

UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate Nr: 2163-PPE-639

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

Room 302, Building 2, No. 1, Lane 1, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province,
P. R. CHINA

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. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered **2163-PPE-640**.

Product Definition

Brand Name: YPHD **Model:** YD-002

Filtering half mask

Total Inwards Leakage: Class - FFP2

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 0)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on **28/04/2020** and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.

CE
2163

Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

The validity of this certificate can be verified online.

TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

REPORT DATE/NO: 28.04.2020 / 2163-PPE-640

Client: Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

Address: Room 302, Building 2, No. 1, Lane 1, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA

This report is for the given above, manufacturer prepared according to the test results obtained for the product dated 25.04.2020 with ID 04-2020-T-053 based on EN 149: 2001 +A1: 2009 standard. The technical file or 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 No. 2163 - PPF. - 639 issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 7 pages.

Product Description: Particle Filtering half mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Trademark : YPHD

Model : YD-002



**THE CLAUSES OF EN 149: 2001 +A1: 2009 STANDARD RELATED TO EUROPEAN UNION DIRECTIVE
EU 2016/425 REQUIREMENTS**

I.1. Design principles

I.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 or use;
- f) The obsolescence deadline 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

UNIVERSAL CERTIFICATION

2. ADDITIONAL REQUIEREMENTS 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 the 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 PPE 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

3.10.2. Protection against cutaneous anti ocular contact

PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with substances and mixtures which are hazardous to health or with harmful biological agents must be capable of preventing the penetration or permeation of such substances and mixtures and agents through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is intended.

To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use, certain substances and mixtures which are hazardous to health or harmful biological agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of their performance. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a marking indicating, in particular, the names or, in the absence of the names, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's instructions must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use.

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Technical Assessment of EN 149:2001 +A1:2009 Standard and other Standards it refers to Clauses Corresponding to the (EU) 2016/425 Directive

Conforming to EN 149:2001+ A1:2009 Standard Requirements

Classification: Particle Filtering Half Mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Parking: Particle filtering half masks are packaged to protect them from contamination before use and with cardboard boxes to prevent mechanical damage.

Material: Material used in particle filtering half masks. according to the simulated wearing treatment and temperature conditioning reports: It is understood withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used. suffered mechanical failure of the facepiece or straps. any material from the filter media released by the air flow through the filter has not constitute a hazard or nuisance for the wearer.

Cleaning and Disinfection: Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable.

Practical Performance:

Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001+ A1:2009 and Result
1.The face piece fitting	2	0	Positive results should be obtained from the performance tests related to the implementation under real conditions. No imperfections
2.Head harness comfort	2	0	
3.Security of fastenings	2	0	
4.Speech clearness	2	0	
5.Field of vision	2	0	
6.Materials compatibility with skin	2	0	

Conditioning: (A.R.) As Received, original

Finish of Parts: Particle filtering half masks. which are likely to come into contact with the user, do not have sharp edges and do not contain burrs.

Total Inward Leakage:

Test Subject	No. of sample	Condition	1. Walk	Head left/right	Head np/down	Speech	2. Walk	Average
1	32	A.R	4,93	5,21	4,68	5,16	4,77	4,98
2	33	A.R	4,96	5,32	4,81	5,50	4,79	5,07
3	34	A.R	4,85	5,62	4,82	5,65	4,91	5,20
4	35	A.R	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5,01
5	36	A.R	4,82	5,52	4,65	5,64	4,71	5,10
6	16	T.C.	5,11	5,41	5,02	5,12	5,10	5,21
7	17	T.C.	5,25	5,49	5,26	5,46	5,15	5,33
8	18	T.C.	5,29	4,32	5,23	5,36	5,16	5,05
9	19	T.C.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,31
10	20	T.C.	5,24	5,32	5,19	5,46	5,26	5,31
Average			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Min			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Max			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(T.C.) Temperature conditioning

Results P (%) Leakage Value

Results meet with FFP2 requirements

Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing

Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95 L/min max(%)	Requirements in accordance with EN 149:2001+ A1:2009	Result
(A.R.)	23	3,81	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 %	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, FFP2)
(A.R.)	24	3,76		
(A.R.)	25	3,90		
(S.W.)	1	4,14		
(S.W.)	2	4,16		
(S.W.)	3	4,20		
(M.S. T.C.)	7	4,45		
(M.S. T.C.)	8	4,78		
(M.S.T.C.)	9	4,69		

Conditioning: (M.S.) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Penetration of filter material: : Paraffin Oil Testing

Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95 L/min max(%)	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result
(A.R.)	26	4.27	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	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, FFP2)
(A.R.)	27	4.20		
(A.R.)	28	4.16		
(S.W.)	4	3.94		
(S.W.)	5	3.88		
(S.W.)	6	3.76		
(M.S. T.C.)	10	4.26		
(MS. T.C.)	11	4.27		
(M.S. T.C.)	12	4.36		

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S. W.) Simulated wearing treatment

Compatibility with skin: In Practical Performance report the likelihood of mask materials in contact with the causing irritation or other adverse effect on health was reported.

Flammability:

Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1 :2009	Result
(A.R.)	32	1,4	Filtering hair 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.)	33	1,3		
(T.C.)	21	1,2		
(T.C.)	22	1,1		

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(T.C.) Temperature Conditioning

Carbon-dioxide content of the inhalation air:

Condition	No. of Sample	CO ₂ content of the inhalation air [%] by volume	An average CO ₂ content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149:2001 +A1:2009	Result
(A.R.)	41	0.91	0.89	CO ₂ 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.)	42	0.83			
(A.R.)	43	0.92			

Conditioning: (A.R.) As Received, original

Head harness: In Practical Performance report. No adverse effects have been reported for holding the mask of the head harness firmly in position, for total inward leakage properties.

Field of vision: In Practical Performance report. No adverse effects were reported for the field of vision features.

Breathing Resistance: Inhalation

Condition	Inhalation Resistance (mbar)					Result
	No. of sample	Flow Rate 30 L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Flow rate 95 L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1 : 2009	
(A.R.)	29	0,5	FFP1 ≤ 0,6	1,5	FFP1 ≤ 2,1	Passed
(A.R.)	30	0,4		1,3		
(A.R.)	31	0,5		1,6		
(S.W.)	1	0,5	FFP2 ≤ 0,7	1,4	FFP2 ≤ 2,4	
(S.W.)	2	0,6		1,5		
(S.W.)	3	0,6		1,4		
(T.C.)	13	0,5	FFP3 ≤ 1,0	1,6	FFP3 ≤ 3,0	
(T.C.)	14	0,5		1,7		
(T.C.)	15	0,5		1,7		

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

(T.C.) Temperature Conditioning

Breathing resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(A.R.)	29	Facing directly	2,2	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,1		
		Facing vertically downwards	2,1		
		Lying on the left side	2,3		
		Lying on the right side	2,0		
(A.R.)	30	Facing directly	2,0	FFP2 ≤ 3	
		Facing vertically upwards	2,0		
		Facing vertically downwards	2,1	FFP3 ≤ 3	
		Lying on the left side	2,0		
		Lying on the right side	2,4		

Conditioning: (A.R.) As received, original

Breathing resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(A.R.)	31	Facing directly	2,2	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,1		
		Facing vertically downwards	1,9		
		Lying on the left side	2,1		
		Lying on the right side	2,0		
(S.W.)	1	Facing directly	2,2	FFP2 ≤ 3	
		Facing vertically upwards	2,2		
		Facing vertically downwards	2,0	FFP3 ≤ 3	
		Lying on the left side	2,3		
		Lying on the right side	2,4		

Conditioning: (A.R.) As received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(S.W.)	2	Facing directly	2,0	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,3		
		Facing vertically downwards	2,0		
		Lying on the left side	2,0		
		Lying on the right side	2,2		
(S.W.)	3	Facing directly	2,1	FFP2 ≤ 3	
		Facing vertically upwards	2,3		
		Facing vertically downwards	2,0	FFP3 ≤ 3	
		Lying on the left side	2,1		
		Lying on the right side	2,1		

Conditioning: (S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(T.C.)	13	Facing directly	2,0	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,4		
		Facing vertically downwards	2,4		
		Lying on the left side	2,2		
		Lying on the right side	2,3		
(T.C.)	14	Facing directly	2,1	FFP2 ≤ 3	
		Facing vertically upwards	2,2		
		Facing vertically downwards	2,1	FFP3 ≤ 3	
		Lying on the left side	2,2		
		Lying on the right side	2,1		

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Breathing Resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	the dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(T.C.)	15	Facing directly	2,0	FFP1 ≤ 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,1		
		Facing vertically downwards	1,9	FFP2 ≤ 3	
		Lying on the left side	2,0		
		Lying on the right side	2,0	FFP3 ≤ 3	

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

Clogging: 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.)

Penetration of filter material: This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable

Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.

Marking - Packaging: Necessary markings are available on the product and its packaging.

Information to be supplied by the manufacturer: In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instruction) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols/ pictograms are defined.

PREPARED BY

Mert TUKENMEZ
PPE Expert



APPROVED BY

Suat I<A(MAZ
General Manager



UNIVERSALE

CERTIFICAZIONE

NB 2163

CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Certificato Nr: 2163-PPE-639

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie, semimaschere filtranti per la protezione da particelle prodotte da

Guangdong YIDAO Medical Technology Co. LTD.

Stanza 302, edificio 2, n. I, corsia I, Xiju Road, Hengli, città di Dongguan, provincia di Guangdong,
P. R. CINA

sono testati e valutati secondo

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

Sulla base dell'esame del tipo condotto con la valutazione dei rapporti di prova, del fascicolo tecnico secondo il Regolamento sui Dispositivi di Protezione Individuale (UE) 2016/425 Allegato 5, si approva che il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento. I dettagli sulla conformità ai requisiti essenziali sono riportati nella relazione tecnica numerata **2163-PPE-640**.

Definizione del prodotto

Nome del marchio: YPHD Modello:

YD-002 Semimaschera filtrante

Perdita totale verso l'interno: Classe - FFP2

In questo caso il fabbricante è autorizzato a utilizzare il numero di organismo notificato (2163) e può apporre il marchio CE, come illustrato di seguito, sui modelli di prodotto di categoria III indicati sopra, con;

- Rilascio di un'adeguata dichiarazione di conformità UE in base al **Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (UE) 2016/425 Allegato 9**.
- Prestazioni costanti ed efficaci in conformità ai requisiti stabiliti dal **Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale** e alle norme armonizzate, garantite da valutazioni basate sull'**Allegato 7 (Modulo C2) o sull'Allegato 8 (Modulo 0)** del regolamento entro un anno dall'inizio della produzione in serie.

Questo certificato è stato inizialmente rilasciato il **28/04/2020** e sarà valido per 5 anni se non ci saranno cambiamenti nella norma armonizzata pertinente che riguardano la salute e la sicurezza essenziali.
requisiti.

CE
2163



Suat KACMAZ
CERTIFICAZIONE
UNIVERSALE
Direttore

UNIVERSALCERT.COM

UNIVERSAL

E

CERTIFICAZIONE

RAPPORTO DI VALUTAZIONE TECNICA

DATA DEL RAPPORTO/N.: 28.04.2020 / 2163-PPE-640

Cliente: Guangdong YIDAO Medical Technology Co. LTD.

Indirizzo: Stanza 302. Edificio 2. N. 1. Corsia 1. Xiju Road, Hengli. Città di Dongguan. Provincia di Guangdong. P. R. CINA

La presente relazione è stata redatta per il prodotto sopra indicato, preparato dal produttore in base ai risultati di prova ottenuti per il prodotto datato 25.04.2020 con ID 04-2020-T-053 basato sulla norma EN 149: 2001 +A1: 2009. La scheda tecnica del fabbricante e la valutazione dei rischi rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza per la salute e il rapporto di prova sono stati valutati in relazione ai requisiti essenziali del regolamento sui dispositivi di protezione individuale e sono risultati adeguati.

Il presente rapporto è un allegato e parte integrante del certificato di esame UE del tipo n. 2163 - PPF. - 639 rilasciato al costruttore. I risultati dei test e il certificato rilasciato appartengono solo al modello testato. La relazione tecnica è composta da un totale di 7 pagine.

Descrizione del prodotto: Semimaschera filtrante antiparticolato

Perdita totale verso l'interno: Classificazione - FFP2

Marchio di fabbrica :YPHD

Modello : YD-002



UNIVERSAL E CERTIFICAZIONE

LE CLAUSOLE DELLA NORMA EN 149: 2001 +AI: 2009 RELATIVE ALLA DIRETTIVA DELL'UNIONE EUROPEA REQUISITI UE 2016/425

I.1. Principi di progettazione

I.1.1. Ergonomia

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni d'uso prevedibili a cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività a rischio godendo di un'adeguata protezione del massimo livello possibile.

1.1.2. Livelli e classi di protezione

1.1.2.1. Il più alto livello di protezione possibile

Il livello ottimale di protezione da considerare nella progettazione è quello oltre il quale i vincoli imposti dall'uso del DPI ne impedirebbero l'uso efficace durante il periodo di esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.

1.1.2.2. Classi di protezione adeguate ai diversi livelli di rischio

Quando le diverse condizioni d'uso prevedibili sono tali da poter distinguere più livelli dello stesso rischio, nella progettazione dei DPI si deve tener conto delle classi di protezione appropriate.

1.2. Innocuità dei DPI

1.2.1. Assenza di rischi e di altri fattori intrinseci di disturbo

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da escludere rischi e altri fattori di disturbo in condizioni d'uso prevedibili.

1.2.1.1. Materiali costitutivi idonei

I materiali di cui sono fatti i DPI, compresi i loro possibili prodotti di decomposizione, non devono avere effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori.

1.2.1.2. Condizioni superficiali soddisfacenti di tutte le parti del DPI a contatto con l'utente.

Tutte le parti del DPI che sono a contatto o possono entrare in contatto con l'utilizzatore quando il DPI è indossato devono essere prive di superfici ruvide, spigoli vivi, punte affilate e simili che potrebbero causare irritazioni o lesioni eccessive.

1.2.1.3. Impedimento massimo ammissibile per l'utente

Ogni impedimento causato dai DPI ai movimenti da compiere, alle posture da assumere e alla percezione sensoriale deve essere ridotto al minimo; inoltre, i DPI non devono causare movimenti che mettano in pericolo l'utilizzatore o altre persone.

1.3 Comfort ed efficacia

1.3.1. Adattamento dei DPI alla morfologia dell'utente

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da facilitare il loro corretto posizionamento sull'utilizzatore e da rimanere in posizione per il periodo di utilizzo prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, delle azioni da svolgere e delle posture da assumere. A tal fine, il DPI deve poter essere adattato alla morfologia dell'utilizzatore con tutti i mezzi appropriati, come sistemi di regolazione e di fissaggio adeguati o una gamma di taglie adeguata.

1.3.2. Leggerezza e forza del design

I DPI devono essere il più leggeri possibile senza pregiudicare la resistenza e l'efficienza della struttura.

Oltre ai requisiti specifici aggiuntivi che devono soddisfare per fornire una protezione adeguata contro i rischi in questione (cfr. 3). I DPI devono essere in grado di resistere agli effetti dei fenomeni ambientali inerenti alle condizioni d'uso prevedibili.

1.4. Informazioni fornite dal produttore

Le note che devono essere redatte dal primo e fornite al momento dell'immissione sul mercato dei DPI devono contenere tutte le informazioni pertinenti su:

- a) Oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante e/o del suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità, il nome e l'indirizzo del fabbricante e del suo rappresentante autorizzato sono stati indicati nel presente documento.
- b) La conservazione, l'uso, la pulizia, la manutenzione, l'assistenza e la disinfezione, la pulizia, la manutenzione o la protezione disinfettante raccomandata dai produttori non deve avere effetti negativi sui DPI o sugli utilizzatori se applicata secondo le relative istruzioni:
- c) Prestazioni registrate durante le prove tecniche per verificare i livelli o le classi di protezione forniti dai DPI in questione;
- d) Gli accessori idonei per i DPI e le caratteristiche delle parti di ricambio appropriate;
- e) Le classi di protezione appropriate ai diversi livelli di rischio e i limiti di utilizzo corrispondenti;
- f) Il termine di obsolescenza di un DPI o di alcuni suoi componenti;
- g) Il tipo di imballaggio adatto al trasporto;
- h) Il significato di eventuali marcature (vedere 2.12)
- i) Se del caso, i riferimenti delle direttive applicate in conformità all'articolo 5, paragrafo 6, lettera b);
- j) Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato alla fase di progettazione del DPI.

Queste note, che devono essere precise e comprensibili, devono essere fornite almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione.

UNIVERSAL E CERTIFICAZIONE

2. REQUISITI AGGIUNTIVI COMUNI A DIVERSE CLASSI O TIPI DI PPE

2.1. DPI che incorporano sistemi di regolazione

Se i DPI sono dotati di sistemi di regolazione, questi devono essere progettati e realizzati in modo che, dopo la regolazione, non si disfino involontariamente nelle condizioni d'uso prevedibili.

2.3. DPI per il viso, gli occhi e le vie respiratorie

Qualsiasi limitazione del viso, degli occhi o del sistema respiratorio dell'utilizzatore deve essere ridotta al minimo. campo visivo o dell'apparato respiratorio da parte del DPI deve essere ridotta al minimo.

Gli schermi di questi tipi di DPI devono avere un grado di neutralità ottica compatibile con il grado di precisione e la durata delle attività dell'utente. Se necessario, tali DPI devono essere trattati o dotati di mezzi per evitare l'appannamento.

I modelli di DPI destinati agli utenti che necessitano di correzione della vista devono essere compatibili con l'uso di occhiali o lenti a contatto.

2.4. DPI soggetti a invecchiamento

Se è noto che le prestazioni progettuali di un DPI nuovo possono essere significativamente influenzate dall'invecchiamento, il mese e l'anno di fabbricazione e/o, se possibile, il mese e l'anno di obsolescenza devono essere indicati in modo indelebile e inequivocabile su ogni articolo di DPI immesso sul mercato e sul suo imballaggio.

Se il fabbricante non è in grado di impegnarsi sulla durata di vita del DPI, le sue istruzioni devono fornire tutte le informazioni necessarie per consentire all'acquirente o all'utilizzatore di stabilire un mese e un anno di obsolescenza ragionevoli, tenendo conto del livello qualitativo del modello e delle effettive condizioni di conservazione, utilizzo, pulizia, assistenza e manutenzione.

Quando un deterioramento sensibile e rapido delle prestazioni dei DPI può essere causato dall'invecchiamento dovuto all'uso periodico di un processo di pulizia raccomandato dal fabbricante, quest'ultimo deve, se possibile, apporre su ogni DPI immesso sul mercato una marcatura che indichi il numero massimo di operazioni di pulizia che possono essere effettuate prima che il dispositivo debba essere ispezionato o scartato. In caso di mancata apposizione di tale marcatura, il fabbricante deve fornire tale informazione nelle sue istruzioni.

2.6. DPI per l'utilizzo in atmosfere potenzialmente esplosive

I DPI destinati all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive devono essere progettati e fabbricati in modo da non poter essere fonte di un arco o di una scintilla elettrica, elettrostatica o indotta da un impatto che possa provocare l'accensione di una miscela esplosiva.

2.8. DPI per interventi in situazioni molto pericolose

Le istruzioni fornite dal fabbricante con i DPI per l'intervento in situazioni molto pericolose devono contenere, in particolare, dati destinati a persone competenti e formate, qualificate a interpretarli e a garantirne l'applicazione da parte dell'utilizzatore.

Le istruzioni devono inoltre descrivere la procedura da adottare per verificare che i DPI siano correttamente regolati e funzionanti quando vengono indossati dall'utilizzatore. Se i DPI incorporano un allarme che si attiva in assenza del livello di protezione normalmente previsto, l'allarme deve essere progettato e posizionato in modo da poter essere percepito dall'utilizzatore nelle condizioni d'uso prevedibili.

2.9. DPI con componenti che possono essere regolati o rimossi dall'utilizzatore.

Quando i DPI incorporano componenti che possono essere fissati, regolati o rimossi dall'utilizzatore per la sostituzione, tali componenti devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere facilmente fissati, regolati e rimossi senza attrezzi.

2.12. DPI che riportano uno o più segni di identificazione o di riconoscimento direttamente o indirettamente relativi alla salute e alla sicurezza.

Le marcature di identificazione o di riconoscimento direttamente o indirettamente relative alla salute e alla sicurezza apposte su questi tipi o classi di DPI devono assumere preferibilmente la forma di pittogrammi o ideogrammi armonizzati e devono rimanere perfettamente leggibili per tutta la durata di vita prevedibile del DPI. Inoltre, tali marchi devono essere completi, precisi e comprensibili, in modo da evitare qualsiasi interpretazione errata: in particolare, se tali marchi contengono parole o frasi, queste ultime devono figurare nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il dispositivo deve essere utilizzato.

Se il DPI (o un componente del DPI) è troppo piccolo per consentire l'apposizione di una parte della marcatura necessaria, le informazioni pertinenti devono essere indicate sull'imballaggio e nelle note del fabbricante.

3. REQUISITI AGGIUNTIVI SPECIFICI PER I RISCHI PARTICOLARI

3.10.2. Protezione contro il contatto cutaneo e oculare

I DPI destinati a impedire il contatto superficiale di tutto o parte del corpo con sostanze e miscele pericolose per la salute o con agenti biologici nocivi devono essere in grado di impedire la penetrazione o la permeazione di tali sostanze, miscele e agenti attraverso il tegumento protettivo nelle condizioni d'uso prevedibili cui i DPI sono destinati.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o progettati e incorporati in modo da garantire, per quanto possibile, una tenuta completa, che consenta, se necessario, un uso quotidiano prolungato o, in mancanza di ciò, una tenuta limitata, che richieda una limitazione del periodo di utilizzo.

Quando alcune sostanze e miscele pericolose per la salute o agenti biologici nocivi, per la loro natura e per le condizioni prevedibili di utilizzo, possiedono un elevato potere di penetrazione che limita la durata della protezione offerta dai DPI in questione, questi ultimi devono essere sottoposti a prove standard al fine di classificarli in base alle loro prestazioni. I DPI ritenuti conformi alle specifiche di prova devono recare una marcatura che indichi, in particolare, i nomi o, in mancanza di questi, i codici delle sostanze utilizzate nelle prove e la corrispondente durata standard di protezione. Le istruzioni del fabbricante devono inoltre contenere, in particolare, una spiegazione dei codici (se necessario), una descrizione dettagliata delle prove standard e tutte le informazioni appropriate per la determinazione del periodo massimo di usura ammissibile nelle diverse condizioni d'uso prevedibili.

UNIVERSAL E CERTIFICAZIONE

Valutazione tecnica della norma EN 149: 200 1 +A1: 2009 e delle altre norme a cui fa riferimento Clausole corrispondenti alla Direttiva (UE) 2016/425

Conformi ai requisiti della norma EN 149:2001 + A1:2009

Classificazione: Semimaschera con filtro antiparticolato

Perdita totale verso l'interno: Classificazione - FFP2

Parcheggio: Le semimaschere per la filtrazione delle particelle sono confezionate per proteggerle dalla contaminazione prima dell'uso e con scatole di cartone per evitare danni meccanici.

Materiale: Materiale utilizzato nelle semimaschere filtranti antiparticolato, in base ai rapporti sul trattamento di usura simulata e sul condizionamento della temperatura: Il materiale utilizzato nelle semimaschere con filtro antiparticolato, in base alle relazioni sul trattamento simulato e sul condizionamento della temperatura, è stato sottoposto a trattamento e usura durante il periodo di utilizzo della semimaschera con filtro antiparticolato.

Pulizia e disinfezione: La semimaschera con filtro antiparticolato non è progettata per essere riutilizzata.

Prestazioni pratiche:

Elementi valutati	Positivo	Negativo	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001+ A1:2009 e Risultato
1.Il montaggio del facciale	2	0	I risultati positivi dovrebbero essere ottenuti dalla test di prestazione relativi al implementazione in condizioni reali. Nessuna imperfezione
2. Comfort dell'imbracatura per la testa	2	0	
3.Sicurezza delle chiusure	2	0	
4.Chiarezza del discorso	2	0	
5.Campo visivo	2	0	
6.Compatibilità dei materiali con la pelle	2	0	

Condizionamento: (A.R.) Come Ricevuto, originale

Finitura delle parti: Le semimaschere per il filtraggio delle particelle, che possono entrare in contatto con l'utente, non hanno bordi taglienti e non contengono bave.

Perdita totale verso l'interno:

Oggetto del test	Numero di campioni	Condizione	1. Camminare	Testa a sinistra/destra	Testa np/down	Discorso	2. Camminare	Media
1	32	A.R	4,93	5,21	4,68	5,16	4,77	4,98
2	33	A.R	4,96	5,32	4,81	5,50	4,79	5,07
3	34	A.R	4,85	5,62	4,82	5,65	4,91	5,20
4	35	A.R	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5,01
5	36	A.R	4,82	5,52	4,65	5,64	4,71	5,10
6	16	T.C.	5,11	5,41	5,02	5,12	5,10	5,21
7	17	T.C.	5,25	5,49	5,26	5,46	5,15	5,33
8	18	T.C.	5,29	4,32	5,23	5,36	5,16	5,05
9	19	T.C.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,31
10	20	T.C.	5,24	5,32	5,19	5,46	5,26	5,31
Media			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Min			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Massimo			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

Condizionamento: (A.R.) Come Ricevuto, originale

(T. C.) Temperatura di condizionamento

Risultati P (%) Valore di perdita

I risultati sono conformi ai requisiti del FFP2

Penetrazione del materiale filtrante: Test sul cloruro di sodio

Condizione	Numero di campioni	Test sul cloruro di sodio 95 L/min max(%)	Requisiti in conformità con EN 149:2001+ A1 :2009	Risultato
(A.R.)	23	3,81	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 %	Le semimaschere di filtraggio soddisfano la requisiti della norma EN 149:200 I +A1:2009 indicati in 7.9.2 nell'intervallo del valore di prima e seconda protezione classe (FFP1, FFP2)
(A. R.)	24	3,76		
(A. R.)	25	3,90		
(S. W.)	1	4,14		
(S. W.)	2	4,16		
(S.W.)	3	4,20		
(M. S. T. C.)	7	4,45		
(M.S. T. C)	8	4,78		
(M.S.T.C.)	9	4,69		

Condizionamento: (M. S.) Forza meccanica

(T. C.) Condizionamento della

temperatura (A. R. I Come

ricevuto, originale (S. W.)

Trattamento d'usura simulato

UNIVERSAL E CERTIFICAZIONE

Penetrazione del materiale filtrante : Test sull'olio di paraffina

Condizione	Numero di campioni	Olio di paraffina Test 95 L/min max(%)	Requisiti in conformità con EN 149:2001 + A1:2009	Risultato
(A. R.)	26	4,27	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	Le semimaschere di filtraggio soddisfano la requisiti della norma EN 149:2001 + A1:2009 di cui al punto 7.9.2 nell'intervallo della prima e della seconda protezione classe (FFP1, FFP2)
(A. R.)	27	4,20		
(A. R.)	28	4,16		
(S. W.J)	4	3,94		
(S.W.)	5	3,88		
(S. W.)	6	3,76		
(M. S. T.C.)	10	4,26		
(MS. T.C.)	11	4,27		
(S. W.)				
(M.S. T. C.)	12	4,36		

Condizionamento: (M.S) Forza meccanica

(T.C.) Condizionamento di temperatura

(A.R.) Come ricevuto, originale

(S. W.) Trattamento d'usura simulato

Compatibilità con la pelle: Nel rapporto Practical Performance è stata riportata la probabilità che i materiali della maschera a contatto con la pelle causino irritazioni o altri effetti negativi sulla salute.

Infiammabilità:

Condizione	Numero di campioni	Ispezione visiva	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 + A1 :2009	Risultato
(A.R.)	32	1,4	Maschera filtrante per capelli non deve oscillare o non deve continuare a oscillare per più di 5 secondi dopo che rimozione dalla fiamma	Passato Le semimaschere filtranti soddisfano i requisiti della norma
(A.R.)	33	1,3		
(T.C.)	21	1,2		
(T.C.)	22	1,1		

Condizionamento: (A.R.) Come Ricevuto, originale

(T.C.) Temperatura che

condiziona il contenuto di anidride carbonica

dell'aria di inalazione:

Condizione	Numero di campioni	Contenuto di CO ₂ dell'aria di inalazione [%] in volume	Un contenuto medio di CO ₂ di l'aria di inalazione	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 +A1:2009	Risultato
(A.R.)	41	0,91	0,89	Il contenuto di CO ₂ nell'aria di inalazione non deve superare una media dell'1,0% in volume.	Passato Il filtraggio delle semimaschere e soddisfa i requisiti del standard
(A.R.)	42	0,83			
(A.R.)	43	0,92			

Condizionamento: (A.R.) Come Ricevuto, originale

Imbracatura per la testa: Nella relazione sulle prestazioni pratiche. Non sono stati segnalati effetti negativi per il mantenimento della maschera dell'imbracatura per la testa saldamente in posizione, per le proprietà di perdita totale verso l'interno.

Campo visivo: Nel rapporto sulle prestazioni pratiche. Non sono stati segnalati effetti negativi per le caratteristiche del campo visivo.

Resistenza alla respirazione: Inalazione

Condizione	Resistenza (mbar) all'inalazione					Risultato
	Numero di campioni	Portata 30 L/min	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 + A1:2009	Portata 95 L/min	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 + A1 : 2009	
(A.R.)	29	0,5	FFP1 ≤ 0,6 FFP2 ≤ 0,7 FFP3 ≤ 1,0	1,5	FFP1 ≤ 2,1 FFP2 ≤ 2,4 FFP3 ≤ 3,0	Passato
(A.R.)	30	0,4		1,3		
(A.R.)	31	0,5		1,6		
(S.W.)	1	0,5		1,4		
(S.W.)	2	0,6		1,5		
(S.W.)	3	0,6		1,4		
(T.C.)	13	0,5		1,6		
(T.C.)	14	0,5		1,7		
(T.C.)	15	0,5		1,7		

Condizionamento: (A. R.) Come ricevuto, originale (S.W.) Trattamento d'usura simulato

UNIVERSAL

E

(T. C.) Condizionamento della temperatura

CERTIFICAZIONE

Resistenza alla respirazione: Espirazione

Condizione	Numero di campioni	La posizione della testa del manichino	Resistenza all'espiazione		
			Portata 160L/min	Requisiti in conforme alla norma EN 149:2001 + A1:2009	Risultati
(A.R.)	29	Direttamente rivolto verso l'esterno	2,2	FFP1 3	Passato
		Rivolto verticalmente verso l'alto	2,1		
		Rivolto verticalmente verso il basso	2,1		
		Sdraiati sul lato sinistro	2,3		
		Sdraiati sul lato destro	2,0		
(A.R.)	30	Direttamente rivolto verso l'esterno	2,0	FFP2 3	
		Rivolto verticalmente verso l'alto	2,0		
		Rivolto verticalmente verso il basso	2,1	FFP3 3	
		Sdraiati sul lato sinistro	2,0		
		Sdraiati sul lato destro	2,4		

Condizionamento: (A.R.) Come ricevuto, originale.

Resistenza alla respirazione: Espirazione

Condizione	Numero di campioni	La posizione della testa del manichino	Resistenza all'espiazione		
			Portata 160L/min	Requisiti in conforme alla norma EN 149:2001 + A1:2009	Risultati
(A.R.)	31	Direttamente rivolto verso l'esterno	2,2	FFP1 3	Passato
		Rivolto verticalmente verso l'alto	2,1		
		Rivolto verticalmente verso il basso	1,9		
		Sdraiati sul lato sinistro	2,1		
		Sdraiati sul lato destro	2,0		
(S.W.)	1	Direttamente rivolto verso l'esterno	2,2	FFP2 3	
		Rivolto verticalmente verso l'alto	2,2		
		Rivolto verticalmente verso il basso	2,0	FFP3 3	
		Sdraiati sul lato sinistro	2,3		
		Sdraiati sul lato destro	2,4		

Condizionamento: (A.R.) Come ricevuto, originale.

(S.W.) Trattamento d'usura simulato

Resistenza alla respirazione: Espirazione

Condizione	Numero di campioni	La posizione della testa del manichino	Resistenza all'espiazione		
			Portata 160L/min	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 + A1:2009	Risultati
(S.W.)	2	Direttamente rivolto verso l'esterno	2,0	FFP1 3	Passato
		Rivolto verticalmente verso l'alto	2,3		
		Rivolto verticalmente verso il basso	2,0		
		Sdraiati sul lato sinistro	2,0		
		Sdraiati sul lato destro	2,2		
(S.W.)	3	Direttamente rivolto verso l'esterno	2,1	FFP2 3	
		Rivolto verticalmente verso l'alto	2,3		
		Rivolto verticalmente verso il basso	2,0	FFP3 3	
		Sdraiati sul lato sinistro	2,1		
		Sdraiati sul lato destro	2,1		

Condizionamento: (S.W.) Trattamento d'usura simulato

Resistenza alla respirazione: Espirazione

Condizione	Numero di campioni	La posizione della testa del manichino	Resistenza all'espiazione		
			Portata 160L/min	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 + A1:2009	Risultati
(T.C.)	13	Direttamente rivolto verso l'esterno	2,0	FFP1 3	Passato
		Rivolto verticalmente verso l'alto	2,4		
		Rivolto verticalmente verso il basso	2,4		
		Sdraiati sul lato sinistro	2,2		
		Sdraiati sul lato destro	2,3		
(T.C.)	14	Direttamente rivolto verso l'esterno	2,1	FFP2 3	Passato
		Rivolto verticalmente verso l'alto	2,2		
		Rivolto verticalmente verso il basso	2,1	FFP3 3	
		Sdraiato sul lato sinistro	2,2		
		Sdraiati sul lato destro	2,1		

Condizionamento: (T.C.) Condizionamento della temperatura

UNIVERSAL E

CERTIFICAZIONE

Resistenza alla respirazione: Espirazione

Condizione	Numero di campioni	la posizione della testa del manichino	Resistenza all'espiazione		
			Portata 160L/min	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 + A1:2009	Risultati
(T.C.)	15	Direttamente rivolto verso l'esterno Rivolto verticalmente verso l'alto Rivolto verticalmente verso il basso Sdraiato sul lato sinistro Sdraiato sul lato destro	2,0 2,1 1,9 2,0 2,0	FFP1 3 FFP2 3 FFP3 3	Passato

Condizionamento: (T.C.) Condizionamento della temperatura

Intasamento: Questo test non si applica alla semimaschera con filtro antiparticolato, che non è riutilizzabile. (Per i dispositivi monouso, il test di intasamento è facoltativo. Per i dispositivi riutilizzabili il test è obbligatorio).

Penetrazione del materiale filtrante: Questo test non si applica alla semimaschera con filtro antiparticolato che non è riutilizzabile.

Parti smontabili: Il prodotto non presenta parti smontabili.

Marcatura - Imballaggio: Le marcature necessarie sono presenti sul prodotto e sull'imballaggio,

Informazioni che devono essere fornite dal produttore: In ciascuna delle più piccole confezioni del prodotto disponibili in commercio, sono definiti i controlli pre-utilizzo (istruzioni per l'installazione), le avvertenze e le limitazioni d'uso, la conservazione e i significati dei simboli/pittogrammi.

PREPARATO DA

Mert TUKENMEZ
Esperto in DPI



APPROVATO DA

Suat I<A(MAZ
Direttore generale



