Zhentai Nonwoven Machinery Co.,LTD / Hangzhou Shilan Filter Technology Co.,LTD / Suzhou Tingmei WEI CAI CO., LTD.

Article description: polypropylene/es non-woven fabrics

Colour: white

Material composition: polypropylene

Weight per unit area: 40-70g/m<sup>2</sup>

Other information: width 250-260mm

### 6.3. Filtration layer

Manufacturer: Jiangyin Yuanshen Nonwoven Fabrics Co., Ltd. / Suqian Eimo filter material Co., Ltd.

Article description: polypropylene melt-blown non-woven fabrics

Colour: white

Material composition: polypropylene

Weight per unit area: 50g/m<sup>2</sup>

Other information: width 250-260mm

### 6.4. Earloop

Manufacturer: Zhejiang JinYi textile Co., LTD / Hechang lace factory

Article description: polypropylene melt-blown non-woven fabrics

Colour: white

Material composition: polyester

Weight per unit area: /

Other information: width 5mm

#### **6.5. Nose clip**

Manufacturer: DongGuan XingYing Electronic Science And Technology Co.,LTD

Article description: Aluminum foil

Colour: Silver

Material composition: Aluminum

Weight per unit area: /

Other information: width 5mm

#### **6.6. Sponge pad**

Manufacturer: Jiande Xinrong packaging material Co., LTD

Article description: PU foam

Colour: Gray

Material composition: PU(Polyurethane)

Weight per unit area: /

Other information: width 11mm

### **7. Description of the PPE (clothing design) and of its intended use**

*[Regulation (EU) 2016/425 Annex III point a)]*

#### **7.1. Intended Use**

*[Regulation (EU) 2016/425 Annex III point a)]*

As a respirator, it is intended to help reduce wearer exposure to certain airborne particles (solid and liquid aerosols) which are hazardous to health.

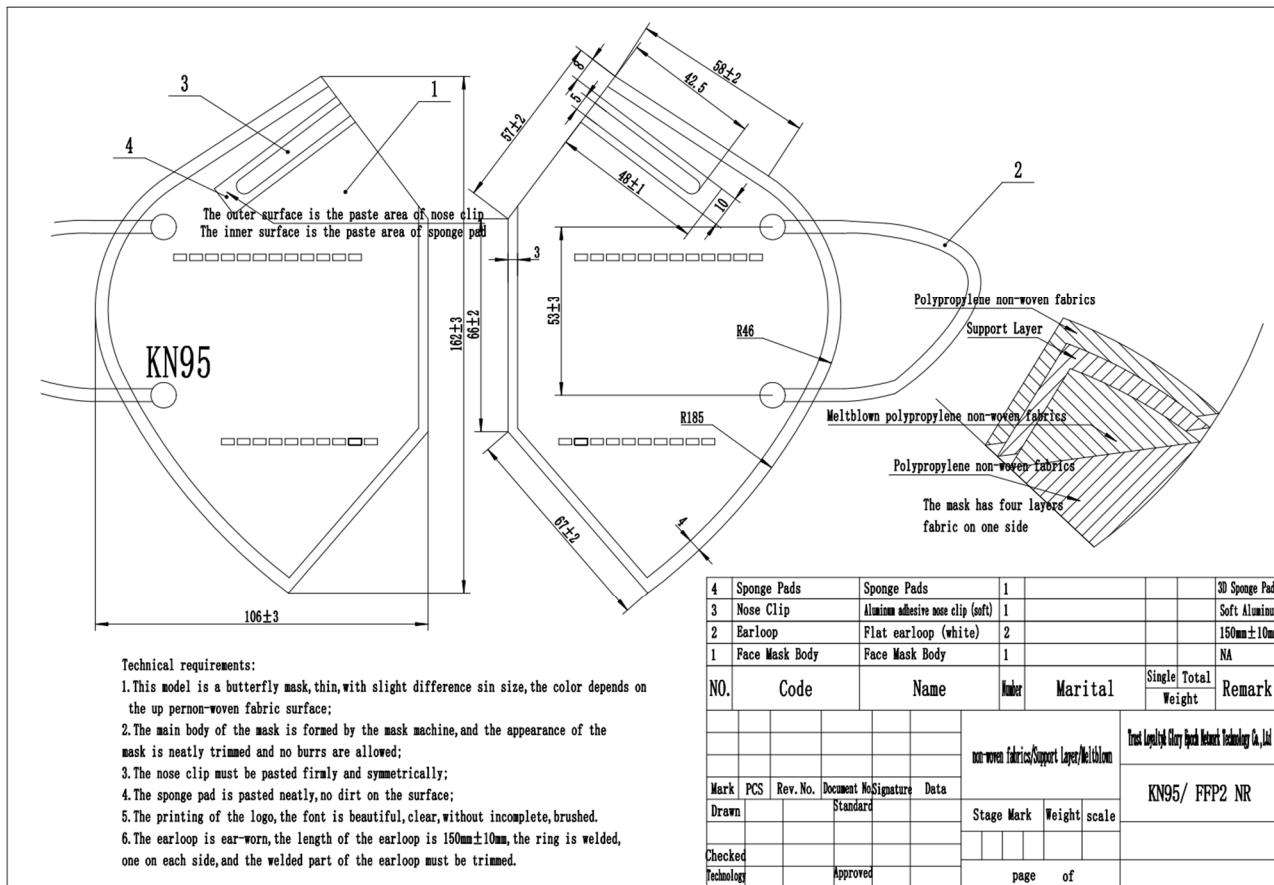
**See User instruction (Annex-1) for more details.**

#### **7.2. Sketch (design and production drawings of the PSA)**

*[Regulation (EU) 2016/425 Annex III point d) & e)]*

*Explanation: the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to in point (d) and of the operation of the PPE (if necessary)*

## 7.2.1. Mask



## 8. Sizes and control measurement

*Explanation: Specification of the planned sizes with size specifications pursuant to EN ISO 13688 or alternatively pursuant to the standard given in the respective required standard (e.g. EN 340) and classification of the essential finished measurements. Separate for each piece of clothing.*

Mask body size	
Length	$162 \pm 3$ mm
width	$106 \pm 3$ mm

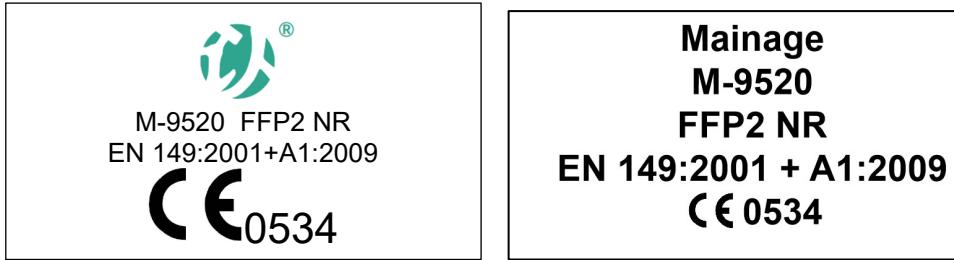
Dimensions are given in [mm], for details please refer to 7.2.1.

## 9. Label design

#### *Explanation:*

- *Labelling must include the following information as minimum requirements:*
  - *Manufacturer or distributor (full address)*
  - *Clear designation of product type / item number*
  - *CE-labelling*
  - *Reference to parts to be used together*
  - *Information on protection and protection level through number of the standard and pictogram*
  - *Size information with pictogram pursuant to EN ISO 16388*
  - *Care label*
  - *Possibly reference to user information (pictogram)*

## 9.1. Label



## 9.2. Packaging

See Annex-5 for packaging.

## 10. Description of the internal final inspection

[Regulation (EU) 2016/425 Article 19 point b) & Annex III point j) & Annex VI (Module C; for PPE of der Category II) & Annex VII (Module C2; for PPE of der Category III)]

Explanation: A description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications.

See Annex-2 Quality manual and Annex-3 Quality control plan.

## 11. Test reports on material testing

[Regulation (EU) 2016/425 Annex III point i)]

Explanation:

- reports on the tests carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements and, where appropriate, to establish the relevant protection class.
- The connection between the results in the test reports and the respective materials in the model must be evident.

The following test reports were submitted to substantiate the product properties: (testing centre, test number)

- [2020] WSZ FHL No. 6157 Jiangsu Guojian Testing Technology Co

## 12. Manufacturer's instructions and information

(Manufacturer's instructions and information)

[Regulation (EU) 2016/425 Annex III point k) & Annex II number 1.4)]

Explanation: In addition to the name and address of the manufacturer, the instructions that must be supplied with the PPE based on PPE-Regulation (EU) 2016/425 Annex II number 1.4) must contain all relevant information on:

- a) instructions for storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. Cleaning, maintenance or disinfectant products recommended by manufacturers must have no adverse effect on the PPE or the user when applied in accordance with the relevant instructions;
- b) performance as recorded during relevant technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE;
- c) where applicable, accessories that may be used with the PPE and the characteristics of appropriate spare parts;
- d) where applicable, the classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- e) where applicable, the month and year or period of obsolescence of the PPE or of certain of its components;
- f) where applicable, the type of packaging suitable for transport;
- g) the significance of any markings (see point 2.12);
- h) the risk against which the PPE is designed to protect;
- i) the reference to this Regulation (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:31989L0686&qid=1462893403477>) and, where applicable, the references to other Union harmonisation legislation;
- j) the name, address and identification number of the notified body or bodies involved in the conformity assessment of the PPE;
- k) references to the relevant harmonised standard(s) used, including the date of the standard(s), or references to the other technical specifications used;
- l) the internet address where the EU declaration of conformity can be accessed.

The information referred to in points (i), (j), (k) and (l) need not be contained in the instructions supplied by the manufacturer if the EU declaration of conformity accompanies the PPE.

In addition to the name and address of the manufacturer, the instructions that must be supplied with the PPE based on PPE-Regulation (EU) 2016/425 Annex II number 1.4) must contain all relevant information.

Please refer to User instruction (Annex-1).

### 13.1 Requirements of EN 149:2001+A1:2009 Type:FFP2 are as follows:

#### Packaging:

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.

#### Material:

Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.

#### Finish of parts:

Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.

#### Total inward leakage:

TIL < 11% for at least 46 actions in 50 actions, and TIL <8% for at least 8 of 10 subjects. TIL refers to total inward leakage.

#### Penetration of filter material:

Classification	[A1] Maximum penetration of test aerosol [A1]	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

#### Compatibility with skin:

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.

#### Flammability:

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 for more than 5s after removal from the flame.

#### Carbon dioxide content of the inhalation air:

The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1,0 % (by volume).

#### Head harness:

The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily. 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 be capable of maintaining total inward leakage requirements for the device.

#### Breathing resistance:

Classification	Maximum permitted resistance (mbar)		
	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

### 13.2 Use of the CE symbol and if applicable Notified Body number (must be 5mm min)



### 13.3 Name and postal address of manufacturer

Company: Trust Loyalty & Glory Epoch Network Technology Co., Ltd.

Address: No. 39 Jiangpu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, China

## **EU declaration of conformity (formerly declaration of compliance)**

**(pursuant to article 15 and Annex IX of PPE- REGULATION (EU) 2016/425)**

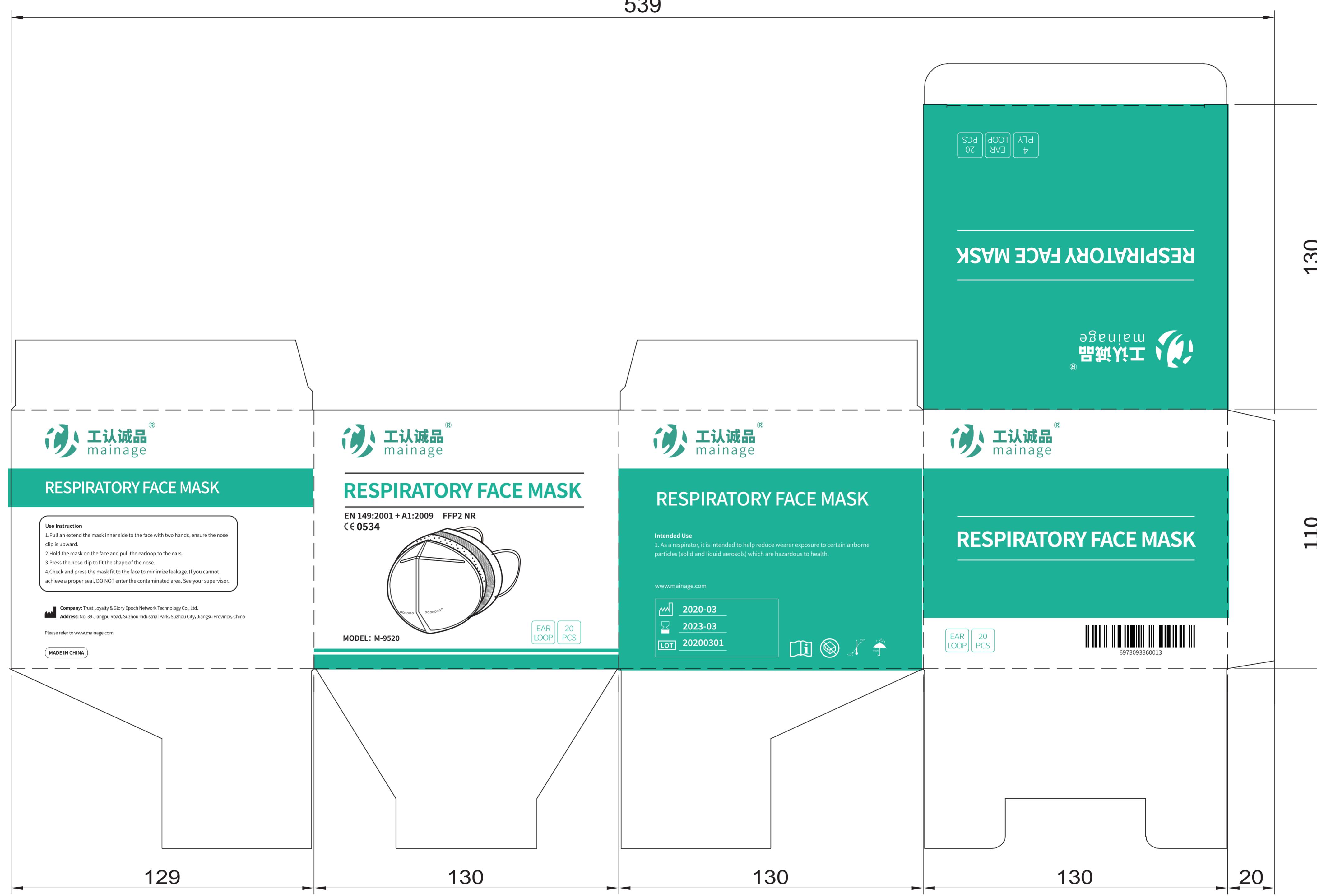
The EU declaration of conformity must include the following points in accordance with **Article 15 of PPE REGULATION (EU) 2016/425**

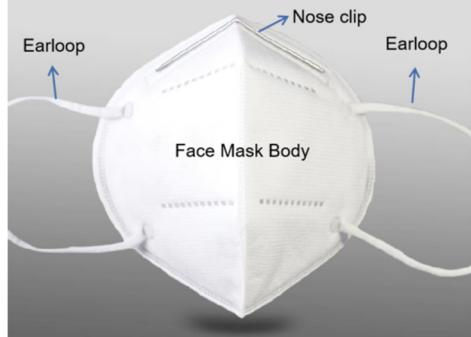
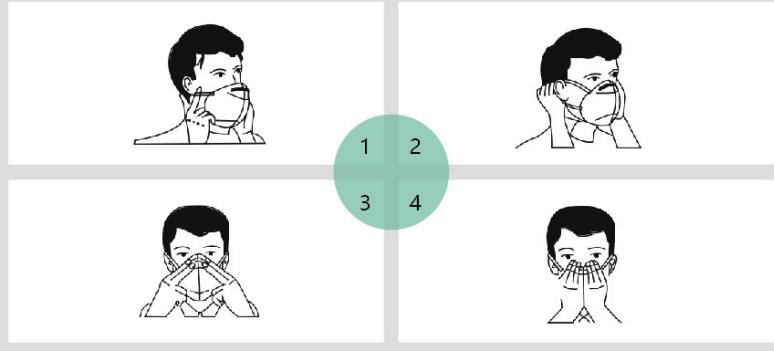
- Article 15 (Sec. 1) The EU declaration of conformity shall state that the fulfilment of the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II has been demonstrated.*
- Article 15 (Sec. 2) The EU declaration of conformity shall have the model structure set out in Annex IX, shall contain the elements specified in the relevant modules set out in Annexes IV, VI, VII and VIII and shall be continuously updated. It shall be translated into the language or languages required by the Member State in which the PPE is placed or made available on the market.*
- Article 15 (Sec. 3) Where PPE is subject to more than one Union act requiring an EU declaration of conformity, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in respect of all such Union acts. That declaration shall contain the identification of the Union acts concerned, including their publication references.*
- Article 15 (Sec. 4) By drawing up the EU declaration of conformity, the manufacturer shall assume responsibility for the compliance of the PPE with the requirements laid down in this Regulation.*

Furthermore the EU declaration of conformity must contain the following points in accordance with **Annex IX of PPE REGULATION (EU) 2016/425**

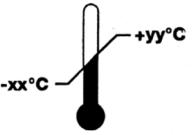
- 1. PPE (product, type, batch or serial number):*
- 2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative:*
- 3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:*
- 4. Object of the declaration (identification of PPE allowing traceability; where necessary for the identification of the PPE, a colour image of sufficient clarity may be included):*
- 5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: ...*
- 6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:*
- 7. Where applicable, the notified body ... (name, number) ... performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate ... (reference to that certificate).*
- 8. Where applicable, the PPE is subject to the conformity assessment procedure ... (either conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) or conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D)) ... under surveillance of the notified body ... (name, number).*
- 9. Additional information:  
Signed for and on behalf of: ...  
(place and date of issue):  
(name, function) (signature):*

**Please refer to EU declaration of conformity (Annex-4).**



Product Name	Respiratory Face Mask		
Model	M-9520		
Photo			
Intended Use	As a respirator, it is intended to help reduce wearer exposure to certain airborne particles (solid and liquid aerosols) which are hazardous to health.		
Reference standard	EN 149:2001+A1:2009	Classification	FFP2 NR
Reference regulation	Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council		
Component	Face Mask Body、Nose Clip、Earloop、Sponge pad		
Material	Polypropylene non-woven fabrics		
Specs	Maximum penetration of test aerosol : < 6% Total inward leakage (TIL) : < 8% Inhalation resistance : < 70 Pa at 30L/min, < 240 Pa at 95L/min Exhalation resistance : < 300 Pa at 160L/min		
Checks prior to use	Before use, check the date of storage of a mask and the technical condition whether a mask has no visible mechanical damage, is not contaminated or incomplete. A damaged mask and the one whose storage data has been exceeded cannot be used		
Usage Method	1. Pull and extend the mask inner side to the face with two hands, ensure the nose clip is upward. 2. Hold the mask on the face and pull the earloop to the ears. 3. Press the nose clip to fit the shape of the nose. 4. Check and press the mask fit to the face to minimize leakage. If you cannot achieve a proper seal, DO NOT enter the contaminated area. See your supervisor.		
			
Duration	Less than 8 hours is recommended.		

Limitations	1.The product is non-sterile, please don't use in environment sterile required. 2.It does not protect the respiratory system against aerosols containing radioactive particles, viruses and enzymes.
Warning	<p>1、 This respirator is limited to single shift use only.</p> <p>2、 This respirator helps protect against certain particulate contaminants but does not eliminate exposure to or the risk of contracting any disease or infection. Before any use please read carefully the instructions for use and keep it. Never use a product outside its intended area of use. It is brought to the attention of users that a product, even tested and certified according to one or more standards, is never a total guarantee of protection against the risk (s) involved. Always read the limits of use and protection and the precautions for use. Failure to follow all instructions and limitations on the use of this product could reduce the effectiveness of respirator and result in sickness or death. For proper use, see supervisor, or user Instructions, or contact occupational safety for instruction.</p> <p>3、 This respirator does not supply oxygen. Use only in adequately ventilated areas containing sufficient oxygen to support life.</p> <p>4、 Do not use when concentrations of contaminants are immediately dangerous to health or life.</p> <p>5、 Do not use in explosive atmospheres.</p> <p>6、 Leave work area immediately and return to fresh air if a) breathing becomes difficult, or b) dizziness or other distress occurs.</p> <p>7、 Facial hairs or beards and certain facial characteristics may reduce the effectiveness of this respirator.</p> <p>8、 Never alter or modify this respirator in any way.</p>
Shelf Life	Three Years
Storage condition	Storage under dry and room temperature, away from light.
Manufacturer	<p>Company: Trust Loyalty &amp; Glory Epoch Network Technology Co., Ltd.</p> <p>Address: No. 39 Jiangpu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, China</p> <p>Website: <a href="http://www.mainage.com/">http://www.mainage.com/</a></p>
EU Authorized representative:	<p>Name:: Lotus NL B.V.</p> <p>Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.</p> <p>E-mail: peter@lotusnl.com</p>
The notified body involved in the conformity assessment and The notified supervisory body:	<p>ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH</p> <p>A-1050 Vienna, Spengergasse 20</p> <p>Notified Body No. NB 0534</p>

Explanation of graphic signs and symbols used	 End of shelf life	 See information supplied by the manufacturer
	 Temperature range of storage conditions	 Maximum relative humidity of storage conditions
	FFP2: symbols of the protective class of the filtering half-mask (protection level in accordance with EN 149:2001+A1:2009)	 The product meets the basic requirements of European
	 Don't use when packing damaged	

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

Object of the declaration is the following personal protective equipment (PPE)

Name: Respiratory Face Mask      Model: M-9520

Classification: FFP2 NR      Categories: III

**Manufacturer:**      **EU Authorized representative:**

**Trust Loyalty & Glory Epoch Network**

**Technology Co., Ltd.**

No. 39 Jiangpu Road, Suzhou Industrial Park,

Suzhou City, Jiangsu Province, China

**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,

The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

The object of the declaration above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

**Regulation (EU) 2016/425      personal protective equipment**

Conformity is shown by compliance with the applicable requirements of the following documents:

- EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.  
Requirements, testing, marking

The notified body:

ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH

A-1050 Vienna, Spengergasse 20

Notified Body No. NB 0534

performed the EU type-examination (Module B) and issued the

**EU type-examination certificate      VN635 170113**

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure:

Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body

**ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notified Body No. NB 0534**

**Signed for and on behalf of:** Trust Loyalty & Glory Epoch Network Technology Co., Ltd.

**place and date of issue:** Suzhou, CHINA July 15, 2020

**Name, function:** Xuesen Liu, General Manager

**Signature:**





**Anhang zu  
(Priloga k)**  
**EU-Baumusterprüfbescheinigung VN635 171113**  
**(potrdilo o EU-pregledu tipa)**

**Auftrag (Order) VN635 171113.1**

**Antragsteller (vlagatelj)**

Zaupanje Zvestoba in slava Epoch Network Technology  
Co., Ltd.  
No 39, Jiangpu Road, Suzhou Industrial Park  
Suzhou City, Jiangsu Province  
Kitajska

**Kundenreferenz (referenca)**

Gospod Deng Andy

**Prüfgut (preskusni material)**

Schutzhandschuhe (zaščitne rokavice) "Respiratorna maska za obraz, Model: M-9520"

**Inhaltsverzeichnis des Anhangs (Vsebina priloge)**

Deckblatt (naslovnica).....	1 Seite (stran)
Tehnična dokumentacija (Technische Dokumentation) .....	11 Seiten (strani)
Verpackung (pakiranje) .....	1 Seiten (strani)
Verwenderinformation (Informacije o uporabniku).....	3 Seiten (strani)
EU-Konformitätserklärung (Izjava EU o skladnosti) .....	1 Seiten (strani)

**Ausfertigung (Izdaja)**

ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534

(OETI - Inštitut za ekologijo, tehnologijo in inovacije; št. priglašenega organa NB 0534)

Originalausfertigung (izvirna izdaja) / Wien (Dunaj) 04.08.2020



# TEHNIČNA DOKUMENTACIJA ZA PPE

## 1. Proizvajalec / distributer

Proizvajalec	<input type="checkbox"/> Pooblaščeni zastopnik <input type="checkbox"/> Uvoznik <input type="checkbox"/> Distributer ( <i>označite ustrezno potrditveno polje</i> )
<b>Ime:</b> <b>Zaupanje zvestoba in slava Epoch Network Technology Co., Ltd.</b>  <b>Naslov:</b> <b>No. 39 Jiangpu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, Kitajska</b>	

## 2. Opis osebne varovalne opreme

Pojasnilo: Opisi, kot so uporabljeni v navodilih in informacijah proizvajalca

UPOŠTEVAJTE: Opis osebne varovalne opreme iz tega dokumenta je uporabljen v certifikatu o pregledu tipa.

**Ime izdelka:** Respiratorna maska za obraz

**Model:** M-9520

**Razred:** FFP2 NR

**Tip:** Začetek in zaključek: Zložljiv tip z ušesno zanko

**Barva:** bela

**Material:** polipropilenske netkane tkanine

**Sestavni del:**

--Zunanji sloj: polipropilenski netkani materiali zagotavljajo odlično vodooodporno funkcijo.

-- Srednji filtrske slojevi: majhna vlakna, proizvedena s tehnologijo taljenja z elektrostatično privlačnostjo, lahko učinkovito filtrirajo majhne delce.

--- Notranji sloj: polipropilenski netkani materiali so udobni za kožo.

--- Earloop: elastične ušesne zanke iz poliuretana so prožne in močne za udobno nošenje.

--- Nosna sponka: močna in nastavljiva nosna sponka lahko masko dobro prilega obrazu in preprečuje uhajanje.

-- Sponge pad: z mehko gobasto blazinico, ki zagotavlja boljšo učinkovitost prileganja.



### 3. Standardi in direktive

#### 3.1. Uporabljeni harmonizirani standardi, tehnične specifikacije in direktive [Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točki c) in g)]

**Uredba o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425**

**EN 149 : 2001+A1 : 2009 Oprema za zaščito dihal. Filtrirne polmaske za zaščito pred delci.  
Zahteve, preskušanje, označevanje**

.....

#### 3.2. Sklici na usklajene standarde

[Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točka f)]

Uradni list Evropske unije o:

"Objava naslovov in sklicevanj na usklajene standarde v skladu z zakonodajo Unije o usklajevanju" v njihovi trenutno veljavni različici.

**EN 132 : 1999 Oprema za zaščito dihal - Opredelitve izrazov in piktogramov EN133 :  
2002 Oprema za zaščito dihal - Razvrstitev**

Vir:

Internet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/homepage.html">http://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a>	
Schnellsuche Hitro iskanje	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 89/686/EGS des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnormen der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU) Text von Bedeutung für den EWR.	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 89/686/EKS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z osebno varovalno opremo (objava naslovov in sklicevanj na usklajene standarde v skladu z usklajevalno zakonodajo Unije) Besedilo velja za EGP.
Suche eingrenzen Izpopolni poizvedbo	Nach Jahr des Dokuments (z.B. 2017) Nach Bereich (Amtsblatt) Avtor: Europäische Kommission	Po letu dokumenta (npr. 2017) Po domeni (Uradni list) Avtor: Evropska komisija
Razvrsti na: razvrsti po:	Datum dokumenta (Absteigend)	Datum dokumenta (padajoče)

### 4. Predvidena in običajno predvidljiva uporaba [Uredba (EU) 2016/425

Priloga II, točka 5 predhodnih opomb in Priloga III, točka a)]

Pojasnilo: Pri načrtovanju in izdelavi osebne varovalne opreme ter pri pripravi navodil mora proizvajalec poleg predvidene uporabe osebne varovalne opreme predvideti tudi razumno predvidljive uporabe. Po potrebi je treba zagotoviti zdravje in varnost oseb, ki niso uporabniki

Kot respirator je namenjen zmanjšanju izpostavljenosti uporabnika določenim delcem v zraku (trdnim in tekočim aerosolom), ki so nevarni za zdravje.

Za več podrobnosti glejte Prilogo-1 Navodila za uporabo.

### 5. Ocena tveganja

#### 5.1. Ocena tveganj, pred katerimi naj bi varovala osebna varovalna oprema, [Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točka b)]

Pojasnilo: Osebna varovalna oprema mora biti razvrščena v skladu s kategorijami tveganja iz Priloge I k Uredbi (EU) 2016/425.

Kategorija	Tveganja	
Cat. I	Minimalna tveganja	a) površinske mehanske poškodbe; b) stik s šibko delujočimi čistilnimi sredstvi ali dolgotrajen stik z vodo; c) stik z vročimi površinami, katerih temperatura ne presega 50 °C; d) poškodbe oči zaradi izpostavljenosti sončni svetlobi (razen med opazovanjem sonca); e) atmosferske razmere, ki niso ekstremne.
Cat. II	Kategorija II vključuje tveganja, ki niso navedena v kategorijah I in III;	
Cat. III	Tveganja, ki lahko povzročijo zelo resne posledice, na primer smrt ali nepopravljive posledice. škoda za zdravje.	a) snovi in zmesi, ki so nevarne za zdravje; b) ozračja s pomanjkanjem kisika; c) škodljivih bioloških dejavnikov; d) ionizirajoče sevanje; e) visokotemperaturna okolja, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka vsaj 100 °C;

	<p>f) nizkotemperaturna okolja, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka -50 °C ali manj;</p> <p>g) padec z višine;</p> <p>h) električni udar in delo pod napetostjo;</p> <p>i) utopitev;</p> <p>j) rezanje z ročnimi verižnimi žagami;</p> <p>k) visokotlačni curki;</p> <p>l) strelne rane ali vbodi z nožem;</p> <p>m) škodljiv hrup.</p>
--	---

<b>Tveganje, pred katerim ščiti osebna varovalna oprema:</b>	tveganja, ki lahko povzročijo zelo resne posledice, na primer smrt ali nepopravljivo škodo na zdravju a) snovi in zmesi, ki so nevarne za zdravje;
<b>Kategorija tveganja:</b>	<b>Kategorija III</b>

## 5.2. Ocena tveganj, ki se nanašajo na osebno varovalno opremo, [Uredba (EU) 2016/425 Priloga II, Predhodne opombe, točka 4)]

Pojasnilo: Proizvajalec izvede oceno tveganja, da ugotovi tveganja, ki veljajo za njegovo osebno varovalno opremo. Nato jo oblikuje in izdela ob upoštevanju te ocene.

### Ocena tveganja

#### 5.2.1 Opredelitev nevarnosti

NE:	nevorno sti	način delovanja
1.	Trdne in tekoče aerosole vdihavajo uporabnik	Zaščita je zagotovljena s filtriranjem škodljive snovi skozi filtrirni material.

#### 5.2.2 ravni zaščite in omejitve uporabe

- ✧ Učinkovitost filtriranja delcev (PFE)  $\geq 94\%$ ;
- ✧ Skupno notranje uhajanje (TIL) :  $\leq 8\%$
- ✧ Odpornost pri vdihavanju:  $\leq 240\text{ Pa}$ , odpornost pri izdihavanju:  $\leq 300\text{ Pa}$ .
- ✧ Izvedba enaka FFP2 iz standarda EN 149:2001+A1:2009

#### 5.2.3 Prepoznavanje morebitne zlorabe

- ✧ Izdelek je za enkratno uporabo in ga je mogoče zlorabiti za ponovno uporabo.
- ✧ Respiratorne obrazne maske lahko uporabljajo le uporabniki z normalnim kardiopulmonalnim delovanjem; osebe z nenormalnim kardiopulmonalnim delovanjem lahko imajo težave z dihanjem.
- ✧ Ta izdelek ne dobavlja kisika. Uporablajte ga le v ustrezno prezračevanih prostorih, kjer je dovolj kisika za življenje.

### 5.3. Uporabljene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve

[Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točka c)]

Pojasnilo: Seznam bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev na podlagi Priloge II k Uredbi EU 2016/425, ki se uporablja za osebno varovalno opremo. Primeri: Ergonomija

- Ravni in razredi zaščite
- Neškodljivost osebne varovalne opreme
- Udobje in učinkovitost
- Navodila in informacije proizvajalca
- itd.

oddelek	Zahteva	
	standard (neobvezno)	Veljavna (označite ustrezno)
	<b>Seznam bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki se uporabljajo za osebno varovalno opremo (v skladu z UREDBO (EU) 2016/425, PRILOGA II)</b>	
<b>1.</b>	<b>SPLOŠNE ZAHTEVE, KI SE UPORABLJAJO ZA VSE PPE</b>	
1.1.	Načela oblikovanja	X
1.1.1.	Ergonomija	X
1.1.2.	Ravni in razredi zaščite	X
1.1.2.1.	Optimalna raven zaščite	X
1.1.2.2.	Razredi zaščite, ki ustrezajo različnim ravnem tveganja	X
1.2.	Neškodljivost osebne varovalne opreme	X
1.2.1.	Odsotnost inherentnih tveganj in drugih motečih dejavnikov	X
1.2.1.1.	Primerni sestavni materiali	X
1.2.1.2.	Zadovoljivo stanje površine vseh delov osebne varovalne opreme, ki so v stiku z uporabnikom	X
1.2.1.3.	Največja dovoljena uporabniška ovira	X
1.3.	Udobje in učinkovitost	X
1.3.1.	Prilagoditev osebne varovalne opreme morfologiji uporabnika	X
1.3.2.	Lahkotnost in trdnost	X
1.3.3.	Zdržljivost različnih vrst osebne varovalne opreme, namenjene hkratni uporabi	
1.3.4.	Zaščitna oblačila z odstranljivimi ščitniki	
1.4.	Navodila in informacije proizvajalca	X
<b>2.</b>	<b>DODATNE ZAHTEVE, KI SO SKUPNE VEČ VRSTAM PPE</b>	
2.1.	Osebna varovalna oprema, ki vključuje sisteme za prilaganje	
2.2.	Osebna varovalna oprema, ki obdaja dele telesa, ki jih je treba zaščititi.	
2.3.	Osebna varovalna oprema za obraz, oči in dihala	X
2.4.	Osebna varovalna oprema, ki se stara	X
2.5.	Osebna varovalna oprema, ki se lahko med uporabo zataanke	
2.6.	Osebna varovalna oprema za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah	
2.7.	Osebna varovalna oprema, namenjena hitremu posredovanju ali hitremu oblačenju ali snemanju.	
2.8.	Osebna varovalna oprema za posredovanje v zelo nevarnih razmerah	
2.9.	Osebna varovalna oprema z elementi, ki jih lahko uporabnik prilagodi ali odstrani.	
2.10.	Osebna varovalna oprema za povezavo z dopolnilno opremo zunaj osebne varovalne opreme	
2.11.	Osebna varovalna oprema s sistemom za kroženje tekočine	
2.12.	Osebna varovalna oprema z eno ali več identifikacijskimi oznakami ali indikatorji, ki se neposredno ali posredno nanašajo na zdravje in varnost	
2.13.	Osebna varovalna oprema, ki lahko vizualno opozori na prisotnost uporabnika	
2.14.	Osebna varovalna oprema za različna tveganja	
<b>3.</b>	<b>DODATNE ZAHTEVE, SPECIFIČNE ZA POSAMEZNA TVEGANJA.</b>	
3.1.	Zaščita pred mehanskimi udarci	
3.1.1.	udarci, ki jih povzročijo padajoči ali odvrženi predmeti, in trki delov telesa z oviro	
3.1.2.	Falls	
3.1.2.1.	Preprečevanje padcev zaradi zdrsa	
3.1.2.2.	Preprečevanje padcev z višine	
3.1.3.	Mehanske vibracije	
3.2.	Zaščita pred statično kompresijo dela telesa	
3.3.	Zaščita pred mehanskimi poškodbami	

3.4.	Zaščita v tekočinah		
3.4.1.	Preprečevanje utopitev		
3.4.2.	Plavalni pripomočki		
3.5.	Zaščita pred škodljivimi učinki hrupa		
3.6.	Zaščita pred vročino in/ali ognjem		
3.6.1.	Sestavni materiali osebne varovalne opreme in drugi sestavni deli		
3.6.2.	Popolna osebna varovalna oprema, pripravljena za uporabo		
3.7.	Zaščita pred mrazom		
3.7.1.	Sestavni materiali osebne varovalne opreme in drugi sestavni deli		
3.7.2.	Popolna osebna varovalna oprema, pripravljena za uporabo		
3.8.	Zaščita pred električnim udarom		
3.8.1.	Izolacijska oprema		
3.8.2.	Prevodna oprema		
3.9.	Zaščita pred sevanjem		
3.9.1.	Neionizirajoče sevanje		
3.9.2.	Ionizirajoče sevanje		
3.9.2.1.	Zaščita pred zunanjim radioaktivno kontaminacijo		
3.9.2.2.	Zaščita pred zunanjim obsevanjem		
3.10.	Varstvo pred snovmi in zmesmi, ki so nevarne za zdravje, ter pred škodljivimi biološkimi dejavniki		
3.10.1.	Zaščita dihal		x
3.10.2.	Zaščita pred stikom s kozo in očmi		
3.11.	Potapljaška oprema		

## 6. Informacije o vseh uporabljenih materialih

Pojasnilo: Seznam vseh uporabljenih materialov (zunanja lupina, membrane, tkanina za podlage, ojačitve, odsevni trakovi, zadrge, gumbi, zaponke, šivalne niti in drugi dodatki itd.

### 6.1. Zunanji/notranji sloj

Proizvajalec: LTD / Changshu Zhentai Nonwoven Machinery Co., LTD / Suzhou Tingmei Wei Cai Co.

Opis artikla: polipropilenski netkani materiali Barva: bela

Sestava materiala: polipropilen Teža

na enoto površine: Druge

informacije: širina 250-260mm

### 6.2. Podporni sloj

Proizvajalec: Tingmei WEI CAI CO. LTD.

Opis artikla: netkane tkanine iz polipropilena/es Barva:

bela

Sestava materiala: polipropilen Teža

na enoto površine: Druge

informacije: širina 250-260mm

### 6.3. Filracijski sloj

Proizvajalec: Ltd.: Proizvajalec: Jiangyin Yuanshen Nonwoven Fabrics Co., Ltd. / Suqian Eimo filter material Co., Ltd. Opis izdelka: polipropilenski netkani materiali, pihani s talino

Barva: bela

Sestava materiala: polipropilen Teža

na enoto površine: Sestavni

material: polipropilen: 50g/m<sup>2</sup>

Drugi podatki: širina 250-260 mm

### 6.4. Earloop

Proizvajalec: Opis izdelka: polipropilenska netkana tkanina, pihana s

talinami Barva: bela

Sestava materiala: poliester Teža na

enoto površine: /

Drugi podatki: širina 5 mm

#### **6.5. Nosna sponka**

Proizvajalec: Opis izdelka: DongGuan XingYing Electronic Science And Technology

Co: Aluminijasta folija

Barva: srebrna

Sestava materiala: Teža na enoto

površine: /

Drugi podatki: širina 5 mm

#### **6.6. Gobasta blazinica**

Proizvajalec: Opis izdelka: Proizvajalec: Jiande Xinrong

packaging material Co., LTD PU pena

Barva: Siva

Sestava materiala: Teža na enoto površine:

PU (poliuretanski tane): /

Drugi podatki: širina 11 mm

### **7. Opis osebne varovalne opreme (zasnova oblačil) in njene predvidene uporabe**

[Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točka a)]

#### **7.1. Predvidena uporaba**

[Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točka a)]

Kot respirator je namenjen zmanjšanju izpostavljenosti uporabnika določenim delcem v zraku (trdnim in tekočim aerosolom), ki so nevarni za zdravje.

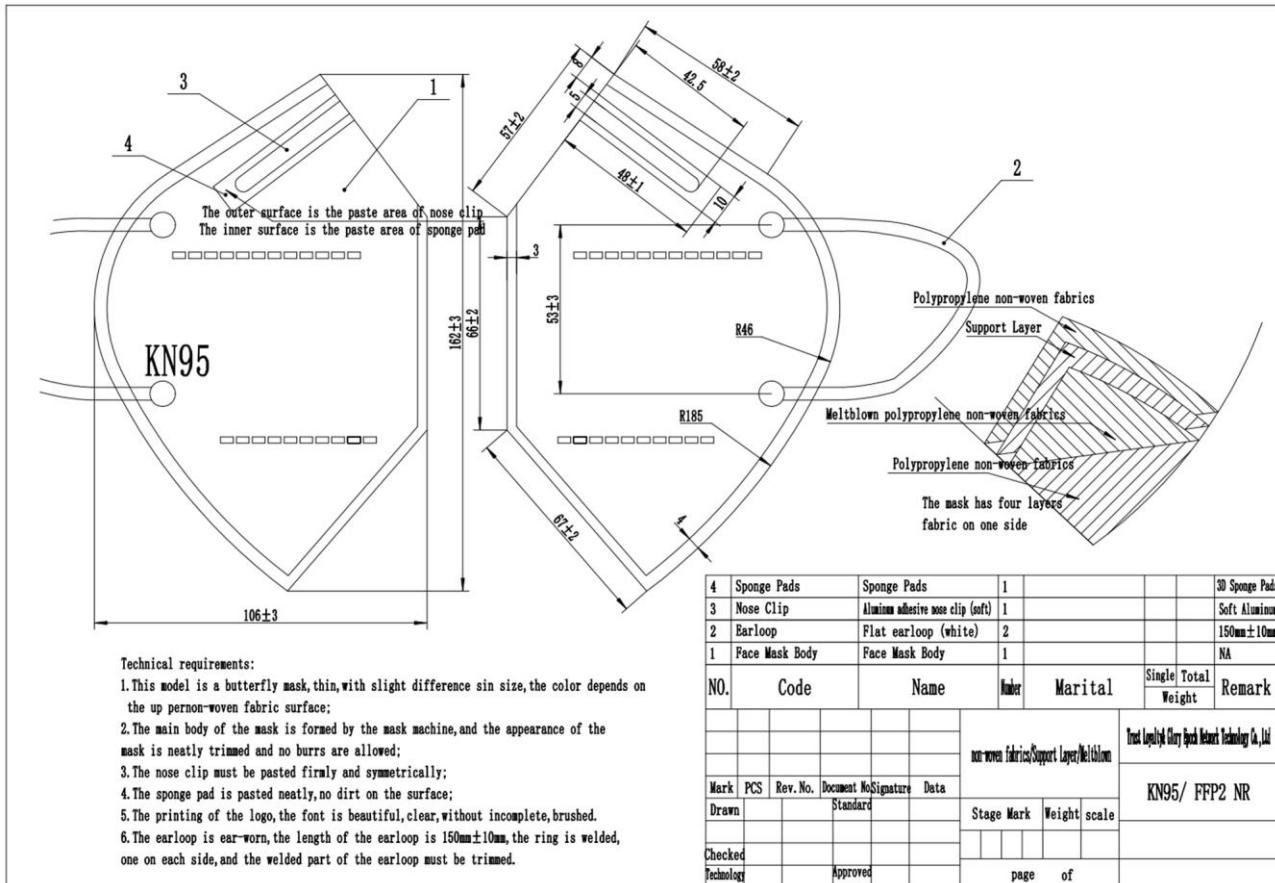
Za več podrobnosti glejte Navodila za uporabo (Priloga-1).

#### **7.2. Skica (oblikovne in proizvodne risbe PSA)**

[Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točki d) in e)]

Razlaga: opisi in razlage, ki so potrebni za razumevanje risb in shem iz točke (d) ter delovanja osebne varovalne opreme (po potrebi).

## 7.2.1. Maska



## 8. Meritve velikosti in nadzora

Pojasnilo: EN ISO 13688 ali alternativno v skladu s standardom iz ustreznegra zahtevanega standarda (npr. EN 340) in razvrstitev bistvenih končnih meritev. Ločeno za vsak kos oblačila.

Velikost telesa maske		
Dolžina	162 ± 3 mm	
širina	106 ± 3 mm	

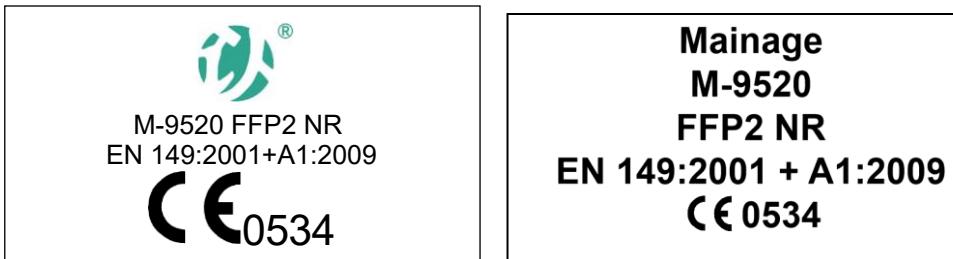
Dimenziije so podane v [mm], za podrobnosti glejte 7.2.1.

## 9. Oblikovanje nalepke

Pojasnilo:

- Označevanje mora vključevati naslednje minimalne zahteve:
- Proizvajalec ali distributer (polni naslov)
- Jasno označevanje vrste izdelka/Številke izdelka
- Označevanje CE
- Navedba delov, ki se uporabljajo skupaj
- Informacije o zaščiti in stopnji zaščite s številko standarda in piktogramom
- Podatki o velikosti s piktogramom v skladu s standardom EN ISO 16388
- Nalepka za nego
- Morebitno sklicevanje na informacije za uporabnike (piktogram)

## 9.1. Oznaka



## 9.2. Pakiranje

Za pakiranje glejte Prilogo 5.

## 10. Opis notranjega končnega pregleda

[Uredba (EU) 2016/425, člen 19, točka b) in točka j) Priloge III ter Priloga VI (modul C; za osebno varovalno opremo kategorije II) in Priloga VII (modul C2; za osebno varovalno opremo kategorije III)]

Pojasnilo: Opis sredstev, ki jih je proizvajalec uporabil med proizvodnjo osebne varovalne opreme, da bi zagotovil skladnost proizvedene osebne varovalne opreme s projektnimi specifikacijami.

Glej Prilogo-2 Priročnik za kakovost in Prilogo-3 Načrt za nadzor kakovosti.

## 11. Poročila o testiranju materialov

[Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točka i)]

Pojasnilo:

- poročila o preskusih, opravljenih za preverjanje skladnosti osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ter, kjer je to primerno, za določitev ustreznega razreda zaščite.
- Povezava med rezultati iz poročil o preskusih in ustreznimi materiali v modelu mora biti očitna.

Za utemeljitev lastnosti izdelka so bila predložena naslednja poročila o preskusih: (preskusni center, številka preskusa)

- [2020] WSZ FHL št. 6157 Jiangsu Guojian Testing Technology Co

## 12. Navodila in informacije proizvajalca (Navodila in informacije proizvajalca)

[Uredba (EU) 2016/425 Priloga III, točka k), in Priloga II, številka 1.4)]

Pojasnilo: Poleg imena in naslova proizvajalca morajo navodila, ki jih je treba priložiti osebnemu varovalnemu opremi na podlagi Uredbe (EU) 2016/425, Priloga II, številka 1.4), vsebovati vse ustrezone informacije o:

- a) navodila za shranjevanje, uporabo, čiščenje, vzdrževanje, servisiranje in razkuževanje. Sredstva za čiščenje, vzdrževanje ali razkuževanje, ki jih priporočajo proizvajalci, pri uporabi v skladu z ustreznimi navodili ne smejo imeti škodljivih učinkov na osebno varovalno opremo ali uporabnika;
- b) učinkovitost, zabeležena med ustreznimi tehničnimi preskusi za preverjanje ravni ali razredov zaščite, ki jih zagotavlja osebna varovalna oprema;
- c) kjer je primerno, dodatek, ki se lahko uporablja z osebno varovalno opremo, in značilnosti ustreznih nadomestnih delov;
- d) po potrebi razrede zaščite, ki ustrezajo različnim ravnem tveganja, in ustrezne omejitve uporabe;
- e) po potrebi mesec in leto ali obdobje zastarelosti osebne varovalne opreme ali nekaterih njenih sestavnih delov;
- f) po potrebi vrsto embalaže, primerne za prevoz;
- g) pomen morebitnih oznak (glej točko 2.12);
- h) tveganje, pred katerim naj bi varovala osebna varovalna oprema;
- i) sklicevanje na to uredbo (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:31989L0686&qid=1462893403477>) in po potrebi sklicevanje na drugo usklajevalno zakonodajo Unije;
- j) ime, naslov in identifikacijsko številko priglašenega organa ali organov, vključenih v ugotavljanje skladnosti osebne varovalne opreme;
- k) sklicevanja na ustrezone uporabljene harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda(-ov), ali sklicevanja na druge uporabljene tehnične specifikacije;
- l) spletni naslov, na katerem je dostopna izjava EU o skladnosti.

Informacij iz točk (i), (j), (k) in (l) ni treba vključiti v navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, če je osebni varovalni opremi priložena izjava EU o skladnosti.

Poleg imena in naslova proizvajalca morajo navodila, ki jih je treba priložiti osebnemu varovalnemu opremi na podlagi Uredbe (EU) 2016/425, Priloga II, številka 1.4), vsebovati vse ustrezone informacije.

Oglejte si navodila za uporabo (Priloga-1).

### 13.1 Zahteve standarda EN 149:2001+A1:2009 Tip:FFP2 so naslednje:

Pakiranje:

Polmaske za filtriranje delcev se ponujajo v prodajo pakirane tako, da so pred uporabo zaščitene pred mehanskimi poškodbami in onesnaženjem.

Material:

Uporabljeni materiali morajo biti primerni, da prenesejo rokovane in obrabo v času, za katerega je polobraz za filtriranje delcev namenjen.

Zaključek delov:

Deli naprave, ki lahko pridejo v stik z uporabnikom, ne smejo imeti ostrih robov ali odlomkov.

Popolno puščanje navznoter:

TIL < 11 % pri vsaj 46 ukrepih od 50 ukrepov in TIL < 8 % pri vsaj 8 od 10 oseb. TIL se nanaša na skupno uhajanje navznoter.

Penetracija filtrirnega materiala:

Classification	A1 Maximum penetration of test aerosol A1	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Združljivost s kožo:

Za materiale, ki lahko pridejo v stik s kožo uporabnika, ni znano, da bi lahko povzročili draženje ali kakršen koli drug škodljiv učinek na zdravje.

Vnetljivost:

Uporabljeni material ne sme predstavljati nevarnosti za uporabnika in ne sme biti lahko vnetljiv. Pri preskušu polmaska za filtriranje delcev ne sme goreti ali goreti več kot 5 s po odstranitvi iz plamena.

vsebnost ogljikovega dioksida v zraku za vdihavanje:

Vsebnost ogljikovega dioksida v zraku za vdihavanje (mrvi prostor) v povprečju ne sme presegati 1,0 % (prostorninsko).

Varnostni pas za glavo:

Trak za glavo je zasnovan tako, da je mogoče polmasko, ki filtrira delce, enostavno natakniti in sneti.

Trak za glavo mora biti nastavljiv ali samonastavljiv in dovolj trden, da polmasko za filtriranje delcev trdno drži v položaju in da lahko vzdržuje zahteve glede celotnega uhajanja navznoter za napravo.

Odpornost pri dihanju:

Classification	Maximum permitted resistance (mbar)		
	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

### 13.2 Uporaba simbola CE in po potrebi številka priglašenega organa (najmanj 5 mm)



### 13.3 Ime in poštni naslov proizvajalca

Podjetje: Ltd.: Trust Loyalty & Glory Epoch Network Technology Co., Ltd.

Naslov: Jiangpu Road št. 39, industrijski park Suzhou, mesto Suzhou, provinca Jiangsu, Kitajska

## Izjava EU o skladnosti (prej izjava o skladnosti)

(v skladu s členom 15 in Prilogo IX k Uredbi (EU) 2016/425)

Izjava EU o skladnosti mora v skladu s **členom 15 Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi** vključevati naslednje točke

**Člen 15 (oddelek 1)** V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.

**Člen 15 (oddelek 2)** Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo iz Priloge IX, vsebuje elemente, določene v ustreznih modulih iz prilog IV, VI, VII in VIII, ter se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki jih zahteva država članica, v kateri se Osebna varovalna oprema daje na trg ali je dostopna na trgu.

**Člen 15 (Oddelek 3)** Kadar za osebno varovalno opremo velja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se za vse take akte Unije sestavi enotna izjava EU o skladnosti.

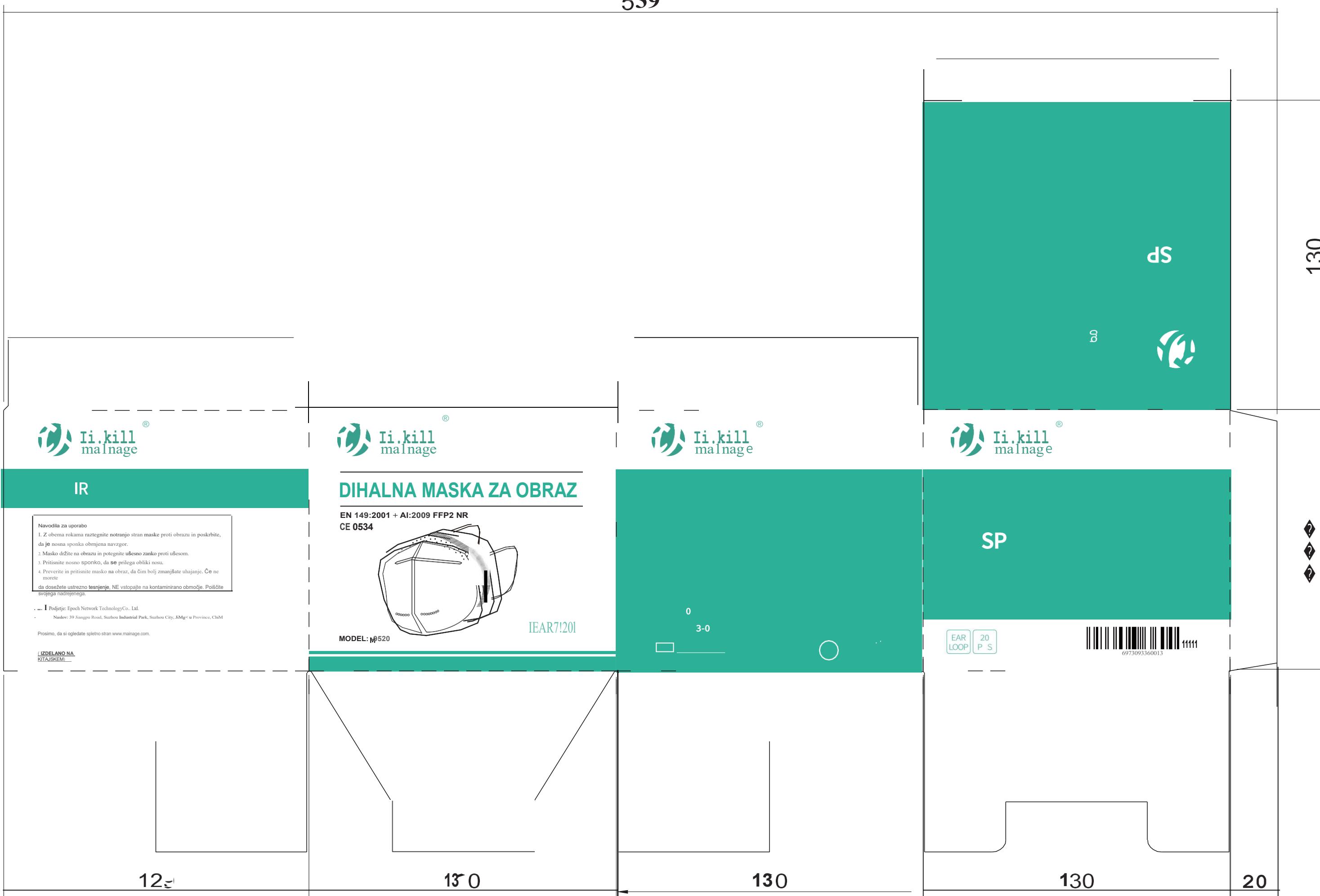
Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno s sklici na njihovo objavo.

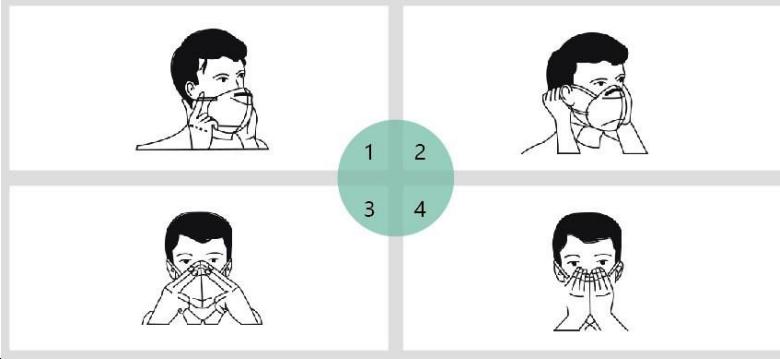
**Člen 15 (Oddelek 4)** Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost osebne varovalne opreme z zahtevami iz te uredbe.

Poleg tega mora izjava EU o skladnosti v skladu s **Prilogo IX k Uredbi (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi** vsebovati naslednje točke

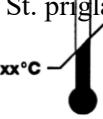
1. Osebna varovalna oprema (izdelek, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika:
3. Za to izjavo o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec:
4. Predmet izjave (identifikacija osebne varovalne opreme, ki omogoča sledljivost; če je to potrebno za identifikacijo osebne varovalne opreme, se lahko vključi dovolj jasna barvna slika):
5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezeno usklajevalno zakonodajo Unije: ...
6. Sklicevanja na ustreerne uporabljenne harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, vključno z datumom specifikacije, v zvezi s katerimi se izjavlja skladnost:
7. Priglašeni organ ... (ime, številka) ... je opravil EU-pregled tipa (modul B) in izdal certifikat o EU-pregledu tipa ... (sklic na ta certifikat).
8. Kjer je primerno, se za osebno varovalno opremo uporablja postopek ugotavljanja skladnosti ... (bodisi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih pregledov izdelkov v naključnih časovnih presledkih (modul C2) ali skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D)) ... pod nadzorom priglašenega organa ... (ime, številka).
9. Dodatne informacije:  
Podpisano za in v imenu: (kraj  
in datum izdaje):  
(ime, funkcija) (podpis):

Oglejte si izjavo EU o skladnosti (Priloga 4).



Ime izdelka	Respiratorna maska za obraz		
Model	M-9520		
Fotografija			
Predvidena uporaba	Kot respirator je namenjen zmanjšanju izpostavljenosti uporabnika določenim delcem v zraku (trdnim in tekočim aerosolom), ki so nevarni za zdravje.		
Referenčni standard	EN 149:2001+A1:2009	Razvrstitev	FFP2 NR
Referenčna uredba	Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta		
Komponenta	Maska za obraz Body、Nose Clip、Earloop、Sponge pad		
Material	Netkane tkanine iz polipropilena		
Specifikacije	Največja penetracija preskusnega aerosola: < 6 % Celotno uhajanje navznoter (TIL) : < 8 Inhalacijski upor: < 70 Pa pri 30 L/min, < 240 Pa pri 95 L/min Upor pri izdihu: < 300 Pa pri 160 L/min		
Pregledi pred uporabo	Pred uporabo preverite datum shranjevanja maske in tehnično stanje, ali maska nima vidnih mehanskih poškodb, ali ni onesnažena ali nepopolna. Poškodovane maske in maske, pri kateri je bil presežen datum shranjevanja, ni mogoče uporabljati		
Metoda uporabe	<ol style="list-style-type: none"> <li>Z dvema rokama potegnite notranjo stran maske proti obrazu in se prepričajte, da je nosna sponka obrnjena navzgor.</li> <li>Masko držite na obrazu in potegnite ušesno zanko proti ušesom.</li> <li>Pritisnite nosno sponko, da se prilega obliku nosu.</li> <li>Preverite in pritisnite masko na obraz, da se čim bolj zmanjša uhajanje. Če ne morete doseči ustreznega tesnjenja, NE vstopajte na kontaminirano območje. Obrnite se na svojega nadzornika.</li> </ol> 		
Trajanje	Priporoča se manj kot 8 ur.		

Omejitve	1. Izdelek ni sterilen, zato ga ne uporabljajte v sterilnem okolju. 2. Ne ščiti dihalnega sistema pred aerosoli, ki vsebujejo radioaktivne delce, viruse in encime.
Opozorilo	<p>1、 Ta respirator je omejen samo na uporabo v eni izmeni.</p> <p>2、 Ta respirator pomaga zaščititi pred določenimi onesnaževalnimi delci, vendar ne odpravlja izpostavljenosti ali tveganja za okužbo s katero koli boleznijo ali okužbo. Pred pri vsaki uporabi natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite. Izdelka nikoli ne uporabljajte zunaj predvidenega območja uporabe. Uporabnike opozarjam, da izdelek, četudi je preizkušen in certificiran v skladu z enim ali več standardi, nikoli ni popolno jamstvo za zaščito pred zadevnim(-i) tveganjem(-i). Vedno preberite omejitve uporabe in zaščite ter previdnostne ukrepe za uporabo. Neupoštevanje vseh navodil in omejitev pri uporabi tega izdelka lahko zmanjša učinkovitost respiratorja in povzroči bolezen ali smrt. Za pravilno uporabo glejte navodila nadzornika ali uporabnika ali se za navodila obrnite na službo za varstvo pri delu.</p> <p>3、 Ta respirator ne dovaja kisika. Uporabljajte ga samo v ustrezno prezračevanih prostorih. ki vsebuje dovolj kisika za življenje.</p> <p>4、 Ne uporabljajte, če so koncentracije onesnaževalcev neposredno nevarne za zdravje ali življenje.</p> <p>5、 Ne uporabljajte v eksplozivnih atmosferah.</p> <p>6、 Iz delovnega območja takoj odidite in se vrnite na svež zrak, če a) se oteži dihanje ali b) se pojavi omotica ali druga stiska.</p> <p>7、 Ločne dlake ali brada in nekatere značilnosti obraza lahko zmanjšajo učinkovitost tega respiratorja.</p> <p>8、 Nikoli ne spreminjaite ali predelujte tega respiratorja na kakršen koli način.</p>
Rok trajanja	Tri leta
Pogoji shranjevanja	Shranujte na suhem in sobni temperaturi, stran od svetlobe.
Proizvajalec	Podjetje: Ltd.: Trust Loyalty & Glory Epoch Network Technology Co., Ltd. Naslov: Echopch Echopch Echopch, Ltd: Jiangpu Road 39, industrijski park Suzhou, mesto Suzhou, provinca Jiangsu, Kitajska Spletna stran: <a href="http://www.mainage.com/">http://www.mainage.com/</a>
EU Pooblaščeni zastopnik:	Ime: : Lotus NL B.V. Naslov: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemska. E-naslov : peter@lotusnl.com

<p>Priglašeni organ, vključen v ugotavljanje skladnosti, in priglašeni nadzorni organ telo:</p>	 <p>Öko-Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH A-1050 Dunaj, Spengergasse 20 Št. priglašenega organa NB 0534</p> 	
<p>Razlaga uporabljenih grafičnih znakov in simbolov</p>	<p>Konec roka uporabnosti</p>	<p>Oglejte si informacije, ki jih je posredoval proizvajalec.</p>
	 <p>Temperaturno območje shranjevanja pogoji</p>	<p>Največja relativna vlažnost v pogojih skladiščenja</p>
	<p>FFP2 : simboli zaščitnega razreda filtrirne polmaske (stopnja zaščite v skladu z EN 149:2001+A1:2009)</p>	 <p>xxxx Produkt izpolnjuje osnovne zahteve evropskega</p>
	<p>Ne uporabljajte pri pakiranju poškodovani</p>	

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Predmet deklaracije je naslednja osebna zaščitna oprema (OZO)

Ime, Klasifikacija dihalne maske za

Model: M-9520 Kategorije:

obraz, FFP2 NR **Proizvajalec:**

**Zaupanje zvestoba in slava Epoch Network  
Technology Co., Ltd.**

No. 39 Jiangpu Road, Suzhou Industrial Park,  
Suzhou City, Jiangsu Province, Kitajska

**EU Pooblaščeni zastopnik: Lotus  
NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
Haag, Nizozemska.

E-pošta, peter@lotusnl.com

Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

Predmet zgornje izjave je v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije:

**Uredba (EU) 2016/425**

**osebna varovalna oprema**

Skladnost se dokazuje z izpolnjevanjem veljavnih zahtev iz naslednjih dokumentov:

- EN 149:2001+A1:2009 Oprema za zaščito dihal. Filtrirne polmaske za zaščito pred delci. Zahteve, preskušanje, označevanje

Priglašeni organ:

**OTI - Institut fi.ir Okologie, Technik und Innovation GmbH  
A-1050 Dunaj, Spengergasse 20  
Št. priglašenega organa NB 0534**

opravil EU-pregled tipa (modul B) in izdal

**Certifikat o EU-pregledu tipa**

**VN635170113**

Za osebno varovalno opremo velja naslednji postopek ugotavljanja skladnosti:

Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje in nadzorovanih pregledov proizvoda v naključnih časovnih presledkih (modul C2) pod nadzorom priglašenega organa

**OTI - Institut fi.ir Okologie, Technik und Innovation GmbH, št. priglašenega organa NB 0534**

**Podpisano za in v imenu:** Epoch Network Technology Co. Ltd.

kraj in datum je !!. "eJ: S'-'u-z-tro1CHINA 15. julij 2020  
**Ime, funkcija** Liu, Gen Manager

Signatu-res: -K711-

117:: ( .5'J