

Certificato di esame UE del tipo

Certificato NO : 188-21-01
Data di certificazione / Data di validità del certificato : 17.03.2021 - 17.03.2026
Periodo di validità del documento : 5 anni
Nome e indirizzo dell'azienda : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Nome del prodotto / Modelli : M001
Direttiva : REGOLAMENTO 2016/425
Modulo / Categoria : MODULO B / CATEGORIA III
Rapporto di prova n. : MNA M-2021-00273
Tipo di prodotto:
-EN 149:2001 + A1:2009 - Apparecchi di protezione delle vie respiratorie -
Semimaschere filtranti per la protezione contro le particelle

Informazioni sui materiali del prodotto: I prodotti del modello M001 sono realizzati con tessuto, cinturino elastico, clip per il naso, strato filtrante.

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

ALLEGATI (188-21-01)

Per certificare il prodotto DPI a livello di categoria III, il modulo C2 o D è accompagnato dall'applicazione di uno dei metodi di valutazione della conformità insieme all'esame UE del tipo (modulo B).

Modello : M001

SPECIFICHE PPE	LIVELLI DI PERMORMANCE
Classificazione	FFP2
Riutilizzabile / Uso su un solo turno	NR

DPI prodotti come unità singola per adattarsi a un individuo utilizzato, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello base approvato:

PRODUTTORE DELLA

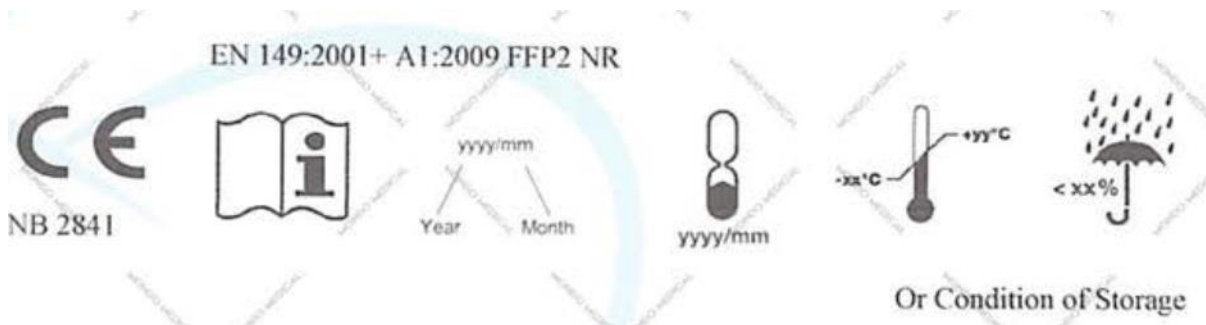
MARCATURA: MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTED SIRKETI PPE

TIPO:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Apparecchi di protezione delle vie respiratorie -
Semimaschere filtranti per la protezione contro le particelle

MODELLO: M001

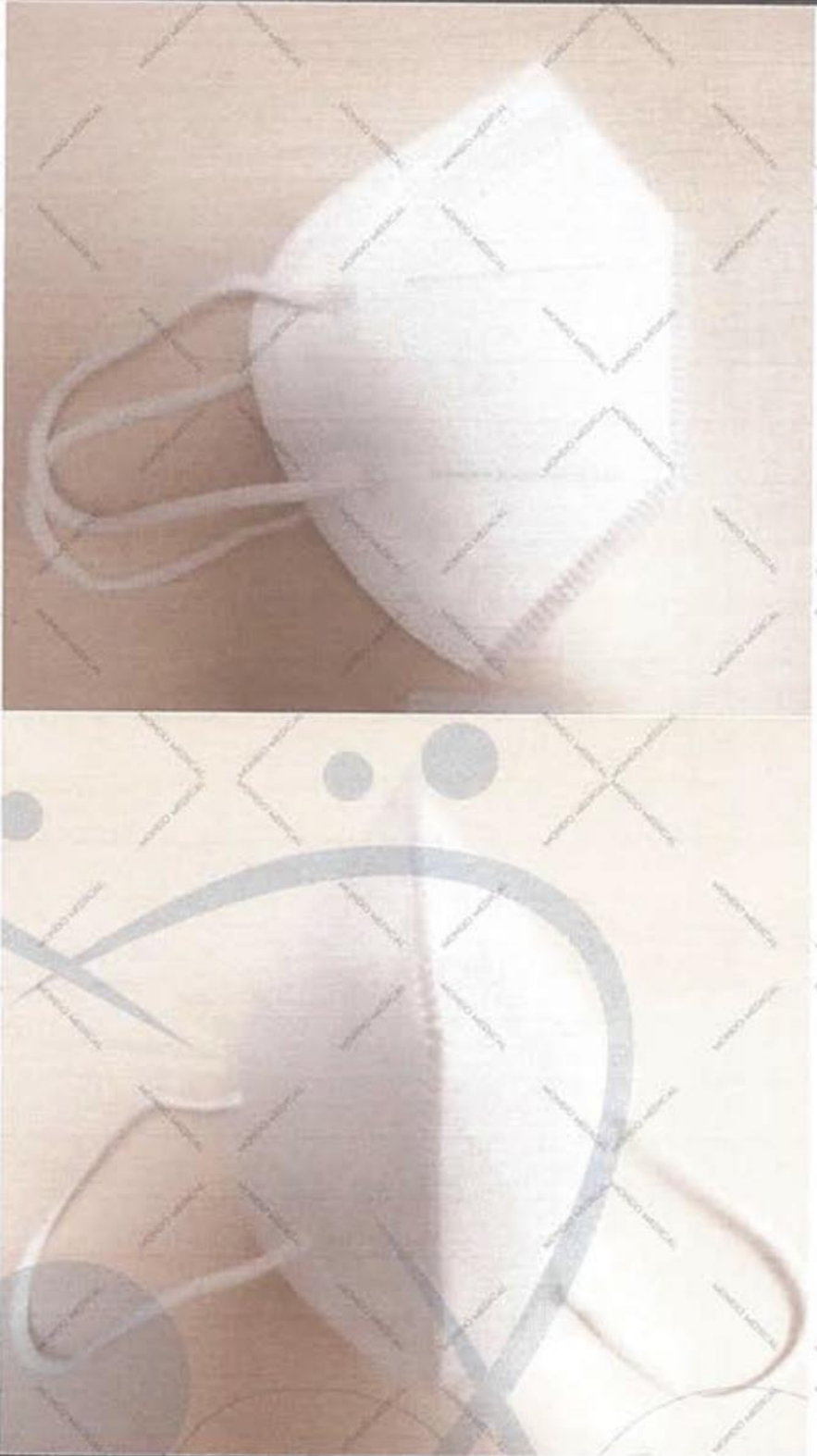
PITTOGRAMMA E LIVELLI DI PRESTAZIONE:



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI dichiara che il suddetto prodotto soddisfa i requisiti della direttiva secondo la direttiva UE 2016/425, la sicurezza del prodotto è coperta dalle condizioni e dall'uso specificati nel presente certificato e nella scheda tecnica.

ALLEGATI (188-21-01)

IMMAGINI DEL PRODOTTO



ALLEGATI (188-21-01)



M001

DOCUMENTI DEL FASCICOLO TECNICO

- Requisiti di base per la sicurezza sanitaria
- Valutazione del rischio
- Rapporti di prova
- Rapporto tecnico

RAPPORTO DI VALUTAZIONE TECNICA (188-21-01)

N. rapporto : 188-21-01
Data rapporto : 17.03.2021
N. domanda : 188-21-01

1. INFORMAZIONI SULLA SOCIETÀ:

MONDO MEDİKAL DIS TICAREĐ LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Mail: info@mondomedical.eu

2. INFORMAZIONI SULLA PPE

Semimaschera monouso e non sterile in materiale filtrante antiparticolato.

3. IDENTIFICAZIONE DEL TIPO

EN 149:2001+A1:2009 Apparecchi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti per la protezione contro le particelle - Requisiti, prove, marcatura

4. IMMAGINI DEI DPI





M001

5. DIMENSIONI DEL PPE:

Il modello M001 è stato prodotto utilizzando dimensioni standard.

6. INFORMAZIONI SUL MATERIALE DEL PRODOTTO PPE:

Il prodotto è costituito da una fascia elastica, da tessuto non tessuto sugli strati esterni e interni e da materiale filtrante sullo strato intermedio.

7. REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E SICUREZZA

- È stata eseguita un'ispezione visiva secondo la norma EN 149:2001 +A1:2009 per l'ergonomia.
- I livelli e i gradi di protezione sono definiti dal produttore.
- I materiali da costruzione idonei sono stati determinati mediante ispezione visiva secondo la norma EN 149:2001 +A1:2009.

8. ANALISI E VALUTAZIONI: EN 149:2001 +A1:2009

TEST	PARAMETRO	PERMORMANZA LIVELLI	RISULTATI	LIVELLI DI PERMORMANCE	VALUTAZIONE
		FFP1 FFP2 FFP3			
Parte 7.3 Ispezione visiva	Deve inoltre riportare la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante.		Appropriato	-	PASSO
Parte 7.4 Imballaggio	Le semimaschere con filtro antiparticolato devono essere messe in vendita confezionate in modo da essere protette da danni meccanici e contaminazione prima dell'uso,		Appropriato	-	PASSO
Parte 7.5 Materiale	Se condizionata in conformità ai punti 8.3.1 e 8.3.2, la semimaschera con filtro antiparticolato non deve crollare.		Appropriato	-	PASSO
Parte 7.6 Pulizia e disinfezione	Dopo la pulizia e la disinfezione, la semimaschera filtrante antiparticolato riutilizzabile deve soddisfare i requisiti di penetrazione della classe di appartenenza.		Non applicabile	-	Non applicabile
Parte 7.7 Prestazioni pratiche	Il soggetto non deve fare commenti negativi su nessuno dei criteri valutati.		Appropriato	-	PASSO

Parte 7.8 Finitura delle parti	Le parti del dispositivo che possono entrare in contatto con l'utilizzatore non devono presentare spigoli vivi o bave.	Appropriato	-	PASSO
Azo vietato Coloranti	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASSO

TEST	PARAMETRO	PRESTAZIONI LIVELLI			RISULTATI	LIVELLI DI PRESTAZIONE	VALUTAZIONE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.9.1 Perdite totali verso l'interno	Almeno 46 esercizi individuali su 50 risultati	<25	<11	<5	Vedere la tabella seguente	FFP2	PASSO
	Almeno 8 dei 10 portatori singoli mezzi aritmetici	<22	<8	<2	Vedere la tabella seguente	FFP2	PASSO

Perdite totali verso l'interno (%)						
	Esercizio 1	Esercizio 2	Esercizio 3	Esercizio 4	Esercizio 5	Media
Soggetto 1 (come ricevuto)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Soggetto 2 (come ricevuto)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Soggetto 3 (come ricevuto)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Soggetto 4 (come ricevuto)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Soggetto 5 (come ricevuto)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Soggetto 6 (dopo il condizionamento della temperatura)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Soggetto 7 (dopo il condizionamento della temperatura)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Soggetto 8 (dopo il condizionamento della temperatura)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Soggetto 9 (dopo il condizionamento della temperatura)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Soggetto 10 (dopo il condizionamento della temperatura)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Dimensioni del viso del soggetto

Oggetto	Lunghezza del viso (mm)	Larghezza della faccia (mm)	Profondità della faccia (mm)	Larghezza della bocca (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

TEST	PARAMETRO	PRESTAZIONI LIVELLI			RISULTATI	LIVELLI DI PRESTAZIONE	VALUTAZIONE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.9.2 Penetrazione del filtro materiale	Cloruro di sodio, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Vedere la tabella seguente	FFP2	PASSO
	Olio di paraffina, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Vedere la tabella seguente	FFP2	PASSO

Penetrazione del materiale filtrante	Cloruro di sodio (%)	Olio di paraffina (%)
Come ricevuto	3,5	3,7
Come ricevuto	3,6	3,7
Come ricevuto	3,7	3,8
Dopo il trattamento di usura simulata	3,7	3,9
Dopo il trattamento di usura simulata	3,8	3,8
Dopo il trattamento di usura simulata	3,9	4,0
Resistenza meccanica e condizionamento della temperatura	5,1	5,4
Resistenza meccanica e condizionamento della temperatura	5,0	5,2
Resistenza meccanica e condizionamento della temperatura	5,0	5,2

TEST	PARAMETRO	PRESTAZIONI LIVELLI			RISULTATI	LIVELLI DI PRESTAZIONE	VALUTAZIONE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.10 Compatibilità con la pelle	I materiali non devono essere noti per essere in grado di provocare irritazioni o altri effetti negativi per la salute.				Appropriato	-	PASSO
Parte 7.11 Infiammabilità	La maschera non deve bruciare o continuare a bruciare per più di 5 secondi.				Fiamma non vista	-	PASSO
Parte 7.12 Contenuto di biossido di carbonio del aria di inalazione	Non deve superare una media dell'1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASSO
Parte 7.13 Bardatura della testa	Si indossa e si toglie facilmente				Appropriato	-	PASSO
Parte 7.14 Campo visivo	Il campo visivo deve essere accettabile nella prova pratica di funzionamento.				Appropriato	-	PASSO
Parte 7.15 Valvola/e di espirazione	Deve resistere assialmente a una forza di trazione di 10 N applicata per 10 s. Se montato, deve continuare a funzionare correttamente anche dopo un flusso di espirazione continuo di 300 L/min per un periodo di 30 s.				Non applicabile	-	Non applicabile
Parte 7.16 Resistenza alla respirazione	Inalazione 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Vedere il tabella sottostante	FFP2	PASSO
	Inalazione 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Vedere la tabella seguente	FFP2	PASSO
	Inalazione 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Vedere il tabella sottostante	FFP2	PASSO

Resistenza alla respirazione (mbar)	Inalazione 30L/min	Inalazione 95L/min
Come ricevuto	0,6	2,1
Come ricevuto	0,5	2,0
Come ricevuto	0,6	2,0
Dopo il condizionamento della temperatura	0,6	2,1
Dopo il condizionamento della temperatura	0,6	2,0
Dopo il condizionamento della temperatura	0,5	2,0
Dopo il trattamento di usura simulata	0,5	2,0
Dopo il trattamento di usura simulata	0,6	2,0
Dopo il trattamento di usura simulata	0,5	2,0

Resistenza alla respirazione 160L/min (mbar)	Fronteggiando direttamente	Rivolto verso l'alto verso l'alto	Rivolto verso l'alto verso il basso	Sdraiato a sinistra lato	Sdraiati sul lato destro
Come ricevuto	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Come ricevuto	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Come ricevuto	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Dopo il condizionamento della temperatura	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Dopo il condizionamento della temperatura	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Dopo il condizionamento della temperatura	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Dopo il trattamento di usura simulata	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Dopo il trattamento di usura simulata	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Dopo il trattamento di usura simulata	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TEST	PARAMETRO	PRESTAZIONI LIVELLI			RISULTATI	LIVELLI DI PRESTAZIONE	VALUTAZIONE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.17 Intasamento	Dopo l'intasamento le resistenze all'inalazione non devono essere superiori a (valvolare)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Non applicabile	-	Non applicabile
	La resistenza all'espiazione non deve superare i 3 mbar. a 160 L/ min di flusso continuo (con valvola)				Non applicabile	-	Non applicabile
	Dopo l'intasamento, le resistenze di inspirazione ed espiazione non devono superare. (senza valigie)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Non applicabile	-	Non applicabile
Parte 7.18 Smontabile parte	Tutte le parti smontabili (se presenti) devono essere facilmente collegate e fissate, se possibile, a mano.				Non applicabile	-	Non applicabile

9. DECISIONE

Analisi ed esami Dispositivo di protezione individuale codificato modello M001; Dispositivi di protezione delle vie respiratorie EN 149:2001 + A1:2009 - Semimaschere filtrate per la protezione contro le particelle - Proprietà, esperimenti e norme di marcatura sono valutati. Si raccomanda di essere certificati ai livelli di prestazione specificati come risultato delle valutazioni tecniche.

10. ALLEGATI

- Requisiti di base per la sicurezza sanitaria
- Valutazione del rischio
- Rapporti di prova
- Istruzioni per l'utente

CONTROLORE : VOLKAN AKIN
SEGNALE :
DATA : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Numero dell'organismo notificato. 2841

