

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

ORJIN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

This declaration of conformity is drawn up under the manufacturer's own authority and responsibility.

PRODUCT DESCRIPTION

Brand Name: ORJİN Modeli 1232
Filtering half mask
Classification: FFP2, FFP3, CHILD FFP2

Particle Filtering half Face Mask in Category III product according to (FM 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of Normal use and conditions defined by the manufacturer safe and meets all the necessary legal Conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single Use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

The Conformity is ensured with the following mechanism:

Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products.

Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonized Standard EN 149:2001 +A 1:2009 All required tests referred in above standards are conducted.

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

For the assessment of conformity the EU Type Examination certificates (Serial No: 2841 36-20-01-R3) is issued after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonized standards conducted, by;

The notified body MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, as Notified Body number 2841

The products is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex (Module C2 36-20-01-R03-01) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance,

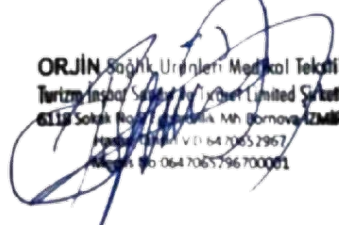
MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment regulation and the harmonized product standards given above.

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of products.

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
15.12.2020 İzmir



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PRODUCENT

ORJİN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

Niniejsza deklaracja zgodności została sporządzona z upoważnienia i na odpowiedzialność producenta.

OPIS PRODUKTU

Brand Name: ORJİN Modeli 1232

Półmaska filtrująca.

Klasyfikacja: FFP2, FFP3, DZIECKO FFP2

Maska do twarzy z filtrem cząstek stałych w kategorii III produkt zgodny z (Rozporządzeniem w sprawie środków ochrony indywidualnej FM 2016/425

Producent oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że powyższy produkt jest w warunkach normalnego użytkowania i w warunkach określonych przez producenta bezpieczny i spełnia wszystkie niezbędne uwarunkowania i wymagania prawne. Produkt jest środkiem ochrony indywidualnej, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia i wyłącznie zgodnie z instrukcją Producenta.

Zgodność jest zapewniona dzięki następującemu mechanizmowi:

Zgodne z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej ustanawiającym wymagania techniczne dla produktów kategorii III.

Zgodne z Zasadniczymi Wymaganiami Bezpieczeństwa i Higieny Pracy określonymi w Technicznej Normie Zharmonizowanej EN 149:2001 +A 1:2009.

Zgodność z innymi właściwymi zharmonizowanymi przepisami i normami wspólnotowymi.

W celu oceny zgodności certyfikat badania typu UE (nr seryjny: 2841 36 -20-01-R3) jest wydawany po przeprowadzeniu wszystkich ocen technicznych na zgodność z przepisami i normami zharmonizowanymi, przez;

Jednostka notyfikowana MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, jako jednostka notyfikowana nr 2841

Produkty są pod nadzorem tej samej jednostki notyfikowanej, NB 2841 zgodnie z załącznikiem (Moduł C2 36-20-01-R03-01) rozporządzenia o środkach ochrony indywidualnej (UE) 2016/425, w celu zapewnienia jakości,

OZNAKOWANIE, ETYKIETOWANIE

Znakowanie, etykietowanie i informacje dla użytkownika są przygotowane zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425 o środkach ochrony indywidualnej i zharmonizowanymi normami produktu podanymi powyżej.

ŚRODKI ZAPEWNIAJĄCE ZGODNOŚĆ

Producent oświadcza, że podjął wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia zgodności wprowadzanych do obrotu wyrobów z dokumentacją techniczną i wymaganiami technicznymi dla tego typu wyrobów.

BORA ÖNGÖÇMEN

Dyrektor Generalny

15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi
6115 Sokak No:3 A Borova İzmir
Kontakt: Telefon: +90 312 6470652967
E-posta: info@orjin.com.tr
Web: www.orjin.com.tr

