

EU-Baumusterprüfbescheinigung

Zertifikat NO : 188-21-01
Zertifizierungsdatum / Gültigkeitsdatum des Zertifikats : 17.03.2021 - 17..03.2026
Gültigkeitsdauer des Dokuments : 5 Jahre
Name und Anschrift des Unternehmens : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. Nr.: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Produktname / Modelle : M001
Richtlinie : 2016/425 VERORDNUNG
Modul / Kategorie : MODUL B / KATEGORIE III
Testbericht Nr. : MNA M-2021-00273
Produkttyp:
-EN 149:2001 + A1:2009 - Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz
gegen Partikel

Informationen zum Produktmaterial: Die Produkte des Modells M001 werden aus Stoff, elastischem Band, Nasenklammer und Filterschicht hergestellt.

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

ANHÄNGE (188-21-01)

Die Zertifizierung eines PSA-Produkts der Kategorie III, Modul C2 oder D, wird durch die Anwendung einer der Konformitätsbewertungsmethoden zusammen mit der EU-Baumusterprüfung (Modul B) begleitet.

Modell : M001

PPE-SPEZIFIKATION	PERMORMANZWERTE
Klassifizierung	FFP2
Wiederverwendbar / Einschichtiger Gebrauch	NR

PSA, die als Einzelteil für eine bestimmte Person hergestellt werden, sowie alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung dieser PSA auf der Grundlage des genehmigten Grundmodells:

KENNZEICHNUNG

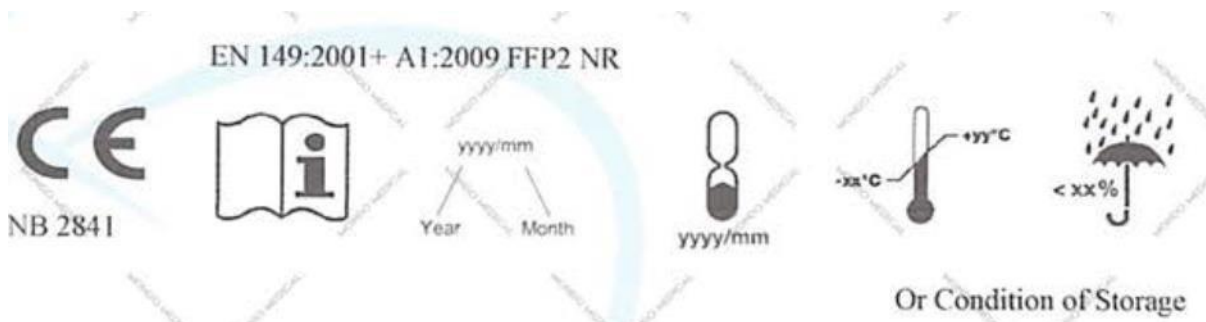
HERSTELLER: MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETI **PPE**

TYPE:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel

MODELL: M001

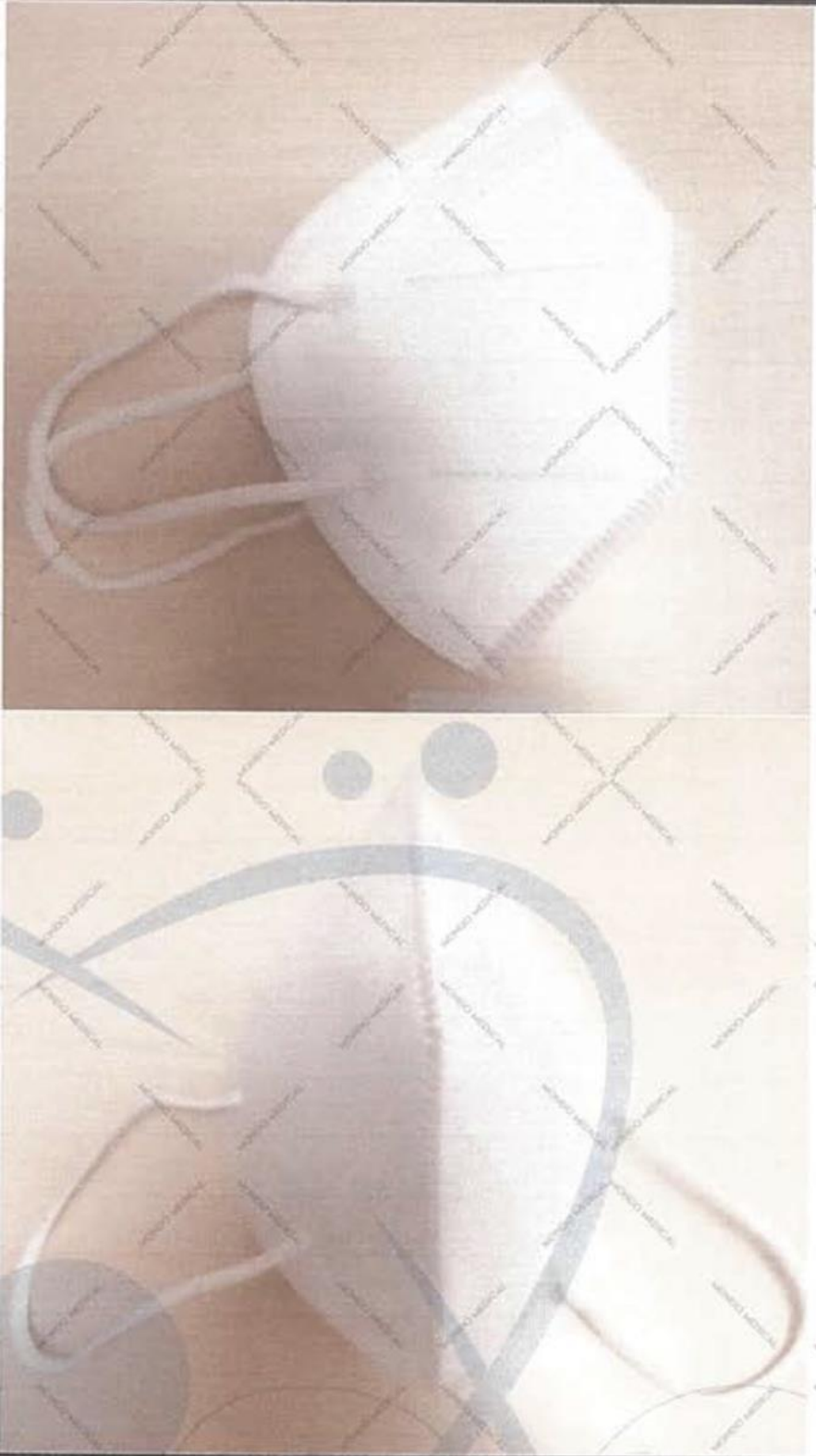
PIKTOGRAMM UND LEISTUNGSSTUFEN:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI erklärt, dass das oben genannte Produkt die Anforderungen der Richtlinie gemäß der EU-Richtlinie 2016/425 erfüllt, die Sicherheit des Produkts durch die in dieser Bescheinigung und in den technischen Unterlagen angegebenen Bedingungen und die Verwendung abgedeckt ist.

ANHÄNGE (188-21-01)

PRODUKTBILDER



ANHÄNGE (188-21-01)



M001

DOKUMENTE IM TECHNISCHEN DOSSIER

- Grundlegende gesundheitliche Sicherheitsanforderungen
- Risikobewertung
- Prüfberichte
- Technischer Bericht

BERICHT ÜBER DIE TECHNISCHE BEWERTUNG (188-21-01)

Bericht Nr. : 188-21-01
Berichtsdatum : 17.03.2021
Antragsnummer : 188-21-01

1. INFORMATIONEN ÜBER DAS UNTERNEHMEN:

MONDO MEDİKAL DIS TICARET LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

E-Mail: info@mondomedical.eu

2. PPE-INFORMATIONEN

Unsterile Einweg-Halbmaske aus Partikelfiltermaterial.

3. VORABTYPISIERUNG

EN 149:2001+A1:2009 Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

4. PSA-BILDER





M001

5. PPE-ABMESSUNGEN:

Es wurde festgestellt, dass das Modell M001 in Standardgrößen hergestellt wird.

6. PPE-PRODUKT MATERIALINFORMATIONEN:

Das Produkt besteht aus einem elastischen Band, Vliesstoff auf der Außen- und Innenseite und Filtermaterial in der Mitte.

7. GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN AN GESUNDHEIT UND SICHERHEIT

- Es wurde eine Sichtprüfung nach EN 149:2001 +A1:2009 für Ergonomie durchgeführt.
- Die Schutzstufen und -grade werden vom Hersteller festgelegt.
- Geeignete Baumaterialien wurden durch Sichtprüfung nach EN 149:2001 +A1:2009 ermittelt.

8. ANALYSE UND BEWERTUNG:

EN 149:2001 +A1:2009

TESTS	PARAMETER	PERMORMANCE EBENEN	ERGESNIS SE	PERMORMANZWE RTE	BEWERTUNG
		FFP1 FFP2 FFP3			
Teil 7.3 Visuelle Inspektion	muss auch die Kennzeichnung und die vom Hersteller gelieferten Informationen		Angemessen	-	PASS
Teil 7.4 Verpackung	Partikelfiltrierende Halbmasken müssen so verpackt zum Verkauf angeboten werden, dass sie vor mechanischer Beschädigung geschützt sind und Verunreinigung vor der Verwendung,		Angemessen	-	PASS
Teil 7.5 Material	Wenn sie gemäß 8.3.1 und 8.3.2 konditioniert wird, darf die Partikelfilter-Halbmaske nicht zusammenfallen.		Angemessen	-	PASS
Teil 7.6 Reinigung und Desinfizieren	Nach der Reinigung und Desinfektion muss die wiederverwendbare partikelfiltrierende Halbmaske die Durchdringungsanforderungen der entsprechenden Klasse erfüllen.		Nicht anwendbar	-	Nicht anwendbar
Teil 7.7 Praktische Leistung	Die Testperson sollte keine negativen Kommentare zu einem der bewerteten Kriterien abgeben.		Angemessen	-	PASS

Teil 7.8 Fertigstellung der Teile	Die Teile der Einrichtung, die mit dem Träger in Berührung kommen können, dürfen keine scharfen Kanten oder Grate.	Angemessen	-	PASS
Verbotene Azo Farbstoffe	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE EBENEN			ERGEBNISSE	LEISTUNGSNIVEAUS	BEWERTUNG
		FFP1	FFP2	FFP3			
Teil 7.9.1 Eintreten de Leckagen insgesamt	Mindestens 46 der 50 einzelnen Übungen Ergebnisse	<25	<11	<5	Siehe die nachstehende Tabelle	FFP2	PASS
	Mindestens 8 der 10 individuellen Träger arithmetisches Mittel	<22	<8	<2	Siehe die nachstehende Tabelle	FFP2	PASS

Gesamte Leckage im Inland (%)						
	Übung 1	Übung 2	Übung 3	Übung 4	Übung 5	Durchschnitt
Thema 1 (wie erhalten)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Thema 2 (wie erhalten)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Thema 3 (wie erhalten)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Thema 4 (wie erhalten)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Thema 5 (wie erhalten)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Proband 6 (nach Temperaturkonditionierung)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Proband 7 (nach Temperaturkonditionierung)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Proband 8 (nach Temperaturkonditionierung)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Proband 9 (nach Temperaturkonditionierung)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Proband 10 (nach Temperaturkonditionierung)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Thema Gesichtsmaße

Thema	Gesicht Länge (mm)	Breite der Fläche (mm)	Tiefe der Fläche (mm)	Breite des Mundes (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

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE EBENEN			ERGEBNISSE	LEISTUNGSNIVEAUS	BEWERTUNG
		FFP1	FFP2	FFP3			
Teil 7.9.2 Durchdringung des Filters Material	Natriumchlorid, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Siehe die nachstehende Tabelle	FFP2	PASS
	Paraffinöl, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Siehe die nachstehende Tabelle	FFP2	PASS

Durchdringung des Filtermaterials	Natriumchlorid (%)	Paraffinöl (%)
Wie erhalten	3,5	3,7
Wie erhalten	3,6	3,7
Wie erhalten	3,7	3,8
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	3,7	3,9
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	3,8	3,8
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	3,9	4,0
Mechanische Festigkeit und Temperaturkonditionierung	5,1	5,4
Mechanische Festigkeit und Temperaturkonditionierung	5,0	5,2
Mechanische Festigkeit und Temperaturkonditionierung	5,0	5,2

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE EBENEN			ERGEBNISSE	LEISTUNGSNIVEAUS	BEWERTUNG
		FFP1	FFP2	FFP3			
Teil 7.10 Verträglichkeit mit der Haut	Die Materialien dürfen nicht dafür bekannt sein, dass sie Reizungen oder andere gesundheitsschädliche Wirkungen hervorrufen können.				Angemessen	-	PASS
Teil 7.11 Entflammbarkeit	Die Maske darf nicht brennen oder nicht länger als 5 Sekunden brennen.				Flamme nicht gesehen	-	PASS
Teil 7.12 Kohlendioxidgehalt des Einatemluft	Darf im Durchschnitt 1 % nicht überschreiten				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Teil 7.13 Kopfgeschirr	Es kann leicht an- und ausgezogen werden				Angemessen	-	PASS
Teil 7.14 Sichtfeld	Das Sichtfeld muss bei der praktischen Leistungsprüfung akzeptabel sein.				Angemessen	-	PASS
Teil 7.15 Ausatemventil(e)	Sie muss axial einer Zugkraft von 10 N standhalten, die 10 s lang wirkt. Falls vorhanden, muss sie nach einem kontinuierlichen Ausatemfluss von 300 % weiterhin ordnungsgemäß funktionieren. L/min über einen Zeitraum von 30 s.				Nicht anwendbar	-	Nicht anwendbar
Teil 7.16 Atemwiderstand	Inhalation 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Siehe die nachstehende Tabelle	FFP2	PASS
	Inhalation 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Siehe die nachstehende Tabelle	FFP2	PASS
	Inhalation 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Siehe die nachstehende Tabelle	FFP2	PASS

Atemwegswiderstand (mbar)	Inhalation 30L/min	Inhalation 95L/min
Wie erhalten	0,6	2,1
Wie erhalten	0,5	2,0
Wie erhalten	0,6	2,0
Nach der Temperaturkonditionierung	0,6	2,1
Nach der Temperaturkonditionierung	0,6	2,0
Nach der Temperaturkonditionierung	0,5	2,0
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	0,5	2,0
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	0,6	2,0
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	0,5	2,0

Atemwiderstand 160L/min (mbar)	Direkt nach vorne blicken	Vertikale Ausrichtung nach oben	Vertikale Ausrichtung nach unten	Auf der linken Seite liegend	Auf der rechten Seite liegend
Wie erhalten	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Wie erhalten	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Wie erhalten	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Nach der Temperaturkonditionierung	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Nach der Temperaturkonditionierung	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Nach der Temperaturkonditionierung	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Nach der simulierten Verschleißbehandlung	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE EBENEN			ERGEBNISSE	LEISTUNGSNIVEAU	BEWERTUNG
		FFP1	FFP2	FFP3			
Teil 7.17 Verstopfung	Nach dem Verstopfen dürfen die Einatemungswiderstände folgende Werte nicht überschreiten (mit Ventil)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Nicht anwendbar	-	Nicht anwendbar
	Der Ausatemungswiderstand darf 3 mbar nicht überschreiten. bei 160 L/ min kontinuierlichem Durchfluss (mit Ventil)				Nicht anwendbar	-	Nicht anwendbar
	Nach dem Verstopfen dürfen die Ein- und Ausatemungswiderstände nicht überschritten werden. (klappenlos)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Nicht anwendbar	-	Nicht anwendbar
Teil 7.18 Demontierbar Teil	Alle abnehmbaren Teile (falls vorhanden) müssen leicht verbunden und möglichst von Hand befestigt werden können.				Nicht anwendbar	-	Nicht anwendbar

9. ENTSCHEIDUNG

Analyse und Prüfungen Persönliche Schutzausrüstung mit Modellcode M001; Atemschutzgeräte EN 149:2001 + A1:2009 - Gefilterte Halbmasken zum Schutz gegen Partikel - Eigenschaften, Versuche und Kennzeichnungsnormen werden bewertet. Es wird empfohlen, die Leistungsstufen zu zertifizieren, die als Ergebnis der technischen

Bewertungen festgelegt wurden.

10. ANHÄNGE

- Grundlegende gesundheitliche Sicherheitsanforderungen
- Risikobewertung
- Prüfberichte
- Gebrauchsanweisung

CONTROLLER : VOLKAN AKIN
SIGN :
DATUM : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Benannte Stelle Nummer. 2841

