

ES tipo tyrimo sertifikatas

Sertifikatas NE : 188-21-01
Sertifikavimo data / sertifikato galiojimo data: 2021 03 17 - 2026 03 17
Dokumento galiojimo laikotarpis : 5 metai
Įmonės pavadinimas ir adresas: MONDO MEDIKAL DIS TICARED LÍMÍTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. Nr.: 25/2 Gungoren
ISTANBUL

Produkto pavadinimas / modeliai : M001
Gairės : REGLAMENTAS 2016/425
Modulis / kategorija : B MODULIS / III KATEGORIJA
Bandymo ataskaita Nr. : MNA M-2021-00273
Produkto tipas: Mediniai batų užvalkalai:
-Kvėpavimo organų apsaugos priemonės. Filtru respiratoriai, skirti apsaugai nuo
kietųjų dalelių

Informacija apie gaminio medžiagą: M001 yra pagaminti iš audinio, elastinės juostos, nosinaitės
klipą ir filtro sluoksnių.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



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

PRIEDAI (188-21-01)

Sertifikuojant III kategorijos asmeninių apsaugos priemonių gaminį, C2 arba D modulis papildomas vienu iš atitikties vertinimo metodų ir ES tipo tyrimu (B modulis).

Modelis : M001

| PPE SPECIFIKACIJOS | NUOLATINĖS GALIOS LYGIAI |
|--|--------------------------|
| Klasifikacija | FFP2 |
| Daugkartinis naudojimas / naudojimas per vieną pamainą | NR |

Asmeninė apsauginė priemonė, pagaminta kaip atskiras vienetas, pritaikytas individualiam naudotojui, visos būtinos instrukcijos šiai asmeninei apsauginei priemonei gaminti pagal patvirtintą pagrindinį modelį:

GAMINTOJO

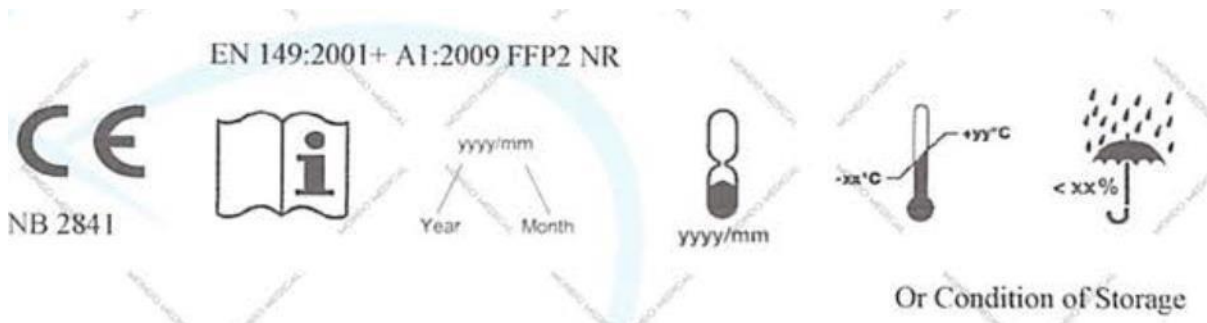
NUORODA: MONDO MEDICAL DIS TICARED LIMITED SIKKETI

PPE TIPAS:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Kvėpavimo organų apsaugos priemonės - Filtravimas
puskaukės apsaugai nuo dalelių

MODELIS: M001

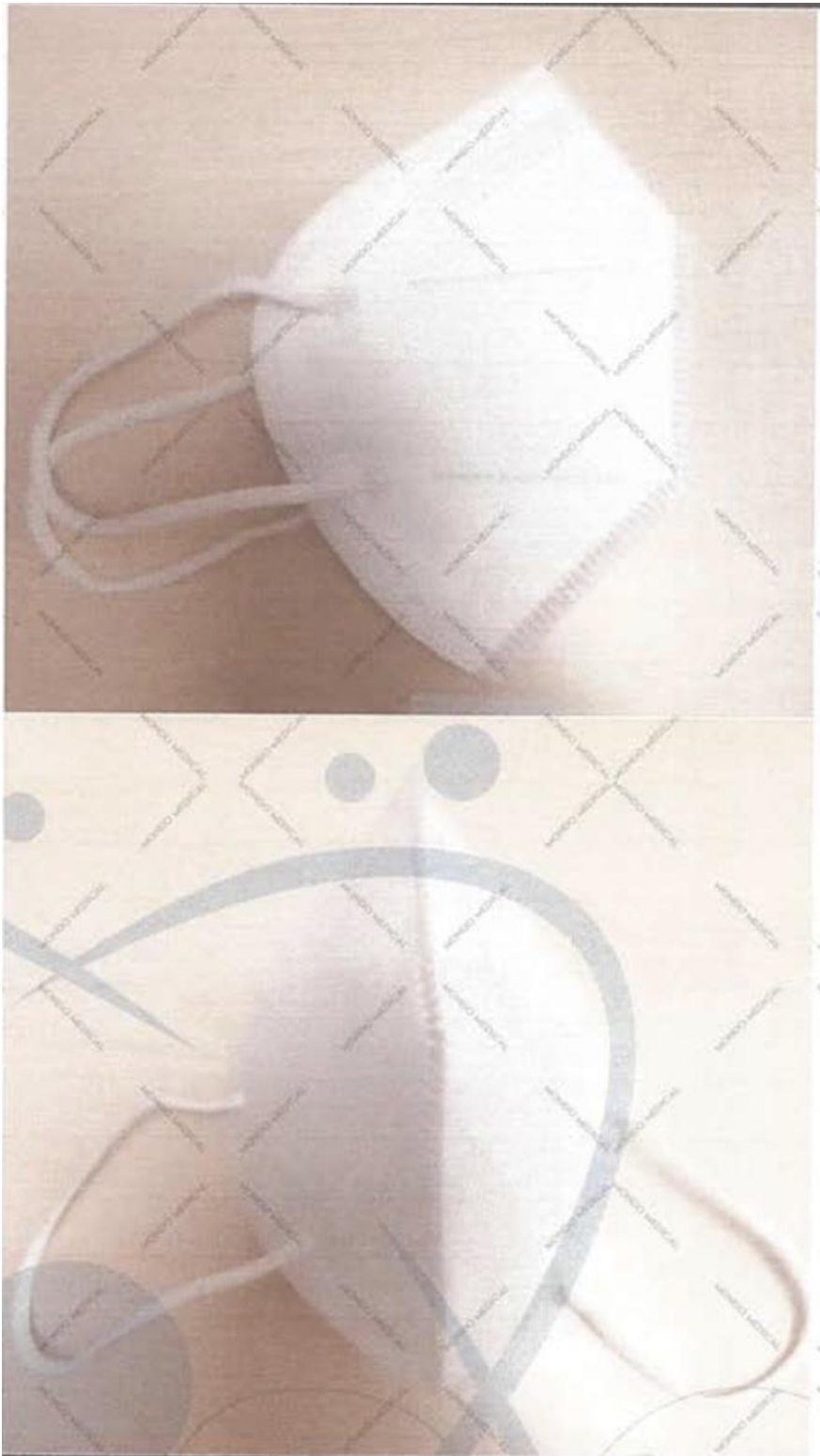
PIKTOGRAMĄ IR GALIOS LYGIUS:



MNA LABORATORIJOS SAN. TIC. LTD. STI pareiškia, kad pirmiau nurodytas gaminys atitinka direktyvos reikalavimus pagal ES direktyvą 2016/425. Gaminio sauga priklauso nuo šiame sertifikate ir techninėje dokumentacijoje nurodytų sąlygų ir naudojimo būdo.

PRIEDAI (188-21-01)

PRODUKTŲ NUOTRAUKOS



PRIEDAI (188-21-01)



M001

TECHNINĖS DOKUMENTACIJOS DOKUMENTAI

- Pagrindiniai sveikatos saugos reikalavimai
- Rizikos vertinimas
- Bandymų ataskaitos
- Techninė ataskaita

TECHNINIO ĮVERTINIMO ATASKAITA (188-21-01)

Ataskaitos Nr.: 188-21-01

Ataskaitos data :2021 03 17

Prašymo Nr.

1. INFORMACIJĄ APIE ĮMONĘ:

MONDO MEDIKAL DIS TICARED LÍMÍTED SÍRKETI

Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu SK. Mesa Plaza Apt. Nr.: 25/2 Gungoren ISTANBUL

Tel.: 0212 643 83 73

Paštas: info@mondomedical.eu

2. INFORMACIJA APIE PPE

Vienkartinė nesterili puskaukė, pagaminta iš dalelių filtro medžiagos.

3. IŠANKSTINIS TIPO IDENTIFIKAVIMAS

EN 149:2001+A1:2009 Kvėpavimo organų apsaugos priemonės. Filtruoti respiratoriai nuo kietųjų dalelių. Reikalavimai, bandymai, ženklavimas

4. ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ NUOTRAUKOS





M001

5. PPE MATMENYS:

Pažymėta, kad M001 gaminamas naudojant standartinius dydžius.

6. INFORMACIJA APIE GAMINIO MEDŽIAGĄ PPE:

Gaminys pagamintas iš elastingos juostos, neaustinės medžiagos išoriniame ir vidiniame sluoksniuose ir filtravimo medžiagos viduriniame sluoksnyje.

7. PAGRINDINIAI SVEIKATOS IR SAUGOS REIKALAVIMAI

- Vizuali apžiūra atlikta pagal EN 149:2001 +A1:2009 ergonomikos požiūriu.
- Apsaugos lygius ir laipsnius nustato gamintojas.
- Tinkamos statybinės medžiagos buvo nustatytos vizualiai apžiūrint pagal standartą EN 149:2001. +A1:2009.

8. ANALIZĖ IR VERTINIMAS: LT

149:2001 +A1:2009

| TESTAI | PARAMETRAS | PERMORMANCE LYGIAI | REZULTAT AI | NUOLATIN ĖS GALIOS LYGIAI | VERTINIMAS |
|--|--|-----------------------|----------------|---------------------------------|------------|
| | | FFP1 FFP2 FFP3 | | | |
| 7.3 dalis Vizualinė patikrinkite | Taip pat turi būti ženklinimas ir pateikiama informacija gamintojas. | | Tinkamas | - | PASS |
| 7.4 dalis Pakuotė | Dalelių filtro puskaukės parduodamos supakuotos, kad būtų apsaugotos nuo mechaninių pažeidimų ir užterštumą prieš naudojimą, | | Tinkamas | - | PASS |
| 7.5 dalis Medžiaga | Jei laikomasi 8.3.1 ir 8.3.2 punktų sąlygų, kietųjų dalelių filtro puskaukė neturi suirti. | | Tinkamas | - | PASS |
| 7.6 dalis Valymas ir dezinfekavimas | Po valymo ir dezinfekavimo daugkartinio naudojimo puskaukė su kietųjų dalelių filtru turi atitikti atitinkamos klasės skvarbos reikalavimus. | | Netaikoma | - | Netaikoma |

| | | | | |
|---------------------------------------|--|----------|---|------|
| 7.7 skirsnis Praktinis veikimas | Testo dalyvis neturėtų pateikti jokių neigiamų pastabų dėl kurio nors vertinamo kriterijaus. | Tinkamas | - | PASS |
|---------------------------------------|--|----------|---|------|

| | | | | |
|---|---|-----------|------------|------|
| 7.8 dalis Dalių paviršiaus apdorojimas | Prietaiso dalys, kurios gali liestis su naudotojas, neturi turėti aštrių briaunų ar kitų dalių, kurios gali paliesti naudotoją. Šereliai. | Tinkamas | - | PASS |
| Draudžiami azodažikliai | < 30 mg/kg | < 5 mg/kg | < 30 mg/kg | PASS |

| TESTAI | PARAMETRAS | VEIKLUMAS LYGIAI | | | REZULTATAI | NAŠUMO LYGIAI | ĮVERTINIMAS |
|-------------------------|---|------------------|------|------|-----------------------------|---------------|-------------|
| | | FFP1 | FFP2 | FFP3 | | | |
| Dalis 7.9.1 | Bent 46 iš 50 individualūs pratimai Rezultatai | <25 | <11 | <5 | Žr. toliau pateiktą lentelę | FFP2 | PASS |
| Nuotėkis viduje iš viso | Bent 8 iš 10 atskirų naudotojų aritmetiniai vidurkiai | <22 | <8 | <2 | Žr. toliau pateiktą lentelę | FFP2 | PASS |

| Bendras vidinis nutekėjimas (%) | | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| | 1 pratimas | 2 pratimas | 3 pratimas | 4 pratimas | 5 pratimas | Vidutiniškai |
| 1 objektas (patvirtintas) | 8,5 | 7,5 | 6,7 | 8,7 | 7,0 | 7,7 |
| 2 objektas (patvirtintas) | 8,2 | 5,8 | 6,3 | 7,0 | 6,9 | 6,8 |
| 3 objektas (patvirtintas) | 7,9 | 4,8 | 6,4 | 8,7 | 8,0 | 7,2 |
| 4 objektas (patvirtintas) | 7,8 | 8,5 | 8,3 | 8,8 | 8,7 | 8,4 |
| 5 tema (patvirtinta) | 7,6 | 6,8 | 8,2 | 5,9 | 7,7 | 7,2 |
| 6 objektas (po temperatūros reguliavimo) | 7,9 | 8,2 | 6,4 | 7,0 | 6,9 | 7,3 |
| 7 objektas (po temperatūros reguliavimo) | 7,9 | 8,1 | 7,8 | 6,8 | 7,7 | 7,7 |
| 8 objektas (po temperatūros reguliavimo) | 8,0 | 3,3 | 7,6 | 7,7 | 7,9 | 6,9 |
| 9 objektas (po temperatūros reguliavimo) | 6,6 | 5,8 | 5,3 | 8,7 | 5,7 | 6,4 |
| 10 objektas (po temperatūros reguliavimo) | 5,5 | 5,6 | 5,9 | 5,8 | 5,5 | 5,7 |

Objekto veido matmenys

| Tema | Veido ilgis (mm) | Veido plotis (mm) | Veido gylis (mm) | Burnos plotis (mm) |
|------|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| 1 | 133 | 132 | 132 | 65 |
| 2 | 125 | 144 | 116 | 67 |
| 3 | 126 | 135 | 124 | 75 |
| 4 | 123 | 133 | 134 | 74 |
| 5 | 117 | 135 | 122 | 73 |
| 6 | 122 | 142 | 133 | 66 |
| 7 | 113 | 132 | 114 | 75 |
| 8 | 135 | 123 | 123 | 65 |
| 9 | 122 | 135 | 133 | 74 |
| 10 | 135 | 142 | 125 | 83 |

| TESTAI | PARAMETRA S | VEIKLUMAS LYGIAI | | | REZULTATAI | LYGIAI VEIKLUMAS | ĮVERTINIMAS |
|---|---|---------------------|------|------|--------------------------------|---------------------|-------------|
| | | FFP1 | FFP2 | FFP3 | | | |
| 7.9.2 skirsnis Filtravimo medžiagos nuotėkis | Chloridas natrio, 95 L/min %, maks. | % 20 | % 6 | % 1 | Žr. toliau pateiktą lentelę | FFP2 | PASS |
| | Parafino alyva, 95 l/min %, maks. | % 20 | % 6 | % 1 | Žr. toliau pateiktą lentelę | FFP2 | PASS |

| Filtravimo medžiagos nuotėkis | Natrio chloridas (%) | Parafino aliejus (%) |
|--------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Kaip jis buvo priimtas | 3,5 | 3,7 |
| Kaip jis buvo priimtas | 3,6 | 3,7 |
| Kaip jis buvo priimtas | 3,7 | 3,8 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 3,7 | 3,9 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 3,8 | 3,8 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 3,9 | 4,0 |
| Mechaninis stipris ir šiluminė būklė | 5,1 | 5,4 |
| Mechaninis stipris ir šiluminė būklė | 5,0 | 5,2 |
| Mechaninis stipris ir šiluminė būklė | 5,0 | 5,2 |

| TESTAI | PARAMETRA S | VEIKLUMAS LYGIAI | | | REZULTATAI | LYGIAI VEIKLUMAS | ĮVERTINIMAS |
|--|--|---------------------|----------|----------|--------------------------------|---------------------|-------------|
| | | FFP1 | FFP2 | FFP3 | | | |
| 7.10 skirsnis Suderinamumas su oda | Nėra žinoma, kad medžiagos sukeltų dirginimą ar kitą neigiamą poveikį sveikatai. | | | | Tinkamas | - | PASS |
| 7.11 dalis Degumas | Kaukė neturi degti ar degti ilgiau nei 5 sekundes. | | | | Nematoma liepsna | - | PASS |
| 7.12 dalis Anglies dioksido kiekis maisto produktuose įkvepiamas oras | Vidutiniškai jis neviršys 1%. | | | | 0,81 0,81 0,80 | - | PASS |
| 7.13 dalis Galvos diržai | Jį galima lengvai uždėti ir nuimti | | | | Tinkamas | - | PASS |
| 7.14 skirsnis Regėjimo laukas | Praktinio egzamino metu regėjimo laukas turi būti priimtinas. | | | | Tinkamas | - | PASS |
| 7.15 dalis Išmetimo vožtuvai (-ai) | Jis turi atlaikyti 10 N ašinę tempimo jėgą 10 sekundžių. Jei įrengtas, jis turi tinkamai veikti ir po 300 mm nepertraukiamo išmetimo srauto. L/min 30 s. | | | | Nenaudosu | - | Netaikoma |
| 7.16 dalis Kvėpavimo pasipriešinimas | Inhaliacijos 30 l/min | 0,6 mbar | 0,7 mbar | 1,0 mbar | Žr. . išvardyti toliau lentelė | FFP2 | PASS |
| | Įkvėpimas 95 l/min | 2,1 mbar | 2,4 mbar | 3,0 mbar | Žr. lentelę žemiau | FFP2 | PASS |

| | | | | | | | |
|------|---------------------|-------------|-------------|-------------|---|------|------|
| imas | Įkvėpimas 160 l/min | 3,0 mbar | 3,0 mbar | 3,0 mbar | Žr. . išvardyti toliau Lentelė | FFP2 | PASS |
|------|---------------------|-------------|-------------|-------------|---|------|------|

| Kvėpavimo pasipriešinimas (mbar) | Inhaliacijos 30 l/min | Įkvėpimas 95 l/min |
|----------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Kaip jis buvo priimtas | 0,6 | 2,1 |
| Kaip jis buvo priimtas | 0,5 | 2,0 |
| Kaip jis buvo priimtas | 0,6 | 2,0 |
| Po temperatūros reguliavimo | 0,6 | 2,1 |
| Po temperatūros reguliavimo | 0,6 | 2,0 |
| Po temperatūros reguliavimo | 0,5 | 2,0 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 0,5 | 2,0 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 0,6 | 2,0 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 0,5 | 2,0 |

| Kvėpavimo pasipriešinimas 160 l/min (mbar) | Tiesiai priešais pats | link pakilimo link į viršų | link pakilimo link žemyn | Gulint ant kairiojo šono | Jis guli ant dešiniojo borto |
|--|-----------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Kaip jis buvo priimtas | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 |
| Kaip jis buvo priimtas | 2,7 | 2,6 | 2,7 | 2,7 | 2,0 |
| Kaip jis buvo priimtas | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,7 |
| Po temperatūros reguliavimo | 2,6 | 2,6 | 2,5 | 2,6 | 2,6 |
| Po temperatūros reguliavimo | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 |
| Po temperatūros reguliavimo | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,6 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 2,7 | 2,6 | 2,6 | 2,7 | 2,6 |
| Po imitacinio dėvėjimo | 2,6 | 2,6 | 2,6 | 2,7 | 2,6 |

| TESTAI | PARAMETRAS | VEIKLUMAS LYGIAI | | | REZULTATAI | LYGIAI VEIKLUMAS | ĮVERTINIMAS |
|--------------------------------|--|------------------|--------|--------|------------|------------------|-------------|
| | | FFP1 | FFP2 | FFP3 | | | |
| Dalis 7.17 Užsikimšęs | Po užsikimšimo įkvėpimo pasipriešinimas neturi viršyti (su vožtuvu) | 4 mbar | 5 mbar | 7 mbar | Netaikoma | - | Netaikoma |
| | Iškvėpimo pasipriešinimas neturi viršyti 3 mbar. esant 160 l/min nepertraukiamam srautui (su vožtuvu) | | | | Netaikoma | - | Netaikoma |
| | Po užsikimšimo jis neturi įkvėpimo ir Pasipriešinimas iškvėpimui peržengia ribas. (be vožtuvo) | 3 mbar | 4 mbar | 5 mbar | Netaikoma | - | Netaikoma |
| 7.18 dalis Išmontuojamas Dalis | Visos nuimamos dalys (jei įrengtos) turi būti lengvai pritvirtinamos ir pritvirtinamos, jei įmanoma, rankomis. | | | | Netaikoma | - | Netaikoma |

9. NUSPRĘSTA

Asmeninių apsaugos priemonių, kurių kodas M001, analizė ir bandymai; Kvėpavimo organų apsaugos priemonės EN 149:2001 + A1:2009 - Filtruoti respiratoriai, skirti apsaugai nuo dalelių.

Rekomenduojama, kad jie būtų sertifikuojami pagal techninio įvertinimo metu nustatytus našumo lygius.

10. PRIEDAI

- Pagrindiniai sveikatos saugos reikalavimai
- Rizikos vertinimas
- Bandymų ataskaitos
- Instrukcijos naudotojams

VAIRUOTOJAS : VOLKAN AKIN
PREKĖS ŽENKLAS :
DATA : 2021 03 17

N

