

## Certyfikat badania typu UE

**Certyfikat NO** : 188-21-01  
**Data certyfikacji / Data ważności certyfikatu** : 17.03.2021 - 17..03.2026  
**Okres ważności dokumentu** : 5 lat  
**Nazwa i adres firmy** : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED  
SIRKETI  
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu  
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren  
ISTANBUL  
**Nazwa produktu / Modele** : M001  
**Dyrektywa** : 2016/425 ROZPORZĄDZENIE  
**Moduł / Kategoria** : MODUŁ B / KATEGORIA III  
**Sprawozdanie z badania nr** : MNA M-2021-00273  
**Typ produktu:**  
-EN 149:2001 + A1:2009 - Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące  
chroniące przed cząstkami stałymi

**Informacje o materiale produktu:** Produkty modelu M001 są produkowane przy użyciu tkaniny, elastycznego paska, klipsa na nos, warstwy filtracyjnej.

*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](http://www.mnalab.com)

## ZAŁĄCZNIKI (188-21-01)

Do certyfikacji wyrobu PPE na poziomie kategorii III, modułowi C2 lub D towarzyszy zastosowanie jednej z metod oceny zgodności wraz z badaniem typu UE (moduł B).

**Model** : M001

SPECYFIKACJA PPE	POZIOMY PERFORMANCJI
Klasyfikacja	FFP2
Wielokrotnego użytku / na jedną zmianę	NR

ŚOI produkowane jako pojedyncza jednostka do indywidualnego zastosowania, wszystkie niezbędne instrukcje do produkcji takich ŚOI na podstawie zatwierdzonego modelu podstawowego:

### OZNAKOWANIE

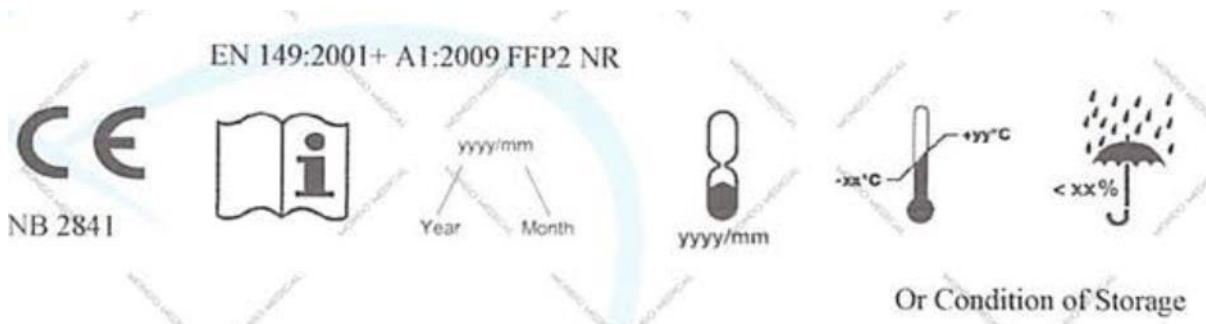
**PRODUCENT:** MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETI PPE

**TYP:**

-EN 149:2001 + A1:2009 - Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące chroniące przed cząstkami stałymi

**MODEL:** M001

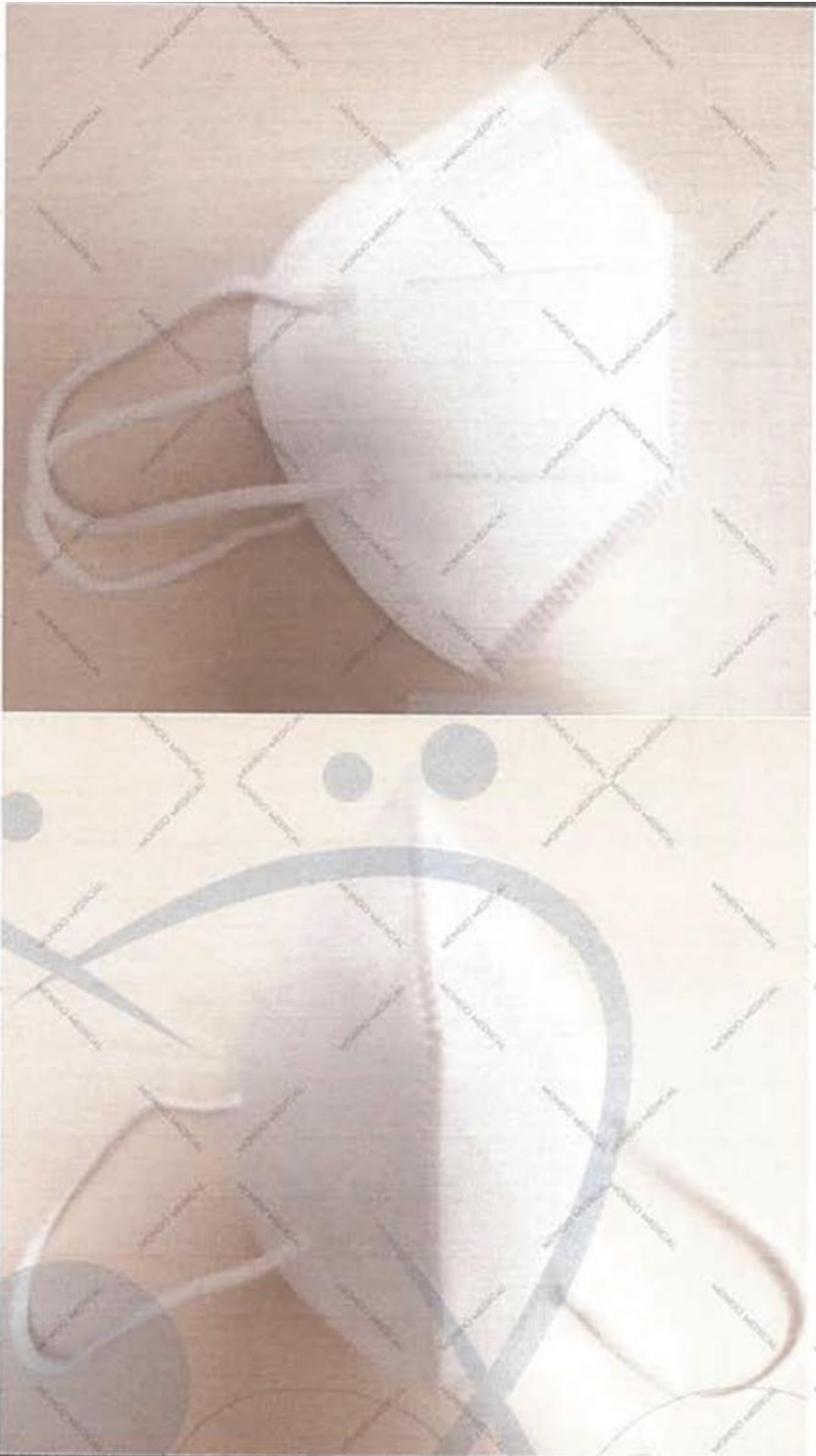
**PIKTOGRAM I POZIOMY WYDAJNOŚCI:**



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI oświadcza, że ww. produkt spełnia wymagania dyrektywy zgodnie z dyrektywą UE 2016/425, bezpieczeństwo produktu jest objęte warunkami i sposobem użytkowania określonym w niniejszym certyfikacie oraz w dokumentacji technicznej.

**ZAŁĄCZNIKI (188-21-01)**

**ZDJĘCIA PRODUKTÓW**



## ZAŁĄCZNIKI (188-21-01)



M001

### DOKUMENTY W DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ

- Podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego
- Ocena ryzyka
- Sprawozdania z badań
- Raport techniczny

## SPRAWOZDANIE Z OCENY TECHNICZNEJ (188-21-01)

Nr raportu : 188-21-01  
Data raportu :17.03.2021  
Nr wniosku : 188-21-01

### 1. INFORMACJE O FIRMIE:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Mail: [info@mondomedical.eu](mailto:info@mondomedical.eu)

### 2. INFORMACJE O PPE

Jednorazowa i niesterylna półmaska z materiału filtrującego cząstki stałe.

### 3. IDENTYFIKACJA TYPU WSTĘPNEGO

EN 149:2001+A1:2009 Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące chroniące przed cząstkami stałymi - Wymagania, badanie, znakowanie

### 4. ZDJĘCIA PPE





M001

#### 5. WYMIARY PPE:

Stwierdzono, że model M001 jest produkowany przy użyciu standardowych rozmiarów.

#### 6. INFORMACJA O MATERIALE PRODUKTU PPE:

Produkt wykonany jest z elastycznej taśmy, włókniny na warstwie zewnętrznej i wewnętrznej oraz materiału filtracyjnego na warstwie środkowej.

#### 7. PODSTAWOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA

- Dokonano oględzin zgodnie z normą EN 149:2001 +A1:2009 w zakresie ergonomii.
- Poziomy i stopnie ochrony są określane przez producenta.
- Odpowiednie materiały budowlane określono na podstawie oględzin zgodnie z PN-EN 149:2001 +A1:2009.

#### 8. ANALIZY I OCENY: EN 149:2001 +A1:2009

TESTY	PARAMETR	PERMORMANCE POZIOMY	WYNIKI	POZIOMY PERMORMANCJI	OCENA
		FFP1   FFP2   FFP3			
Część 7.3 Kontrola wzrokowa	Powinien również posiadać oznakowanie i informacje dostarczone przez producenta.		Odpowiednia	-	PASS
Część 7.4 Opakowania	Półmaski filtrujące cząstki stałe są oferowane do sprzedaży w opakowaniach zabezpieczających je przed uszkodzeniami mechanicznymi i zanieczyszczeniem przed użyciem,		Odpowiednia	-	PASS
Część 7.5 Materiał	W warunkach określonych w pkt 8.3.1 i 8.3.2 półmaska filtrująca cząstki stałe nie zapada się.		Odpowiednia	-	PASS
Część 7.6 Czyszczenie i dezynfekcja	Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu półmaska filtrująca cząstki stałe wielokrotnego użytku musi spełniać wymagania dotyczące penetracji dla danej klasy.		Nie dotyczy	-	Nie dotyczy
Część 7.7 Wydajność praktyczna	Uczestnik testu nie powinien zgłaszać żadnych negatywnych uwag dotyczących któregokolwiek z ocenianych kryteriów.		Odpowiednia	-	PASS

Część 7.8 Wykończenie części	Części wyrobu mogące wejść w kontakt z użytkownikiem nie mogą mieć ostrych krawędzi lub zadziory.	Odpowiedni a	-	PASS
Zakazany Azo Barwniki	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

TESTY	PARAMETR	PERFORMANCE POZIOMY			WYNIKI	POZIOMY WYDAJNOŚCI	OCENA
		FFP1	FFP2	FFP3			
Część 7.9.1 Całkowity wyciek wewnętrzny	Co najmniej 46 z 50 ćwiczeń indywidualnych wyniki	<25	<11	<5	Patrz tabela poniżej	FFP2	PASS
	Co najmniej 8 z 10 użytkowników indywidualnych środki arytmetyczne	<22	<8	<2	Patrz tabela poniżej	FFP2	PASS

Całkowity przeciek wewnętrzny (%)						
	Ćwiczenie 1	Ćwiczenie 2	Ćwiczenie 3	Ćwiczenie 4	Ćwiczenie 5	Średnia
Przedmiot 1 (Jak otrzymano)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Przedmiot 2 (zgodnie z otrzymanymi informacjami)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Przedmiot 3 (zgodnie z otrzymanymi informacjami)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Przedmiot 4 (zgodnie z otrzymanymi informacjami)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Przedmiot 5 (zgodnie z otrzymanymi informacjami)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Przedmiot 6 (po kondycjonowaniu temperaturowym)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Obiekt 7 (po kondycjonowaniu temperaturowym)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Obiekt 8 (po kondycjonowaniu temperaturowym)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Obiekt 9 (po kondycjonowaniu temperaturowym)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Przedmiot 10 (po kondycjonowaniu temperaturowym)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

#### Przedmiotowe wymiary twarzy

Przedmiot	Długość twarzy (mm)	Szerokość twarzy (mm)	Głębokość czoła (mm)	Szerokość ust (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

TESTY	PARAMETR	PERFORMANCE POZIOMY			WYNIKI	POZIOMY WYDAJNOŚCI	OCENA
		FFP1	FFP2	FFP3			
Część 7.9.2 Penetracja filtra materiał	Chlorek sodu, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Patrz tabela poniżej	FFP2	PASS
	Olej parafinowy, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Patrz tabela poniżej	FFP2	PASS

Penetracja materiału filtracyjnego	Chlorek sodu (%)	Olej parafinowy (%)
Jak otrzymano	3,5	3,7
Jak otrzymano	3,6	3,7
Jak otrzymano	3,7	3,8
Po symulowanym zabiegu noszenia	3,7	3,9
Po symulowanym zabiegu noszenia	3,8	3,8
Po symulowanym zabiegu noszenia	3,9	4,0
Wytrzymałość mechaniczna i kondycja temperaturowa	5,1	5,4
Wytrzymałość mechaniczna i kondycja temperaturowa	5,0	5,2
Wytrzymałość mechaniczna i kondycja temperaturowa	5,0	5,2

TESTY	PARAMETR	PERFORMANCE POZIOMY			WYNIKI	POZIOMY WYDAJNOŚCI	OCENA
		FFP1	FFP2	FFP3			
Część 7.10 Kompatybilność ze skórą	Materiały nie mogą być znane jako mogące powodować podrażnienia lub inne niekorzystne skutki dla zdrowia				Odpowiednia	-	PASS
Część 7.11 Palność	Maska nie pali się lub nie pali się dłużej niż 5 s				Płomień nie widziany	-	PASS
Część 7.12 Zawartość dwutlenku węgla w powietrze do inhalacji	Nie przekracza średniej 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Część 7.13 Uprząż czołowa	Można go łatwo założyć i zdjąć				Odpowiednia	-	PASS
Część 7.14 Pole widzenia	Pole widzenia jest akceptowalne w teście praktycznego działania.				Odpowiednia	-	PASS
Część 7.15 Zawór(-y) wydechowy(-e)	Musi on wytrzymać osiowo siłę rozciągającą o wartości 10 N przyłożoną na 10 s. Jeżeli jest zamontowany, powinien działać prawidłowo po ciągłym przepływie wydechu o wartości 300 L/min w okresie 30 s.				Nie dotyczy	-	Nie dotyczy
Część 7.16 Opory oddychania	Inhalacja 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Zob. poniższa tabela	FFP2	PASS
	Inhalacja 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Patrz tabela poniżej	FFP2	PASS
	Inhalacja 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Zob. poniższa tabela	FFP2	PASS



Opór oddechowy (mbar)	Inhalacja 30L/min	Inhalacja 95L/min
Jak otrzymano	0,6	2,1
Jak otrzymano	0,5	2,0
Jak otrzymano	0,6	2,0
Po kondycjonowaniu temperaturowym	0,6	2,1
Po kondycjonowaniu temperaturowym	0,6	2,0
Po kondycjonowaniu temperaturowym	0,5	2,0
Po symulowanym zabiegu noszenia	0,5	2,0
Po symulowanym zabiegu noszenia	0,6	2,0
Po symulowanym zabiegu noszenia	0,5	2,0

Opór oddechowy 160L/min (mbar)	Zwrócenie się bezpośrednio przed siebie	Zwrócenie się w kierunku pionowym w górę	Zwrócenie się w kierunku pionowym w dół	Leżąc po lewej stronie strona	Leżenie na prawym boku
Jak otrzymano	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Jak otrzymano	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Jak otrzymano	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Po kondycjonowaniu temperaturowym	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Po kondycjonowaniu temperaturowym	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po kondycjonowaniu temperaturowym	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po symulowanym zabiegu noszenia	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Po symulowanym zabiegu noszenia	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Po symulowanym zabiegu noszenia	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTY	PARAMETR	PERFORMANCE POZIOMY			WYNIKI	POZIOMY WYDAJNOŚCI	OCENA
		FFP1	FFP2	FFP3			
Część 7.17 Zatkanie	Po zatkanii opory wdechowe nie powinny przekraczać (zawalony)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Nie dotyczy	-	Nie dotyczy
	Opór przy wydechu nie może przekraczać 3 mbar przy 160 L/ min przepływu ciągłego (z zaworem)				Nie dotyczy	-	Nie dotyczy
	Po zatkanii opory wdechowe i wydechowe nie powinny przekraczać. (bez zaworów).	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Nie dotyczy	-	Nie dotyczy
Część 7.18 Demontowalne części	Wszystkie demontowalne części (jeśli są zamontowane) muszą być łatwo połączone i w miarę możliwości zabezpieczone ręcznie.			Nie dotyczy	-	Nie dotyczy	

## 9. DECYZJA

Analizie i badaniom poddano środki ochrony indywidualnej oznaczone kodem modelu M001; Ocenie podlegają środki ochrony układu oddechowego EN 149:2001 + A1:2009 - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami stałymi - Właściwości, eksperymenty i normy znakowania. Zaleca się certyfikację na poziomach wydajności określonych w wyniku ocen technicznych.

## 10. ZAŁĄCZNIKI

- Podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego
- Ocena ryzyka
- Sprawozdania z badań
- Instrukcja obsługi

KONTROLER : VOLKAN AKIN  
ZNAK :  
DATA : 17.03.2021 R.

N  




# r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Numer jednostki notyfikowanej: 2841

