

**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 <sup>2</sup>
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**

<b>Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements</b>																															
Article 5	<p><b>Classification:</b> 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><b>Packaging:</b> 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><b>Material:</b> 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><b>Cleaning and disinfection:</b> 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><b>Practical Performance:</b></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><b>Conditioning:</b> (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><b>Finish of Parts:</b> 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><b>Total Inward Leakage:</b></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><b>According to the reported results, the product meets the limits for FFP2 classification.</b></p>																														
Article 7.9.2.	<p><b>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</b></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	<b>Penetration of filter material: Paraffin Oil testing</b>					
	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			
	(M.S.T.C.)	13	1,97	FFP3 ≤ 1%		
	(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	<b>Flammability</b>					
	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	<b>Carbon dioxide content of the inhalation air:</b>					
	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	<b>Head harness:</b> 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	<b>Exhalation Valve(s):</b> 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	<b>Clogging:</b> 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	<b>Demountable Parts:</b> There are no demountable parts on the product.
Article 8	<b>Testing:</b> 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	<b>Marking – Packaging:</b> 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.  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.
Article 10	<b>Information to be supplied by the manufacturer:</b> 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 shall include this documented user information text in every smallest commercially available package.

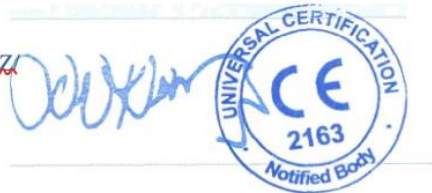
PREPARED BY

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  
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

**Suat KAÇMAZ**  
Director

## 1. REPORT SUMMARY

<b>TEST STANDARD</b>	<b>TESTNAME</b>	<b>RESULT</b>	<b>EVALUATION</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Total Inward Leakage Testing	<b>Pass</b>	<b>FFP2</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	<b>Pass</b>	<b>FFP2</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Flammability Testing	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air Testing	<b>Pas</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Breathing Inhalation Resistance-30 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
	Breathing Inhalation Resistance-95 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Exhalation Resistance, flow rate 160 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</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 Head harness comfort Security of fastenings Field of vision	2 2 2 2	0 0 0 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

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 EN 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,FFP2ü)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulated wearing treatment	0,99	FFP2 ≤ 6%	
2		1,01		
3		1,03		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,98	FFP3 ≤ 1%	
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		
6		1,96		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	1.97	FFP3 ≤ 1 %	
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	
<b>Annex IV - Test Result:</b> 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			
<b>Exhalation Resistance</b>									
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 clause 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 -**

# UNIWERSALNY CERTIFICATION

NB 2163

## CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE

Certyfikat nr: 2163-PPE-1795

Sprzęt ochrony układu oddechowego, półmaski filtrujące chroniące przed cząstkami stałymi produkowane przez

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

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

są testowane i oceniane zgodnie z

**EN 149:2001 + A1:2009 Sprzęt ochrony układu oddechowego - Filtry Półmaski chroniące przed cząstkami stałymi - wymagania, badania, znakowanie**

Na podstawie przeprowadzonego badania typu z oceną raportów z badań, dokumentacji technicznej zgodnie z Rozporządzeniem o środkach ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 załącznik 5, zatwierdza się, że wyrób spełnia wymagania rozporządzenia.

### Definicja produktu

Półmaska filtrująca cząsteczki jednorazowego użytku do ochrony przed aerozolami stałymi i ciekłymi, jest typu składanego, 4-warstwowa, bez zaworu, pasków na uszy i regulowanego paska na nos.

Brand Name: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Klasyfikacja: FFP2 NR

W tym przypadku producentowi wolno używać numeru jednostki notyfikowanej (2163) i może on umieszczać znak CE, jak pokazano poniżej, na modelach produktów kategorii III podanych powyżej, z;

-Wystawienie odpowiedniej deklaracji zgodności UE zgodnie z przepisami dotyczącymi **ochrony osobistej Rozporządzenie w sprawie urządzeń (UE) 2016/425 Załącznik 9.**

-ciągłe skuteczne działanie w zakresie spełnienia wymagań określonych w **rozporządzeniu w sprawie środków** ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 i normach zharmonizowanych, zapewnione przez oceny oparte na **załączniku 7 (moduł C2) lub załączniku 8 (moduł D)** rozporządzenia nie później niż 1 rok od rozpoczęcia produkcji seryjnej

Niniejszy certyfikat został wstępnie wydany w dniu **16.12.2020 r.** i będzie ważny przez 5 lat, jeżeli nie nastąpią zmiany w odpowiedniej normie zharmonizowanej mające wpływ na zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.



Suat KACMAZ

CERTYFIKAT  
UNIWERSALNY  
Dyrektor

*SPRAWOZDANIE Z OCENY TECHNICZNEJ*

**DATA RAPORTU / NR:** 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

**Producent:** TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Adres: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TURKEY

*Wstęp*

Niniejszy raport jest dla, podanego powyżej, producenta przygotowany zgodnie z wynikami badań uzyskanymi od Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., z dnia 13.12.2020 z Serial Id 12-2020-T0575 w oparciu o normę EN 149: 2001 + A1 : 2009 oraz dokumentację techniczną z dnia 25 października 2020 (Revision 00) dostarczoną przez producenta.

Dokumentacja techniczna producenta, ocena ryzyka w odniesieniu do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa dla zdrowia oraz sprawozdanie z badań ocenione pod kątem ich związku z zasadniczymi wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyposażenia ochrony osobistej i uznane za odpowiednie.

Niniejszy raport jest załącznikiem i integralną częścią certyfikatu badania typu UE wydanego producentowi. Wyniki badań i wydany certyfikat należą wyłącznie do badanego modelu. Raport techniczny składa się łącznie z 6 stron.

**Opis produktu:** Półmaska filtrująca cząstki stałe jednorazowego użytku do ochrony przed aerozolami stałymi i ciekłymi, jest typu składanego, 4-warstwowa, bez zaworu, pasków na uszy i regulowanego paska na nos.

**Komponent i materiały:**

Składnik	Materia I	Stopień
Warstwa zewnętrzna	Tkanina typu spunbond	50 g/m <sup>2</sup>
Warstwa filtracyjna I	Tkanina bawełniana na gorące powietrze	60 g/m
Warstwa filtracyjna II	Tkanina dmuchana	25 g/m
Warstwa wewnętrzna	Tkanina typu spunbond	30 g/ m
Pasek na ucho	Spandex+Nylon	Szerokość 5+/- 1mm Długość: 200+ 20 mm
Mostek na nosie	Polipropylen+ Galwanizowany drut żelazny	Szerokość 5+/- 1mm Średnica: 0,5+/-0,02 mm

Klasyfikacja: FFP2 NR

**Nazwa marki:** TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



ZASADNICZE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA PODANE W ROZPORZĄDZENIU UNII EUROPEJSKIEJ UE 2016/425 KORESPONDENCYJNE ZAGROŻENIA DLA PRODUKTU

1.1. Zasady projektowania

1.1.1. Ergonomia

Środki ochrony indywidualnej muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby w przewidywalnych warunkach użytkowania, do których są przeznaczone, użytkownik mógł normalnie wykonywać czynności związane z ryzykiem, korzystając jednocześnie z odpowiedniej ochrony na najwyższym możliwym poziomie.

1.1.2. Poziomy i klasy ochrony

1.1.2.1. Najwyższy możliwy poziom ochrony

Optymalny poziom ochrony, który należy uwzględnić w projekcie, to taki, poza którym ograniczenia wynikające z noszenia ŚOI uniemożliwiałyby jego skuteczne użycie w okresie narażenia na ryzyko lub normalnego wykonywania czynności.

1.1.2.2. Klasy ochrony odpowiednie do różnych poziomów ryzyka

Jeżeli różne przewidywalne warunki użytkowania są takie, że można wyróżnić kilka poziomów tego samego ryzyka, przy projektowaniu środków ochrony indywidualnej należy uwzględnić odpowiednie klasy ochrony.

1.2. Nieszkodliwość PPE

1.2.1. Brak ryzyka i innych nieodłącznych czynników uciążliwych

Środki ochrony indywidualnej muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby wykluczyć ryzyko i inne uciążliwe czynniki w przewidywalnych warunkach użytkowania.

1211. Odpowiednie materiały składowe

Materiały, z których wykonane jest PPE, w tym wszelkie możliwe produkty ich rozkładu, nie mogą mieć negatywnego wpływu na zdrowie lub bezpieczeństwo użytkowników.

1212. Zadowalający stan powierzchni wszystkich części PPE mających kontakt z użytkownikiem

Każda część PPE, która ma kontakt lub może mieć kontakt z użytkownikiem podczas noszenia PPE, musi być wolna od szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi, ostrych punktów i tym podobnych, które mogłyby spowodować nadmierne podrażnienie lub zranienie.

1213. Maksymalna dopuszczalna przeszkoda dla użytkownika

Należy zminimalizować wszelkie zakłócenia spowodowane przez PPE w wykonywanych ruchach, przyjmowanych postawach i percepcji sensorycznej; PPE nie może również powodować ruchów zagrażających użytkownikowi lub innym osobom.

1.3. Komfort i skuteczność

1.3.1. Dostosowanie PPE do morfologii użytkownika

ŚOI muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby ułatwiały prawidłowe ułożenie na użytkowniku i pozostawały na miejscu przez przewidywalny okres użytkowania, z uwzględnieniem czynników otoczenia, wykonywanych czynności i przyjmowanych postaw. W tym celu musi istnieć możliwość dostosowania ŚOI do morfologii użytkownika za pomocą wszelkich właściwych środków, takich jak odpowiednie systemy regulacji i mocowania lub zapewnienie odpowiedniego zakresu rozmiarów.

1.3.2. Lekkość i wytrzymałość konstrukcji

Środki ochrony indywidualnej muszą być jak najlżejsze bez uszczerbku dla wytrzymałości i skuteczności konstrukcji.

Oprócz szczególnych wymagań dodatkowych, które muszą być spełnione w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed danym ryzykiem (zob. 3), środki ochrony indywidualnej muszą być odporne na skutki zjawisk zewnętrznych występujących w przewidywalnych warunkach użytkowania

1.4. Informacje dostarczane przez producenta

Notatki, które muszą być sporządzone przez tego pierwszego i dostarczone w momencie wprowadzenia PPE do obrotu, muszą zawierać wszystkie istotne informacje dotyczące:

- a) Oprócz nazwy i adresu producenta i/lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie
- b) Przechowywanie, użytkowanie, czyszczenie, konserwacja, serwisowanie i dezynfekcja. czyszczenie, konserwacja lub dezynfekcja zalecane przez producentów nie mogą mieć negatywnego wpływu na ŚOI lub użytkowników, jeśli są stosowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami:
- c) Działanie zarejestrowane podczas testów technicznych mających na celu sprawdzenie poziomów lub klas ochrony zapewnianych przez dany PPE;
- d) Odpowiednie akcesoria PPE i charakterystyka odpowiednich części zamiennych;
- e) Klasy ochrony właściwe dla różnych poziomów ryzyka i odpowiadające im limity stosowania;
- f) Termin przydatności do użycia lub okres przydatności do użycia środków trwałych lub niektórych ich składników;
- g) Rodzaj opakowania odpowiedni do transportu;
- h) Znaczenie wszelkich oznaczeń (patrz 2.12)
- i) W stosownych przypadkach odniesienia do dyrektyw stosowanych zgodnie z art. 5 ust. 6 lit. b);
- j) Nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie projektowania PPE

Uwagi te, które muszą być precyzyjne i zrozumiałe, muszą być dostarczone przynajmniej w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa członkowskiego przeznaczenia

## 2. DODATKOWE WYMAGANIA WSPÓLNE DLA KILKU KLAS LUB RODZAJÓW PPE

### 2.1. PPE zawierające systemy regulacji

Jeżeli PPE zawiera systemy regulacji, te ostatnie muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby po regulacji nie uległy niezamierzonemu rozłączeniu w przewidywalnych warunkach użytkowania.

### 2.3. Środki ochrony indywidualnej dla twarzy, oczu i układu oddechowego

Wszelkie ograniczenia twarzy, oczu, pola widzenia lub układu oddechowego użytkownika przez PPE powinny być zminimalizowane.

Ekran dla tych rodzajów PPE muszą charakteryzować się stopniem neutralności optycznej, który jest zgodny ze stopniem precyzji i czasem trwania czynności wykonywanych przez użytkownika.

W razie potrzeby takie PPE należy poddać obróbce lub wyposażyć w środki zapobiegające zamgleniu.

Modele PPE przeznaczone dla użytkowników wymagających korekcji wzroku muszą być kompatybilne z noszeniem okularów lub soczewek kontaktowych.

### 2.4. PPE narażone na starzenie się

Jeżeli wiadomo, że starzenie się może mieć znaczny wpływ na właściwości konstrukcyjne nowych ŚOI, na każdej sztuce ŚOI wprowadzonej do obrotu i na jej opakowaniu należy w sposób trwały i jednoznaczny umieścić miesiąc i rok produkcji i/lub, jeżeli to możliwe, miesiąc i rok przestarzałości.

Jeżeli producent nie jest w stanie podjąć zobowiązania w odniesieniu do okresu użytkowania ŚOI, jego instrukcje muszą zawierać wszystkie informacje niezbędne do umożliwienia nabywcy lub użytkownikowi ustalenia rozsądnego miesiąca i roku przestoju, biorąc pod uwagę poziom jakości modelu oraz rzeczywiste warunki przechowywania, użytkowania, czyszczenia, serwisowania i konserwacji.

Jeżeli znaczne i szybkie pogorszenie się właściwości użytkowych ŚOI może być spowodowane starzeniem się w wyniku okresowego stosowania procesu czyszczenia zalecanego przez producenta, musi on, jeżeli to możliwe, umieścić na każdej sztuce ŚOI wprowadzonej do obrotu oznaczenie wskazujące maksymalną liczbę operacji czyszczenia, które można wykonać, zanim sprzęt będzie wymagał kontroli lub wyrzucenia. Jeżeli takie oznaczenie nie jest umieszczone, producent musi podać tę informację w swoich instrukcjach.

### 2.6. Środki ochrony indywidualnej do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem

PPE przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem musi być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby nie mogło być źródłem łuku elektrycznego, elektrostatycznego lub wywołanego uderzeniem, lub iskry mogącej spowodować zapłon mieszaniny wybuchowej.

### 2.8. PPE do interwencji w bardzo niebezpiecznych sytuacjach

Instrukcje dostarczane przez producenta wraz ze środkami ochrony indywidualnej do interwencji w bardzo niebezpiecznych sytuacjach muszą zawierać w szczególności dane przeznaczone dla kompetentnych, przeszkolonych osób, które mają kwalifikacje do ich interpretacji i zapewnienia ich stosowania przez użytkownika.

Instrukcje muszą również opisywać procedurę, którą należy przyjąć w celu sprawdzenia, czy PPE jest prawidłowo wyregulowane i funkcjonalne, gdy jest noszone przez użytkownika. Jeżeli PPE posiada alarm, który włącza się w przypadku braku normalnie zapewnianego poziomu ochrony, alarm musi być zaprojektowany i umieszczony w taki sposób, aby mógł być zauważony przez użytkownika w przewidywalnych warunkach użytkowania.

### 2.9. PPE zawierające części, które mogą być regulowane lub usuwane przez użytkownika

Jeżeli PPE zawiera części, które mogą być dołączone, regulowane lub usunięte przez użytkownika w celu wymiany, takie części muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby można je było łatwo dołączyć, regulować i usunąć bez użycia narzędzi.

### 2.12. PPE noszące jeden lub więcej znaków identyfikacyjnych lub rozpoznawczych bezpośrednio lub pośrednio związanych z bezpieczeństwem i higieną pracy

Znaki identyfikacyjne lub rozpoznawcze odnoszące się bezpośrednio lub pośrednio do zdrowia i bezpieczeństwa, umieszczone na tych typach lub klasach, muszą mieć najlepiej formę zharmonizowanych piktogramów lub ideogramów i muszą pozostać całkowicie czytelne przez cały przewidywalny okres użytkowania ŚOI. Ponadto oznaczenia te muszą być kompletne, precyzyjne i zrozumiałe, aby zapobiec wszelkiej błędnej interpretacji: w szczególności, jeżeli oznaczenia te zawierają słowa lub zdania, muszą one występować w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa członkowskiego, w którym sprzęt ma być używany.

Jeżeli PPE (lub część PPE) jest zbyt małe, aby umożliwić umieszczenie części niezbędnego oznakowania, odpowiednia informacja musi być umieszczona na opakowaniu i w uwagach producenta.

## 3. DODATKOWE WYMAGANIA SPECYFICZNE DLA POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW RYZYKA

### 3.10.1. Ochrona dróg oddechowych

ŚOI przeznaczone do ochrony układu oddechowego muszą umożliwiać dostarczenie użytkownikowi powietrza do oddychania w przypadku narażenia na działanie zanieczyszczonej atmosfery lub atmosfery o nieodpowiednim stężeniu tlenu.

Powietrze do oddychania dostarczane użytkownikowi przez PPE musi być uzyskane za pomocą odpowiednich środków, na przykład po przefiltrowaniu zanieczyszczonego powietrza przez PPE lub poprzez dostarczenie go z zewnętrznego, niezanieczyszczonego źródła.

Materiały składowe i inne części składowe tych rodzajów PPE muszą być tak dobrane lub zaprojektowane i wbudowane, aby zapewnić odpowiednie oddychanie użytkownika i higienę układu oddechowego w danym okresie noszenia w przewidywalnych warunkach użytkowania.

Szczelność części twarzowej i spadek ciśnienia przy wdechu, a w przypadku urządzeń filtrujących, zdolność oczyszczania, muszą utrzymywać przenikanie zanieczyszczeń z zanieczyszczonej atmosfery na poziomie wystarczająco niskim, aby nie stanowiło to zagrożenia dla zdrowia lub higieny użytkownika.

PPE musi zawierać szczegóły dotyczące specyficznych cech sprzętu, które w połączeniu z instrukcją umożliwiają przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe zastosowanie PPE.

W przypadku urządzeń filtrujących instrukcje producenta muszą również wskazywać termin przechowywania nowych oryginalne opakowanie.

**O c e n a t e c h n i c z n a n o r m y EN 149: 2001 + A1 : 2009 i innych norm, do których się odwołuje,  
klauzule odpowiadające dyrektywie (UE) 2016/425**

<b>Zgodność z normą EN 149:2001 + A1:2009 Wymagania normy</b>				
Artykuł 15	Klasyfikacja: Półmaska filtrująca cząstki stałe Maska podlegająca ocenie na podstawie wyników badań i dokumentacji technicznej dostarczonej przez producenta jest klasyfikowana jako: Skuteczność filtrowania i maksymalny całkowity przeciek do wewnątrz - sklasyfikowana jako FFP2 Maska jest klasyfikowana do użytku jednozmianowego NR			
Artykuł 17.4	Opakowania: Półmaski filtrujące cząstki stałe pakowane są w sposób zabezpieczający je przed zanieczyszczeniem przed użyciem oraz w pudełka kartonowe chroniące przed uszkodzeniami mechanicznymi. Uważa się, że konstrukcja opakowania i produkt są odporne na przewidywalne warunki użytkowania w oparciu o wyniki kontroli wizualnej podane w sprawozdaniu z badań.			
Artykuł 17.5	Materiał: Materiały użyte w półmaskach filtrujących cząstki stałe, zgodnie z wynikami symulowanego zabiegu noszenia i kondycjonowania temperaturowego; Rozumie się przez to, że wytrzymała ona przenoszenie i zużycie w okresie, na który półmaska filtrująca cząstki stałe jest przeznaczona, doznała uszkodzenia mechanicznego części twarzowej lub pasków, jakkolwiek materiał z materiału filtracyjnego jest uwalniany przez przepływ powietrza przez filtr nie stanowił zagrożenia lub uciążliwości dla użytkownika. Producent oświadcza, że materiały użyte do produkcji maski nie mają negatywnego wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo użytkowników. W oparciu o wynik testu, maski nie zapadły się podczas poddawania ich symulowanemu noszeniu i warunkom temperaturowym. Podczas praktycznych testów wydajności przez osoby badane nie odnotowano żadnych uciążliwości.			
Artykuł 7.6	<b>Czyszczenie i dezynfekcja:</b> Półmaska filtrująca cząsteczki nie jest przeznaczona do wielokrotnego użytku. Producent nie przewidział procedury czyszczenia i dezynfekcji.			
Artykuł 17.7	<b>Praktyczne wykonanie:</b> Raport z badań wskazuje, że osoby ludzkie nie napotkały żadnych trudności w wykonywaniu ćwiczeń podczas noszenia przykładowych masek, w testach chodzenia lub symulacji pracy. Osoby noszące maski nie zgłosiły żadnych usterek związanych z uprzążą na głowę / paskami / pętlami na uszy. bezpieczeństwem zapięć i polem widzenia. Ponadto, nie niedoskonałości zgłoszone podczas testów całkowitych do wewnątrz o komfort. pole widzenia i kwestie związane z mocowaniem.			
	Elementy oceniane	Pozytywne	Negatywny	Wymagania zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009 i Rezultat
	2. Komfort uprząży na głowę	2	0	Pozytywne wyniki uzyskuje się od badanych Brak niedoskonałości
	3. Bezpieczeństwo mocowań	2	0	
	5. Pole widzenia	2	0	
<b>Stan:</b> (A.R.) Jak otrzymano, oryginał				
Artykuł 7.8	<b>Wykończenie części:</b> Półmaski filtrujące cząstki, które mogą mieć kontakt z użytkownikiem. nie mają ostrych krawędzi i nie zawierają zadziorów.			
Artykuł 17.9.1	<b>Total Inward Leakage:</b> Badanie Total Inward Leakage przeprowadzane jest przez 10 osób w komorze aerozolowej z opaską do chodzenia. a próbki pobierane są podczas wykonywania ćwiczeń określonych w normie. Próbki użyte w badaniu są poddawane wymaganiemu w normie kondycjonowaniu jako kondycjonowanie temperaturowe oraz jako otrzymane. Podano również wymiary twarzy badanych osób. Szczegóły pomiarów dla każdego uczestnika i dla każdego ćwiczenia są dostępne w sprawozdaniu z badania opon. Poinformowano, że: Wszystkie 50 wyników pomiaru ćwiczeń jest mniejsze lub równe 11%, wartości wahają się od 7,23% do 7,98%. Wszystkie 10 średnich arytmetycznych indywidualnych jest mniejsze lub równe 8%. wartości wahają się od 7,58% do 7,72%.			
Art.	<b>Zgodnie z przedstawionymi wynikami, produkt spełnia limity dla klasyfikacji FFP2.</b>			
	Penetracja materiału filtracyjnego: Badanie chlorku sodu			
	Stan	Liczba próbek	Badanie chlorku sodu 95L/min max (%)	Wymagania zgodnie z normą EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%
(A.R.)	37	1,05	Półmaski filtrujące spełniają wymagania	



7.9.2.	(A.R.)	38	0,95	FFP2 6%	normy EN 149:2001 + A1:2009 podane w ppkt 7.9.2. w zakresie FFP1 i FFP2
	(S.W.)	1	0,99		
	(S.W.)	2	1,01	FFP3 1%	
	(S.W.)	3	1,03		

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

Kondycja: (M.S) Wytrzymałość mechaniczna  
(T.C.) Kondycjonowanie temperatury  
(A.R.) Jak otrzymano, oryginalnie  
(S.W.) Symulowana obróbka noszenia



Artykuł 7.9.2	<b>Penetracja materiału filtracyjnego: Badanie oleju parafinowego</b>				
	Stan	Liczba próbek	Olej parafinowy Badanie 95L/min max (%)	Wymagania zgodnie z normą EN 149: 2001 +A1:2009	Wyniki
	(A.R.)	39	1,88	FFP1 20%  FFP2 6%  FFP3 1%	Półmaski filtrujące spełniają wymagania normy EN 149:2001 + A1:2009 podane w punkcie 7.9.2. w zakresie klas FFP1 i FFP2.
	(A.R.)	40	2,03		
	(A.R.)	41	1,93		
	(S.W.)	4	1,95		
	(S.W.)	5	1,99		
	(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			
Kondycjonowanie: (M.S) wytrzymałość mechaniczna (T.C.) kondycjonowanie temperaturowe (A.R.) Jak otrzymano, oryginalnie (S.W.) Symulowana obróbka noszenia					
Artykuł 7.10	Kompatybilność ze skórą: W raporcie Practical Performance nie odnotowano prawdopodobieństwa, aby materiały maski w kontakcie ze skórą powodowały podrażnienie lub inny niekorzystny wpływ na zdrowie.				
Artykuł 7.11	<b>Pełność</b>				
	Stan	Liczba próbek	Kontrola wzrokowa	Wymagania zgodnie z EN 149: 2001 +A1:2009	Wynik
	(A.R.)	45	Palenie przez 0,0s	Półmaska filtrująca nie pali się lub nie utrzymuje się w stanie palenia przez ponad 5 sekund po wyjęciu z płomienia	Pozytywnie oceniony Półmaski filtrujące spełniają wymagania normy
	(A.R.)	46	Palenie przez 0,0s		
	(T.C.)	21	Palenie przez 0,0s		
(T.C.)	22	Palenie przez 0,1s			
Stan: (A.R.) Jak otrzymano, oryginalnie (T.C.) Kondycjonowanie temperatury					
Artykuł 7.12	<b>Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym</b>				
	Stan	Liczba próbek	Zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym (%) objętościowo	Srednia zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu wdychanym	Wymagania zgodnie z normą EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	Zawartość CO <sub>2</sub> w powietrzu do inhalacji nie przekracza średnio 1,0% w ujęciu ilościowym
	(A.R.)	27	0,52		
(A.R.)	28	0,47			
Stan: (A.R.) Jak otrzymano, oryginalnie					
Artykuł 7.13	<b>Uprząż na głowę:</b> W raportach z testów Practical Performance i TIL nie odnotowano żadnych negatywnych skutków przy zakładaniu i zdejmowaniu maski, również wyniki tych testów wskazują, że pętle uszne / uprząż na głowę są w stanie utrzymać maskę wystarczająco mocno.				
Artykuł 7.14	Pole widzenia: W raporcie Practical Performance nie odnotowano żadnych działań niepożądanych w zakresie dostępności pola widzenia podczas noszenia maski.				
Artykuł 7.15	<b>Zawór(y) wydechowy(e):</b> Kontrolowany model nie posiada zaworów. Przekazane.				
Artykuł 7.16	Opory oddychania: wdech  Ogólna ocena na rysunkach zebranych dla 9 różnych próbek 3 jak otrzymane. 3 z kondycjonowaniem temperaturowym i 3 symulowanych kondycjonowaniem noszenia jest zgodna z limitami podanymi w normie dla klas FFPJ FFP2 i FFP3. Dotyczy to wyników inhalacji dla 30 L/min. 95 L/min i wydechu przy 160 L/min. Przekazane.				

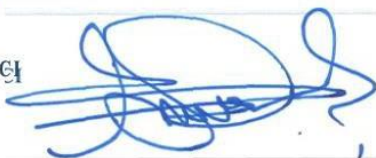




Artykuł 7.17	<p><b>Zatykanie:</b> Test ten nie dotyczy półmasek filtrujących, które nie nadają się do wielokrotnego użytku.</p> <p>(W przypadku urządzeń do jednorazowego użytku test zatykania jest testem opcjonalnym. W przypadku urządzeń wielokrotnego użytku badanie jest obowiązkowe).</p>
Artykuł 7.18	<p><b>Części demontowalne:</b> W produkcie nie ma części rozbiernych.</p>
Artykuł 8	<p><b>Badania:</b> Wszystkie badania przeprowadzone zgodnie z klauzulą 8 niniejszej normy są dostępne w raporcie z badań i są w nim oceniane pod kątem kwalifikacji i klasyfikacji maski.</p>
Artykuł 9	<p><b>Oznakowanie - Opakowanie:</b> Niezbędne oznaczenia znajdują się na opakowaniu (pudełku) produktu. Nazwa i znak towarowy producenta są wyraźnie widoczne. Na opakowaniu produktu dostępny jest typ maski oraz klasyfikacja zawierająca status możliwości ponownego użycia, odniesienie do normy EN 149:2001 +A1:2009, rok końca okresu przydatności do użycia, instrukcja stosowania i przechowywania oraz piktogramy i znak CE. Powyższa ocena oparta jest na dokumencie technicznym dotyczącym opakowania i oznakowania, dla projektu pudełka. Zweryfikowano punkt 9.1 dotyczący dokumentacji technicznej.</p> <p>W dokumentacji technicznej dotyczącej projektu maski (rysunek) oceniono również wymagania dotyczące oznakowania, rysunek TRNMT-NRFM002. Oznaczenie maski wskazuje, że maska będzie posiadała informacje o marce (TRN MedTeks) producenta, typie maski, odniesienie do normy EN 149+A1:2009 oraz klasyfikację z uwzględnieniem możliwości ponownego użycia maski. Producent nadrukował również znak CE z numerem naszej jednostki notyfikowanej. Maski nie posiada podzespołów. Badane przez laboratorium próbki posiadają niezbędne informacje o oznakowaniu, zgodnie z dokumentacją techniczną. Producent powinien również przestrzegać instrukcji oznakowania zawartej w dokumentacji technicznej dla produkcji seryjnej. Rysunek modelu TRNMT-NRFM002 istnieje w dokumentacji technicznej Działu 6 producenta.</p>
Artykuł 10	<p><b>Informacje dostarczane przez producenta:</b> W każdym najmniejszym dostępnym w handlu opakowaniu produktu; określono sposób wykonania (instrukcja montażu) kontrole przed użyciem, ograniczenia dotyczące ostrzeżenia i użytkowania, przechowywania oraz znaczenia symboli / piktogramów. Dokument instrukcji dla użytkownika w dokumentacji technicznej Sekcja 8 uznana za właściwą. Producent wałka umieszcza ten udokumentowany tekst informacyjny dla użytkownika w każdym najmniejszym dostępnym w handlu opakowaniu.</p>

PREPARED BY

Osman CAMÇI  
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNAZI  
Director




## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ

Data sprawozdania: 13.12.2020 r.

Numer sprawozdania: 12-2020-T0575

### INFORMACJE O KLIENCIE I PRÓBCE

WŁAŚCICIEL TESTU	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADRES	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
PRZYKŁADOWY OPIS	Maska ochronna typu składanego		
NAZWA MARKI - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
STANDARD TESTOWANIA	EN 149:2001+A1:2009		
NUMER PRZYPADKU	CE-PPE-3749		
PRÓBKA DATA OTRZYMANIA	23.11.2020	DATA ROZPOCZĘCIA BADANIA	23.11.2020
DEZYNFEKCJA INSTRUKCJA, jeśli dotyczy	Nie podano, tylko do jednorazowego użytku		
LICZBA PRÓBEK	50	Identyfikatory próbek:	1-46
JAK OTRZYMANO PRÓBK NR	26-46		
KLIMATYZACJA SAMLE NO	Symulowana obróbka noszenia	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (As received)	
	Kondycjonowanie temperatury	10-11-12-13-14-15 (próbka po badaniu wytrzymałości mechanicznej)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (zgodnie z otrzymanymi)	
Wytrzymałość mechaniczna	10-11-12-13-14-15 (zgodnie z otrzymanymi informacjami)		

Wyniki podane w niniejszym raporcie z badań należą do badanych próbek. Zawartość raportu nie może być częściowo odtwarzana bez pisemnej zgody UNIVERSAL CERTIFICATION.

## 1. STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA

<b>TEST STANDARD</b>	<b>TESTNAME</b>	<b>WYNIK</b>	<b>OCENA</b>
EN 149:2001 +, AI:2009 klauzula 8.5 EN 13274-1 :2001	Badanie całkowitego przecieku wewnętrznego	<b>Pass</b>	<b>FFP2</b>
EN 149:2001 +, AI :2009 klauzula 8.11 EN 13274-7:2019	Penetracja materiału filtracyjnego1	<b>Pass</b>	<b>FFP2</b>
EN 149:2001 +, AI:2009 klauzula 8.6 EN 13274-4:2001	Badanie palności	<b>Pass</b>	<b>Zobacz wyniki</b>
EN 149:2001 +, AI:2009 klauzula 8.7 EN 13274-6:2001	Badanie zawartości dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym	<b>Pass</b>	<b>Zobacz wyniki</b>
EN 149:2001 +, AI:2009 klauzula 8.9 EN 13274-3:2001	Oddychanie Opór przy wdychaniu-30 l/min	<b>Pass</b>	<b>Zobacz wyniki</b>
	Oddech Wdech Opór-95 l/min	<b>Pass</b>	<b>Zobacz wyniki</b>
EN 149:2001 +, AI:2009 klauzula 8.9 EN 13274-3:2001	Opór wydechowy, prędkość przepływu 160 l/min	<b>Pass</b>	<b>Zobacz wyniki</b>

## 2. WYNIKI BADAŃ I OCENA

### 7.4 OPAKOWANIE (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.2)

**Metoda badania:** Klauzula 8.2 - Kontrola wzrokowa

<u>WYMAGANIA</u>	<u>WYNIKI</u>	<u>UWAGI</u>
Półmaski filtrujące cząstki stałe są oferowane do sprzedaży w zapakowane w taki sposób, że im ochronę przed uszkodzenia mechaniczne i przed użyciem. zanieczyszczenia	Maski były pakowane Pass	w szczelnie zamknięte w większych plastikowych torbach wewnątrz dużego kartonu, który dał pewną ochroną przed mechanicznymi uszkodzeniami lub zanieczyszczenia

Lab A

### 7.5 MATERIAL (EN 149:2041 + A1:2009 pkt 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

**Metoda badania:** Klauzula 8.2 - Kontrola wzrokowa

Punkt 8.3.1 - Symulowana obróbka ścieralna

Automat oddechowy wyregulowano na 25 cykli/min i 2,0 l/skok. Półmaska filtrująca cząstki stałe została zamontowana na głowie manekina Sheffield.

Do celów badania, saturator jest włączony w linię wydechową między automatem oddechowym a głową manekina, przy czym saturator jest ustawiony na temperaturę powyżej 37 °C, aby umożliwić schłodzenie powietrza przed dotarciem do ust głowy manekina.

Powietrze zostało nasycone w temperaturze (37 + 2) °C przy ustach głowy manekina.

Temperatura otoczenia podczas badania wynosiła od 16 °C do 32 °C, a wartości graniczne temperatury podlegały z dokładnością do +1 °C.

a) przez 24 h w suchej atmosferze w temperaturze (70 + 3) °C;

b) przez 24 godziny do temperatury (-30 + 3) °C; i pozwolić na powrót do temperatury pokojowej przez co najmniej 4 godziny pomiędzy ekspozycjami i przed kolejnym badaniem. Kondycjonowanie zostało przeprowadzone w sposób zapewniający, że nie dojdzie do szoku termicznego.

WYMAGANIA	WYNIKI	KOMENTARZ
Zastosowany materiał musi być odporny na obsługę i zużycie w okresie, w którym filtrowanie cząstek stałych półmaska przeznaczona jest do stosowania.	Pass	Zastosowany materiał był w stanie wytrzymać obsługę i zużycie podczas ograniczonych badań laboratoryjnych.
Wszelkie materiały z mediów filtracyjnych uwolnione w wyniku przepływu powietrza przez filtr nie stanowią zagrożenia lub uciążliwość dla użytkownika.	Pass	Nie stanowił on zagrożenia ani uciążliwości dla noszącego.
Po poddaniu kondycjonowaniu opisanemu w ppkt 8.3.1. w żadnej z półmasek filtrujących cząsteczki nie występuje uszkodzenie mechaniczne części twarzowej lub pasków.	Pass	Żadna z kondycjonowanych próbek nie uległa uszkodzeniu mechanicznemu.
Po spełnieniu warunków zgodnie z 8.3.1. i 8.3.2. półmaska filtrująca cząstki stałe nie zapada się.	Pass	Żadna z próbek nie miała załamania po kondycjonowaniu.

Lab B



 UNIVERSAL  
SERTIKASYON  
VE GÜVEN HİZMET  
TİC. LTD. ŞTİ.  
Etiler/Beşiktaş, İstanbul, Türkiye. Etiler, No: 117B  
Kat: 4/1  
TAKSİT: 0216 455 00 80 Etiler, No: 117B Kat: 4/1  
Sıra No: V.D. 492 025 9722



**7.6. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA (EN 149:2001 + A1:2009 pkt 8.4, 8.5, 8.11)**

<u>WYMAGANIA</u>	<u>WYNIKI</u>	<u>KOMENTARZ</u>
Jeżeli półmaska filtrująca cząstki stałe jest przeznaczona do wielokrotnego użytku, zastosowane materiały muszą być odporne na działanie środków i procedur czyszczących i dezynfekujących określonych przez producenta. W odniesieniu do 7.9.2. po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu półmaska filtrująca ponownie nadająca się do użytku spełnia wymagania dotyczące przenikania dla danej klasy.	N/A	Niniejszy artykuł nie dotyczy testowanych masek ochronnych, które są maskami jednorazowego użytku.

**Metoda badania:** Opisana w punkcie 8.4, 8.5 i 8.11.

**7.7. WYDAJNOŚĆ PRAKTYCZNA (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.4)**

**Metoda badania:** Opisana w klauzuli 8.4

<u>WYMAGANIA</u>	<u>WYNIKI</u>	<u>KOMENTARZ</u>
Półmaska filtrująca cząstki stałe poddawana jest praktycznym testom działania w realistycznych warunkach. Te ogólne badania służą sprawdzeniu sprzętu pod kątem niedoskonałości, które nie mogą być określone przez badania opisane w innych częściach niniejszej normy.  Dwie otrzymane próbki masek są używane przez dwóch badanych do testów chodzenia (10 minut chodzenia z prędkością 6km/h) i symulacji pracy (chodzenie w pozycji pochylonej, pełzanie i ćwiczenia napełniania kosza).	Brak niedoskonałości	Szczegóły patrz załącznik I

**Załącznik I - Wynik badania:**

Oceniane elementy	Ocena pozytywna	Ocena negatywna	Wymagania zgodnie z EN 149:2001+A1:2009	Ocena wyników badania Zgodność / niezgodność
Dopasowanie części	2	0	Półmaski filtrujące nie powinny posiadać niedoskonałości związanych z akceptacją przez użytkownika	Filtrowanie półmasek spełniają wymagania normy EN 149:2001 + A1:2009 podany w pkt 7.7  Brak niedoskonałości
Wygodę	2	0		
Wygoda	2	0		
Przebieg czołowej	2	0		
Bezpieczeństwo mocowania Pole widzenia	2	0		

Liczba próbek: 29 (A.R), 30 (A.R)

**wykończenie części (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.2)**

**Metoda badania:** Opisana w klauzuli 8.2

<u>WYMAGANIA</u>	<u>WYNIKI</u>	<u>KOMENTARZ</u>
Części urządzenia mogące mieć kontakt z użytkownikiem nie mogą mieć ostrych krawędzi ani zadziorów.	Pass	Żadna z próbek użytych w badaniach laboratoryjnych nie wykazała śladów ostrych krawędzi lub zadziorów podczas oględzin i testów wydajnościowych.

### 7.9.1 CAŁKOWITY STRUMIEŃ WEWNĘTRZNY (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.5)

**Metoda badania:** Opisana w klauzuli 8.5

WYMAGANIA	WYNIKI	KOMENTARZ
Całkowity przeciek wewnętrzny składa się z trzech elementów: przecieku przez uszczelnienie twarzy, przecieku spowodowanego wartością wydechu (jeżeli jest zamontowany) i przenikania przez filtr. W przypadku półmasek filtrujących cząstki stałe, zamontowanych zgodnie z informacjami producenta, co najmniej 46 z 50 indywidualnych wyników nie przekracza: 25 % dla FFP1, 11 % dla FFP2, 5 % dla FFP3, a ponadto co najmniej 8 z 10 indywidualnych użytkowników średnie arytmetyczne dla całkowitego przecieku wewnętrznego nie przekracza: 22 % dla FFP1, 8 % dla FFP2, 2 % dla FFP3	Pass	Sklasyfikowany jako FFP2  Szczegółowe informacje znajdują się w załączniku II

#### Załącznik II - Wynik badania:

Uzyskane wyniki badań podano w tabelach jak niżej

Przedmiot badań	Liczba próbek	Cond.	1. Spacer (%)	Głowa/bo ki bok (%)	Głowa w górę/w dół (%)	Rozmowa (%)	2. Spacer (%)	Średnia (%)
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
Wszystkie 50 wyników ćwiczeń indywidualnych nie były większe niż 11 Wszystkie 10 indywidualnych średnich arytmetycznych zużycia nie było większe niż 8 %.								Zaliczenie (FFP2)

Przedmiot badań	Długość powierzchni czołowej (mm)	Szerokość powierzchni czołowej (mm)	Głębokość czoła (mm)	Szerokość ust (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

Tylko dla informacji

### 7.9.2 PENETRACJA MATERIAŁU FILTRACYJNEGO (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.11)

**Metoda badania:** Opisana w klauzuli 8.11

WYMAGANIA			WYNIKI	KOMENTARZ
Klasyfikacja	Maksymalna penetracja badanego aerozolu		Pass	Szczegółowe informacje znajdują się w załączniku IIIA oraz IIIB
	Test z NaCl 95 l/min % max.	Badanie z olejem parafinowym 95 l/min % max		
	FFP1	20		
	FFP2	6		
FFP3	1	1		

### Załącznik IIIA - Wynik badania:

Uzyskane wyniki badań podano w poniższych tabelach:

Liczba próbek	Stan	Penetracja Chlorku Sodku zgodnie z EU 13274-7:2019 (%) Nateżenie przepływu 95 l/min	Wymagania zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009	Ocena wyników badania Zgodność / niezgodność
36	Jak otrzymano	0,86	FFP1 20%	Pozytywnie oceniony Półmaski filtrujące spełniają wymagania normy EN 149:2001+A1:2009 podane w pkt 7.9.2. w zakresie pierwszej i drugiej klasy ochronności (FFP1, FFP2)
37		1,05		
38		0,95		
1	Symulowana obróbka noszenia	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Wytrzymałość mechaniczna + Temperatura uwarunkowana	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

### Załącznik Wynik testu HIB:

Uzyskane wyniki badań podano w poniższych tabelach:

Liczba Przykładowa strona	Stan	Penetracja mgły oleju parafinowego w zgodnie z PN-EN 13274-7:2019 [%] Prędkość przepływ	Wymagania w zgodnie z normą EN 149:2001+A1:2009	Ocena wyników badania Zgodność / niezgodność
39	Jak otrzymano	1,88	FFP1 20 %	Pozytywnie oceniony półmaski filtrujące spełniają wymagania normy EN 149:2001 +A1:2009 podano. w 7.9.2 w zakresie pierwszej i drugiej klasy ochronności (FFP1, FFP2)
40		2,03		
41		1,93		
4	Symulowane noszenie leczenie	1,95	FFP2 6 %	
5		1,99		
6		1,96		
13	Wytrzymałość mechaniczna Temperatura uwarunkowane	1,97	FFP3 1 %	
14		2,01		
15		1,99		

### 7.10 Zgodność ze skórą (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.4, 8.5)

Metoda badania: Opisana w klauzuli 8.4 i 8.5.

WYMAGANIA	WYNIKI	KOMENTARZ
Materiały, które mogą wejść w kontakt z skórą użytkownika nie jest znana jako mogąca powodować podrażnienie lub jakiegokolwiek inny niekorzystny wpływ na zdrowie.	Pass	Brak podrażnienia lub jakiegokolwiek innego negatywnego wpływu na zdrowie lub wrażliwość zgłaszanego przez uczestników podczas testów praktycznych i TIL.

### 7.11 PLYNNOŚĆ (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.6)

Metoda badania: Opisana w klauzuli 8.6

WYMAGANIA				WYNIKI	KOMENTARZ
Zastosowany materiał nie stanowi zagrożenia dla użytkownika i nie jest wysoce łatwopalny. Podczas badania półmaska filtrująca cząstki stałe nie może się objąć lub nie może się objąć przez 5 sekund po wyjęciu z płomienia.				Pass	Szczegółowe informacje znajdują się w załączniku IV
<b>Załącznik IV - Wyniki badań:</b> Uzyskane wyniki badań podano w tabelach w sposób następujący-					
Liczba próbek	Stan	Kontrola wzrokowa	Wymagania zgodnie z EN 149:2001+A1:2009	Ocena wyników badania Zgodność / niezgodność	
45	Jak otrzymano	0,0 s	Filtrowanie półmaski nie może płonąć lub nie może się palić dłużej niż 5 sekund po usunięciu z płomienia	Pozytywnie oceniony Półmaski filtrujące spełniają wymagania normy EN 149:2001 + A I :2009 podany w 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Temperatura	0.0 s			
22	uwarunkowana	0.1 s			

### 7.12 zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.7)

Metoda badania: Opisana w klauzuli 8.7.

WYMAGANIA	WYNIKI	KOMENTARZ
Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym (przestrzeń martwa) nie przekracza średnio 1,0 % (objętościowo)	Pass	Szczegóły - patrz załącznik V

**Załącznik V - Wyniki badań:** Uzyskane wyniki badań podano w poniższych tabelach:

Liczba próbek	Stan	Zawartość CO2 w powietrzu wdychanym (%) objętościowo	Średnia zawartość CO2 w powietrzu wdychanym (%) objętościowo	Wymagania zgodnie z EN 149:2001+A1:2009	Ocena wyników badania Zgodność / niezgodność
26	Jak otrzymano	0,45	0,48	Zawartość CO2 w powietrzu do inhalacji nie przekracza średnio 1,0% objętości	Pozytywnie oceniony Półmaski filtrujące spełniają wymagania normy EN 149:2001 +A1:2009 podane w 7.12
27		0,52			
28		0,47			

### 7.13 UCHWYT GŁOWY (EN 149:2001 + A I:2009 pkt 8.4, 8.5)

Metoda badania: Opisana w punkcie 8.4, 8.5.

WYMAGANIA	WYNIKI	KOMENTARZ
Uprząż czołowa jest zaprojektowana tak, aby Półmaska filtrująca cząstki stałe może być łatwo założona i zdjęta.	Pass	Brak problemów z uprzążą czołową zgłoszonych przez użytkowników podczas praktycznego testu sprawności.
Uprząż głowy jest regulowana lub samoregulująca się i jest wystarczająco wytrzymała, aby utrzymać półmaskę filtrującą cząstki stałe w odpowiednim położeniu i aby mogło spełniać wymagania dotyczące całkowitej szczelności urządzenia.	Pass	Brak problemów z uprzążą czołową zgłoszonych przez użytkowników podczas praktycznego testu sprawności.

### 7.14 Pole widzenia (EN 149:2001 + A1:2009 pkt 8.4)

Metoda badania: Opisana w klauzuli 8.4

REO_UIREMENT	WYNIKI	KOMENTA RZ
--------------	--------	---------------

Pole widzenia jest dopuszczalne, jeśli zostanie określone tak w praktycznych testach wydajności.	PASS	Po przeprowadzeniu praktycznych testów wydajności nie zgłoszono żadnych negatywnych uwag.
--	------	---

### 7.15 ZAWÓR WYDECHOWY (EN 149:2001 + A1:2009 pkt 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

**Metoda badania:** Klauzula 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

WYMAGANIA	WYNIKI	KOMENTARZ
Półmaska filtrująca cząstki stałe może mieć jeden lub więcej zaworów wydechowych, które powinny działać prawidłowo we wszystkich kierunkach.	N/A	Brak zaworu wydechowego w testowanych próbkach.
W przypadku zastosowania zaworu wydechowego jest on chronione przed zabrudzeniami i uszkodzeniami mechanicznymi lub odporne na nie, a także może być osłonięte lub może zawierać wszelkie inne urządzenia, które mogą być niezbędne do półmasksi filtrującej cząstki stałe, aby spełnić wymagania 7.9	N/A	Brak zaworu wydechowego w testowanych próbkach.
Zawór(-y) wydechowy(-e), jeżeli jest(-ą) zamontowany(-e), powinien(-y) być nadal działać prawidłowo po ciągłym przepływie wydechu 300 l/min przez okres 30s.	N/A	Brak zaworu wydechowego w testowanych próbkach.
Gdy obudowa zaworu wydechowego jest przymocowana do Blankiet czołowy, powinien wytrzymać osiowo siłę rozciągającą o wartości 10N przyłożoną na 10s.	N/A	Brak zaworu wydechowego w testowanych próbkach.

### 7.16 ODPORNOŚĆ NA ODDYCHANIE (EN 149:2001 + A1:2009 pkt 8.9)

**Metoda badania:** Opisana w klauzuli 8.9

REQUIREMENT				WYNIKI	KOMENTARZ
Klasyfikacja	Maks. dopuszczalny opór (mbar)			Pass	Szczegółowe informacje - patrz załącznik VIA-VI B
	Inhalacja		Wydech		
	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		

### Załącznik VIA - Wynik badania:

Uzyskane wyniki badań podano w poniższych tabelach:

Liczba próbek	Stan	Opór przy wdychaniu mbar)					Ocena zgodności wyników badań /.		
		Natężenie przepływu 30 l/min [mbar]	Wymagania zgodnie z normą EN 149:2001+A1:2009	Natężenie przepływu 95 l/min [mbar]	Wymagania zgodnie z normą EN 149:2001+A1:2009				
42	Jak otrzymano	0.50	FFP1 0,60	1.34	FFP1 2.10 FFP2	Zaliczone Kwalifikuje się  FFP1. FFP2. FFP3			
43		0.53		1,37					
44		0.49		1.37					
7	Symulowana noszenie leczenie	0.52	FFP2 0,70	1.40	2.40				
8		0.50		1.39					
9		0.51		1.41					
23	Temperatura uwarunkowane	0.49	FFP3 1.0	1.36	FFP3 3,00				
24		0,50		1.38					
25		0.49		1.37					
<b>Wydech</b>		<b>Opór</b>							
Liczba Przykładowa	Stan	Przepływ stawka	Wchodząc na stronę	Wchodząc na stronę pionowo w górę	Wchodząc na stronę pionowo w dół	Kłams two na lewa	Kłams two na prawa	Wymagania w zgodnie z normą EN 149:2001+A1:2009	Ocena Wynik badania Niezgodność
42	Jak	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Zaliczone Kwalifikuje się 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	Symulowan noszenie leczenie		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			i.65	1.72	1.76	1.71	1,73		
23	Temperatura uwarunkowa ne		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 ZAMKNIĘCIE (EN 149:2001 + A1:2009 c1a zastosowanie 8.9, 8.10)

Metoda badania: Opisana w punkcie 8.8, 8.10

WYMAGANIA	WYNIKI	KOMENTARZ
<p>Półmaski filtrujące cząsteczki z zaworami: Po zatkaniu opory wdechowe nie powinny przekraczać: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar przy 95L/min ciągłego przepływu. Opory wydechowe nie powinny przekraczać 3mbar przy przepływie ciągłym 160L/min. Bezwartościowe półmaski filtrujące cząstki stałe: Po zatkaniu opory wdechowe nie powinny przekraczać: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar przy 95L/min ciągłego przepływu</p>	NAs	Jest to test opcjonalny i nie pożądany przez klienta.

### 7.18 CZĘŚCI DEMONTAŻOWE (EN 149:2001 + A1:2009 klauzula 8.2)

Metoda badania: Opisana w klauzuli 8.2

REQUIREMENT	WYNIKI	KOMENTARZ
Wszystkie demontowalne części (jeśli są zamontowane) są łatwo podłączane i zabezpieczane, w miarę możliwości ręcznie	N/A	Brak możliwości demontażu części.

PassRequirement spełnione.
NCRWymaganie nie zostało spełnione. Więcej informacji można znaleźć w sekcji "Szczegóły wyniku".
NAsAssessment not carried out.
NIE DOTYCZY. I Wymaganie nie dotyczy.

### **INFORMACJE LABORATORYJNE**

Kod	Nazwa laboratorium	Objaśnienia dotyczące kompetencji
Lab A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Usługi laboratorium wewnętrznego jednostki notyfikowanej
Lab B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboratorium posiada akredytację Tureckiej Agencji Akredytacyjnej o numerze AB-1252-T zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025:2017.

- Laboratoria są jednostkami zakontraktowanymi z UNIVERSAL CERTIFICATION, a kompetencje techniczne laboratoriów są również pod nadzorem / oceną UNIVERSAL CERTIFICATION w oparciu o zapisy normy EN ISO/IEC 17065 Requirements for bodies certifying products, processes and services.

-Každy wynik testu podany w tym raporcie z badań pokazany z kodem laboratorium wydającego.





UNIWERSALNY  
CERTYFIKACJA

. ompl Fot.



- Koniec sprawozdania

UNIVE" r.

RTfo:11< SIO

VE 00-"ETII

T1C. L.f:l. Tl

tn.t

Województwo Łódzkie, ul. Piotrkowska 100, 91-101 Łódź

Telefon: (111) 8106 (111) 8106 (111) 8106

VA119111 W..1