

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 ²
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**

Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements																															
Article 5	<p>Classification: 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>Packaging: 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>Material: 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>Cleaning and disinfection: 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>Practical Performance:</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; margin-top: 10px;"> <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>Conditioning: (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>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.</p>																														
Article 7.9.1	<p>Total Inward Leakage:</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>According to the reported results, the product meets the limits for FFP2 classification.</p>																														
Article 7.9.2.	<p>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <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" style="vertical-align: middle;">FFP1≤ 20%</td> <td rowspan="6" style="vertical-align: middle;">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 rowspan="2" style="vertical-align: middle;">FFP2≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1,01</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1,03</td> <td style="vertical-align: middle;">FFP3≤ 1%</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	(S.W.)	3	1,03	FFP3≤ 1%
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																													
(S.W.)	3	1,03	FFP3≤ 1%																												

(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	Penetration of filter material: Paraffin Oil testing					
	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	Flammability					
	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	Carbon dioxide content of the inhalation air:					
	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	Head harness: 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	Exhalation Valve(s): 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	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.)
Article 7.18	Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.
Article 8	Testing: 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	Marking – Packaging: 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	Information to be supplied by the manufacturer: 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 shaft include this documented user information text in every smallest commercially available package.

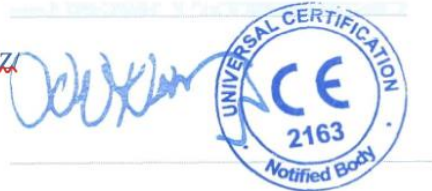
PREPARED BY

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

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

2. TEST RESULTS AND EVALUATION

7.4 PACKAGING (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

Test Method: Clause 8.2-Visual inspection

<u>REQUIREMENTS</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use.	Pass	The masks were packed in sealed plastic bags, in larger plastic bags inside a large cardboard box that gave some protection against mechanical damage or contamination before use.

Lab A

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

Test Method: Clause 8.2-Visual inspection

Clause 8.3.1-Simulated wearing treatment

A breathing machine is adjusted to 25 cycles/min and 2,0 l/stroke. The particle filtering half mask was mounted on a Sheffield dummy head.

For testing, a saturator is incorporated in the exhalation line between the breathing machine and the dummy head, the saturator being set at a temperature in excess of 37 °C to allow for the cooling of the air before it reaches the mouth of the dummy head.

The air has been saturated at (37 + 2) °C at the mouth of the dummy head

Clause 8.3.2-Temperature conditioning

The ambient temperature for testing has been between 16 °C and 32 °C and the temperature limits has been subject to an accuracy of +1 °C.

a) for 24 h to a dry atmosphere of (70 + 3) °C;

b) for 24 h to a temperature of (-30 + 3) °C; and allow to return to room temperature for at least 4 h between exposures and prior to subsequent testing. The conditioning has been carried out in a manner which ensures that no thermal shock occurs.

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Material used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.	Pass	The material used were able to withstand handling and wear during the limited laboratory testing carried out.
Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.	Pass	It was not constitute a hazard or nuisance for the wearer.
After undergoing the conditioning described in 8.3.1. none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps.	Pass	None of the specimens conditioned suffered mechanical failure.
When conditioned in accordance with 8.3.1. and 8.3.2. the particle filtering half mask shall not collapse.	Pass	None of the specimens had not collapse after conditioning.

Lab 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	2	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
Head harness comfort	2	0		
Security of fastenings	2	0		
Field of vision	2	0		

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 EU 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	FFP3 ≤ 1%	
3		1,03		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,98		
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	FFP3 ≤ 1 %	
6		1,96		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	1.97		
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	
Annex IV - Test Result: 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			
Exhalation Resistance									
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 c1a use 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 -

UNIVERSALE

CERTIFICATO

NB 2163

CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Certificato n.: 2163-PPE-1795

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

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

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

sono testati e valutati in base a

EN 149:2001 + A1:2009 Apparecchi di protezione delle vie respiratorie -
Filtrazione

Semimaschere per la protezione da particelle - Requisiti, test,
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.

Definizione del prodotto

Semimaschera filtrante antiparticolato monouso per la protezione da aerosol solidi e liquidi, è di tipo pieghevole, a 4 strati, senza valvola, cinghie auricolari e barra nasale regolabile.

Nome del marchio: TRN MedTeks

Modello: TRNMT-NRFMOO2

Classificazione: FFP2 NR

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

-Rilascio di un'appropriata dichiarazione di conformità UE ai sensi della direttiva sulla **protezione individuale. Regolamento (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 D)** del regolamento entro un anno dall'inizio della produzione in serie.

Questo certificato viene rilasciato inizialmente il **16/12/2020** e sarà valido per 5 anni, se non ci sono cambiamenti nella norma armonizzata pertinente che riguardano i requisiti essenziali di salute e sicurezza.



Suat KACMAZ
CERTIFICAZIONE
UNIVERSALE
Direttore

RAPPORTO DI VALUTAZIONE TECNICA

DATA DEL RAPPORTO / N.: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

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

Indirizzo: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TURCHIA

Introduzione

Il presente rapporto è stato redatto per il fabbricante sopra indicato, in base ai risultati di prova ottenuti da Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. in data 13.12.2020 con Serial Id 12-2020-T0575 sulla base della norma EN 149: 2001 + A1 : 2009 e della scheda tecnica del 25 ottobre 2020 (Revisione 00) fornita dal fabbricante.

Il fascicolo tecnico del fabbricante, la valutazione dei rischi rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza sanitaria 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 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 6 pagine.

Descrizione del prodotto: Semimaschera filtrante antiparticolato monouso per la protezione da aerosol solidi e liquidi, è di tipo pieghevole, a 4 strati, senza valvola, cinghie auricolari e barra nasale regolabile.

Componenti e materiali:

Componente	Materia I	Grado
Strato esterno	Tessuto Spunbond	50 g/m ²
Strato filtrante I	Tessuto di cotone ad aria calda	60 g/m
Strato filtrante II	Tessuto fuso	25 g/m
Strato interno	Tessuto Spunbond	30 g/ m
Cinturino auricolare	Spandex+Nylon	Larghezza 5+/- 1mm Lunghezza : 200+ 20 mm
Ponte sul naso	Polipropilene+ filo di ferro zincato	Larghezza 5+/- 1 mm Diametro: 0,5+/-0,02 mm

Classificazione: FFP2 NR

Marca: TRN MedTeks **Modello:** TRNMT-NRFM002



REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E SICUREZZA PREVISTI DAL REGOLAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA UE 2016/425 RISCHI CORRISPONDENTI AL PRODOTTO

1.1. Principi di progettazione

1.1.1. 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 di protezione ottimale 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 di uno stesso rischio, nella progettazione dei DPI si deve tener conto di classi di protezione adeguate.

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 di utilizzo prevedibili.

1.2.1.1. Materiali costitutivi adatti

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 ostacolo 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, deve essere possibile adattare il DPI alla morfologia dell'utilizzatore con tutti i mezzi appropriati, come sistemi di regolazione e di aggancio adeguati o la disponibilità di 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. pulizia. 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) Accessori idonei per i DPI e caratteristiche delle parti di ricambio appropriate;
- e) Le classi di protezione adeguate ai diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;
- f) La scadenza o il periodo 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.

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

2.1. DPI che incorporano sistemi di regolazione

Se i DPI incorporano sistemi di regolazione, questi ultimi 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, del campo visivo o del sistema respiratorio dell'utilizzatore da parte dei DPI deve essere ridotta al minimo. Gli schermi per 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 DPI immesso sul mercato e sul suo imballaggio.

Se il fabbricante non è in grado di impegnarsi sulla vita utile 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 per interpretarli e garantirne l'applicazione da parte dell'utilizzatore.

Le istruzioni devono anche 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 fornito, 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 utile 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 l'attrezzatura deve essere utilizzata.

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 RISCHI PARTICOLARI

3.10.1. Protezione delle vie respiratorie

I DPI destinati alla protezione dell'apparato respiratorio devono consentire di fornire all'utilizzatore aria respirabile in caso di esposizione a un'atmosfera inquinata e/o a un'atmosfera con una concentrazione di ossigeno insufficiente.

L'aria respirabile fornita all'utilizzatore dai DPI deve essere ottenuta con mezzi adeguati, ad esempio dopo la filtrazione dell'aria inquinata attraverso i DPI o attraverso l'approvvigionamento da una fonte esterna non inquinata.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o progettati e incorporati in modo da garantire una respirazione e un'igiene respiratoria adeguate all'utilizzatore per il periodo di utilizzo in questione, nelle condizioni d'uso prevedibili.

La tenuta del facciale e la caduta di pressione all'inspirazione e, nel caso dei dispositivi di filtraggio, la capacità di depurazione devono mantenere la penetrazione di contaminanti da un'atmosfera inquinata sufficientemente bassa da non pregiudicare la salute o l'igiene dell'utente.

I DPI devono riportare le caratteristiche specifiche dell'attrezzatura che, insieme alle istruzioni, consentono a un utilizzatore formato e qualificato di impiegare correttamente i DPI.

Nel caso di apparecchiature di filtraggio, le istruzioni del fabbricante devono indicare anche il limite di tempo per la conservazione di nuovi confezioni originali.

Strumento tecnico della norma EN 149: 2001 + A1 : 2009 e di altre norme a cui fa riferimento, clausole corrispondenti alla Direttiva (UE) 2016/425

Conformi ai requisiti della norma EN 149:2001 + A1:2009				
Articolo 5	<p>Classificazione: Semimaschera con filtro antiparticolato</p> <p>La maschera oggetto di valutazione sulla base dei risultati dei test e della documentazione tecnica fornita dal produttore è classificata come: Efficienza di filtraggio e massima perdita totale verso l'interno - Classificata come FFP2</p> <p>La maschera è classificata per l'uso in un solo turno NR</p>			
Articolo 7.4	<p>Imballaggio: Le semimaschere filtranti per particelle sono imballate per proteggerle dalla contaminazione prima dell'uso e con scatole di cartone per evitare danni meccanici. Si ritiene che il design dell'imballaggio e il prodotto siano in grado di resistere ai danni prevedibili.</p> <p>condizioni d'uso in base ai risultati dell'ispezione visiva riportati nel rapporto di prova.</p>			
Articolo 7.5	<p>Materiale: I materiali utilizzati nelle semimaschere filtranti antiparticolato, in base ai risultati del trattamento di usura simulata e del condizionamento della temperatura; si intende che resiste alla manipolazione e all'usura per il periodo per il quale la semimaschera filtrante antiparticolato è stata progettata per essere utilizzata, ha subito guasti meccanici del facciale o delle cinghie, qualsiasi materiale dal mezzo filtrante viene rilasciato dal flusso d'aria attraverso il filtro non ha costituito un pericolo o un fastidio per l'utilizzatore. Il fabbricante dichiara che i materiali utilizzati nella fabbricazione della maschera non hanno effetti negativi sulla salute e sulla sicurezza degli utilizzatori.</p> <p>In base ai risultati dei test, le maschere non hanno ceduto quando sono state sottoposte a simulazioni di usura e condizionamento della temperatura. I soggetti umani non hanno riscontrato alcun fastidio durante i test pratici.</p>			
Articolo 7.6	<p>Pulizia e disinfezione: La semimaschera con filtro antiparticolato non è progettata per essere riutilizzata. Il produttore non fornisce alcuna procedura di pulizia o disinfezione.</p>			
Articolo 7.7	<p>Prestazioni pratiche:</p> <p>Il rapporto di prova indica che i soggetti umani non hanno incontrato alcuna difficoltà nell'eseguire gli esercizi mentre erano indossati dalle maschere campione, nel test di camminata o nei test di simulazione del lavoro. Gli indossatori non hanno segnalato alcun malfunzionamento a livello di imbracatura del capo, cinghie, passanti per le orecchie, sicurezza delle chiusure e campo visivo. Inoltre, nessun imperfezioni segnalate durante i test interni totali sul comfort, campo visivo e problemi di fissaggio.</p>			
	Elementi valutati	Positivo	Negativo	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 + A1:2009 e Risultato
	2. Comfort dell'imbracatura per la testa	2	0	I soggetti che hanno effettuato il test hanno ottenuto risultati positivi Nessuna imperfezione
	3. Sicurezza delle chiusure	2	0	
	5. Campo visivo	2	0	
<p>Condizionamento: (A.R.) Come Ricevuto, originale</p>				
Articolo 7.8	<p>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.</p>			
Articolo 7.9.1	<p>Perdita totale verso l'interno:</p> <p>Il test di dispersione totale verso l'interno viene condotto da 10 persone in una camera di aerosol con una fascia di deambulazione e i campioni vengono prelevati durante l'esecuzione degli esercizi definiti nella norma. I campioni utilizzati nel test sono sottoposti al condizionamento previsto dalla norma come condizionamento della temperatura e come ricevuti. Sono riportate anche le dimensioni del viso dei soggetti. I dettagli delle misurazioni per ogni soggetto e per ogni esercizio sono disponibili nel rapporto di prova del pneumatico.</p> <p>È stato riferito che:</p> <p>Tutti i 50 risultati della misurazione dell'esercizio sono inferiori o uguali all'11%, i valori variano tra il 7,23% e il 7,98%. Tutte le 10 medie aritmetiche individuali sono inferiori o uguali all'8%, i valori variano tra il 7,58% e il 7,72%.</p> <p>In base ai risultati riportati, il prodotto soddisfa i limiti per la classificazione FFP2.</p>			
Articolo 7.9.2.	<p>Penetrazione del materiale filtrante: Test sul cloruro di sodio</p>			
	Condizione	Numero di campioni	Test sul cloruro di sodio 95L/min max (%)	Requisiti in conformità alla norma EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%
	(A.R.)	37	1,05	
	(A.R.)	38	0,95	
(S.W.)	1	0,99	FFP2 6%	
<p>Risultati</p> <p>Le semimaschere filtranti soddisfano i requisiti della norma EN 149:2001 +</p>				



UNIVERSAL
CERTIFICATION

(S.W.)	2	1,01	FFP3 1%	A1:2009 di cui al punto 7.9.2. nell'intervallo dei valori FFP1 e FFP2
(S.W.)	3	1,03		

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

Condizionamento: (M.S) Forza meccanica
(T.C.) Condizionamento della temperatura (A.R.) Come ricevuto, originale
(S.W.) Trattamento d'usura simulato



Articolo 7.9.2	Penetrazione del materiale filtrante - Test sull'olio di paraffina				Requisiti in conformità alla norma EN 149: 2001 +A1:2009	Risultati	
	Condizione	Numero di campioni	Ono di paraffina Test 95L/min max (%)				
	(A.R.)	39	1,88				
	(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					
Condizionamento: (M.S) Resistenza meccanica (T.C.) Condizionamento della temperatura (A.R.) Come ricevuto, originale (S.W.) Trattamento d'usura simulato							
Articolo 7.10	Compatibilità con la pelle: Nel rapporto Practical Performance non è stata riportata la probabilità che i materiali della maschera a contatto con la pelle causino irritazioni o altri effetti avversi sulla salute.						
Articolo 7.11	Inframmabilità		Numero di campioni	Ispezione visiva	Requisiti in conformità alla norma EN 149: 2001 +A1:2009	Risultato	
	(A.R.)	45	Bruciare per 0,0s	La semimaschera filtrante non deve bruciare o continuare a bruciare per più di 5 s dopo la rimozione dalla fiamma.			
	(A.R.)	46	Bruciare per 0,0s				
	(T.C.)	21	Bruciare per 0,0s				
	(T.C.)	22	Bruciare per 0,1s				
Condizionamento: (A.R.) Come ricevuto, originale. (T.C.) Condizionamento della temperatura							
Articolo 7.12	Contenuto di anidride carbonica nell'aria di inalazione!		Numero di campioni	Contenuto di CO ₂ dell'aria di inalazione (%) in volume	Un contenuto medio di CO ₂ nell'aria di inalazione	Requisiti in conformità alla norma EN 149: 2001 +A1:2009	Risultato
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)			
	(A.R.)	27	0,52				
	(A.R.)	28	0,47				
Condizionamento: (A.R.) Come ricevuto, originale.							
Articolo 7.13	Imbracatura per la testa: Nei rapporti sulle prestazioni pratiche e sui test TIL non sono stati segnalati effetti negativi per l'indossamento e la rimozione della maschera; inoltre, i risultati di questi test indicano che i passanti per le orecchie e l'imbracatura per la testa sono in grado di tenere la maschera abbastanza saldamente.						
Articolo 7.14	Campo visivo: Nel rapporto Practical Performance non sono stati segnalati effetti negativi per la disponibilità del campo visivo quando la maschera è indossata.						
Articolo 7.15	Valvola/e di espirazione: Il modello in esame non ha valvole. Passato.						
Articolo 7.16	Resistenza respiratoria: inalazione La valutazione complessiva nelle figure raccolte per 9 diversi campioni 3 come ricevuti, 3 con condizionamento della temperatura e 3 con trattamento d'usura simulato e condizionato è conforme ai limiti indicati nella norma per le classi FFPJ FFP2 e PFP3. Questo vale per i risultati di inalazione per 30 L/min, 95 L/min e l'espirazione a 160 L/min. Passato.						





Articol o 7.17	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).
Articol o 7.18	Parti smontabili: Il prodotto non presenta parti smontabili.
Articolo 8	Test: Tutti i test condotti secondo la clausola 8 di questo standard sono disponibili nel rapporto di prova e sono valutati in questo rapporto per la qualificazione e la classificazione della maschera.
Articol o 9	Marcatura - Imballaggio: Le marcature necessarie sono presenti sulla confezione del prodotto (scatola). Il nome e il marchio del produttore sono chiaramente visibili. Il tipo di maschera e la classificazione, compreso lo stato di riutilizzabilità, il riferimento alla norma EN 149:2001 +A1 :2009, l'anno di fine vita, le istruzioni per l'uso e la conservazione, i pittogrammi e il marchio CE sono disponibili sulla confezione del prodotto. La valutazione di cui sopra si basa sul documento tecnico per l'imballaggio e la marcatura, per il design della scatola. Verificare la sezione 9.1 del fascicolo tecnico. La documentazione tecnica per la progettazione della maschera (disegno) è stata valutata anche per i requisiti di marcatura, disegno TRNMT-NRFM002. La marcatura della maschera indica che la maschera riporterà informazioni sul marchio (TRN MedTeks) del produttore, sul tipo di maschera, sul riferimento alla norma EN 149+A1:2009 e sulla classificazione, compresa la riutilizzabilità della maschera. Il produttore ha anche stampato il marchio CE con il numero del nostro organismo notificato. La maschera non ha sottogruppi. I campioni testati dal laboratorio riportano le informazioni di marcatura necessarie, come indicato nella documentazione tecnica. Il produttore deve inoltre seguire le istruzioni di marcatura contenute nel fascicolo tecnico per la produzione in serie. Il disegno del modello TRNMT- NRFM002 è presente nella sezione 6 del fascicolo tecnico del produttore.
Articol o 10	Informazioni che devono essere fornite dal produttore: In ciascuna delle più piccole confezioni del prodotto disponibili in commercio, sono definite le modalità di attuazione (istruzioni di installazione), i controlli prima dell'uso, le avvertenze e le limitazioni d'uso, la conservazione e il significato dei simboli/pittogrammi. Il documento di istruzioni per l'utente nella sezione 8 del fascicolo tecnico è risultato adeguato. Il produttore include questo testo documentato di informazioni per l'utente in ogni confezione più piccola disponibile in commercio.

PREPARED BY

Osman CAMCI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




RAPPORTO DI PROVA

Data del rapporto: 13.12.2020

Numero di rapporto: 12-2020-T0575

INFORMAZIONI SUL CLIENTE E SUL CAMPIONE

PROPRIETA' DEL TEST	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
INDIRIZZO	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
DESCRIZIONE DEL CAMPIONE	Maschera di protezione di tipo pieghevole		
MARCA - MODELLO	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
STANDARD DI PROVA	EN 149:2001+A1:2009		
NUMERO DEL CASO	CE-PPE-3749		
DATA DI RICEZIONE DEL CAMPIONE	23.11.2020	DATA DI INIZIO DEL TEST	23.11.2020
DISINFEZIONE ISTRUZIONE se applicabile	Non indicato, solo monouso		
NUMERO DI CAMPIONI	50	ID CAMPIONE:	1-46
COME RICEVUTO CAMPIONE N.	26-46		
CONDIZIONAMENTO SAMLE NO	Trattamento d'usura simulato	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (Come ricevuto)	
	Condizionamento della temperatura	10-11-12-13-14-15 (campione dopo la prova di resistenza meccanica)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (come ricevuto)	
Resistenza meccanica	10-11-12-13-14-15 (come ricevuto)		

I risultati riportati nel presente rapporto di prova appartengono ai campioni testati. Il contenuto del rapporto non può essere ricreato parzialmente senza il consenso scritto di UNIVERSAL CERTIFICATION.

1. SINTESI DEL RAPPORTO

TEST STANDARD	NOME TEST	RISULTATO	VALUTAZIONE
EN 149:2001 + AI:2009 clausola 8.5 EN 13274-1 :2001	Test di tenuta totale verso l'interno	Passo	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009 clausola 8.11 EN 13274-7:2019	Penetrazione del materiale filtrante1	Passo	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clausola 8.6 EN 13274-4:2001	Test di infiammabilità	Passo	Vedi i risultati
EN 149:2001 + AI:2009 clausola 8.7 EN 13274-6:2001	Contenuto di anidride carbonica nell'aria di inalazione	Passo	Vedi i risultati
EN 149:2001 + AI:2009 clausola 8.9 EN 13274-3:2001	Respirazione Resistenza all'inalazione-30 l/min	Passo	Vedi i risultati
	Respirazione Resistenza all'inalazione-95 l/min	Passo	Vedi i risultati
EN 149:2001 + AI:2009 clausola 8.9 EN 13274-3:2001	Resistenza all'espiazione, portata 160 l/min.	Passo	Vedi i risultati

2. RISULTATI DEI TEST E VALUTAZIONE

7.4 IMBALLAGGIO (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.2)

Metodo di prova: Clausola 8.2-Ispezione visiva

<u>REQUISITI</u>	<u>RISULTATI</u>	<u>COMMENTO</u>
Semimaschere con filtro antiparticolato saranno messi in vendita in sacchetti di plastica, in confezioni sigillate. Passare grandi dimensioni che proteggano da danni meccanici e dell'uso. contaminazione prima dell'uso.	Le maschere sono state confezionate in confezioni sigillate. Passare grandi dimensioni che proteggano da danni meccanici e dell'uso. contaminazione prima dell'uso.	Le maschere sono state confezionate in confezioni sigillate. Passare grandi dimensioni che proteggano da danni meccanici e dell'uso. contaminazione prima dell'uso.

Laboratorio A

7.5 MATERIALE (EN 149:2041 + A1:2009 clausola 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

Metodo di prova: Clausola 8.2-Ispezione visiva

Clausola 8.3.1-Trattamento d'usura simulato

Una macchina per la respirazione è stata regolata a 25 cicli/min e 2,0 l/colpo. La semimaschera con filtro antiparticolato è stata montata su una testa di manichino di Sheffield.

Per i test, nella linea di espirazione tra la macchina per la respirazione e la testa del manichino è incorporato un saturatore, impostato a una temperatura superiore a 37 °C per consentire il raffreddamento dell'aria prima che raggiunga la bocca della testa del manichino.

L'aria è stata saturata a (37 + 2) °C alla bocca della testa del manichino

Clausola 8.3.2-Condizionamento della temperatura

La temperatura ambiente per i test è stata compresa tra 16 °C e 32 °C e i limiti di temperatura sono stati soggetti a con una precisione di +1 °C.

a) per 24 ore in atmosfera secca a (70 + 3) °C;

b) per 24 ore a una temperatura di (-30 + 3) °C; e lasciate tornare a temperatura ambiente per almeno 4 ore tra le esposizioni e prima dei test successivi. Il condizionamento è stato effettuato in modo da garantire che non si verificano shock termici.

REQUISITI	RISULTATI	COMMENTO
Il materiale utilizzato deve essere adatto a resistere alla manipolazione e all'usura per il periodo in cui il filtraggio delle particelle è necessario. La mezza maschera è stata progettata per essere utilizzata.	Passo	I materiali utilizzati sono stati in grado di resistere alla manipolazione e all'usura durante i limitati test di laboratorio effettuati.
Qualsiasi materiale del materiale filtrante rilasciato dal flusso d'aria attraverso il filtro non costituisce un pericolo o un fastidio per chi lo indossa.	Passo	Non costituiva un pericolo o un fastidio per chi lo indossava.
Dopo il condizionamento descritto al punto 8.3.1, nessuna delle semimaschere con filtro antiparticolato deve aver subito un guasto meccanico del facciale o delle cinghie.	Passo	Nessuno dei campioni condizionati ha subito un cedimento meccanico.
Se condizionato in conformità con 8.3.1. e 8.3.2. la semimaschera di filtraggio delle particelle non deve collassare.	Passo	Nessuno dei campioni non è collassato dopo il condizionamento.

Laboratorio B



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

7.6. PULIZIA E DISINFETTATURA (EN 149:2001 + AI:2009 clausola 8.4, 8.5, 8.11)

<u>REQUISITI</u>	<u>RISULTATI</u>	<u>COMMENTO</u>
Se la semimaschera con filtro antiparticolato è progettata per essere riutilizzata, i materiali utilizzati devono resistere agli agenti e alle procedure di pulizia e disinfezione specificati dal produttore. Con riferimento al punto 7.9.2. dopo la pulizia e la disinfezione, la semimaschera filtrante antiparticolato riutilizzabile deve soddisfare i requisiti di penetrazione della relativa classe.	N/D	Questo articolo non è applicabile alla maschera di protezione testata, che è una maschera monouso monouso.

Metodo di prova: Descritto nelle clausole 8.4, 8.5 e 8.11.

7.7. PRESTAZIONI PRATICHE (EN 149:2001 + AI:2009 clausola 8.4)

Metodo di prova: Descritto nella clausola 8.4

<u>REQUISITI</u>	<u>RISULTATI</u>	<u>COMMENTO</u>
La semimaschera con filtro antiparticolato deve essere sottoposta a prove pratiche di funzionamento. in condizioni realistiche. Queste prove generali servono a verificare che l'apparecchiatura non presenti imperfezioni che non possono essere determinate dalle prove descritte altrove in questa norma. Due campioni di maschera, così come sono stati ricevuti, sono stati utilizzati da due soggetti per i test di camminata (10 minuti di camminata a una velocità di 6 km/h) e di simulazione di lavoro (camminata piegata, strisciata ed esercizi di riempimento del cestino).	Nessuna imperfezione	Per i dettagli si rimanda all'Allegato I

Allegato I - Risultato del test:

Elementi valutati	Valutazione positiva	Valutazione negativa	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001+AI:2009	Valutazione del risultato del test Conformità / Non conformità
La vestibilità del facciale Comfort dell'imbracatura per la testa Sicurezza delle chiusure Campo visivo	2 2 2	0 0 0	Le semimaschere filtranti non devono presentare imperfezioni legate all'accettazione da parte di chi le indossa.	Filtraggio delle semimaschere soddisfano i requisiti della norma EN 149:2001 + AI:2009 dato in 7.7 Nessuna imperfezione

Numero di campioni: 29 (A.R), 30 (A.R)

FINITURA DELLE PARTI (EN 149:2001 + AI:2009 clausola 8.2)

Metodo di prova: Descritto nella clausola 8.2

<u>REQUISITI</u>	<u>RISULTATI</u>	<u>COMMENTO</u>
Le parti del dispositivo che possono entrare in contatto con l'utilizzatore non devono presentare bordi taglienti o sbavature.	Passo	Nessuno dei campioni utilizzati nelle prove di laboratorio ha mostrato segni di spigoli o bave durante l'ispezione visiva e i test di prestazione.

7.9.1 Perdita totale verso l'interno (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.5)

Metodo di prova: Descritto nella clausola 8.5

REQUISITI	RISULTATI	COMMENTO
La perdita totale verso l'interno è costituita da tre componenti: perdita della guarnizione facciale, perdita del valore di esalazione (se il valore di esalazione è montato) e penetrazione del filtro. Per le semimaschere con filtro antiparticolato montate secondo le indicazioni del fabbricante, almeno 46 dei 50 risultati individuali non devono essere superiori a: 25 % per FFP1, 11 % per FFP2, 5 % per FFP3 e inoltre almeno 8 delle 10 medie aritmetiche dei singoli portatori per la perdita totale verso l'interno non devono essere superiori a: 22 % per FFP1, 8 % per FFP2, 2 % per FFP3.	Passo	Classificato come FFP2 Per i dettagli si rimanda all'Allegato II

Allegato II-Risultato del test:

I risultati dei test ottenuti sono riportati nelle tabelle seguenti

Oggetto del test	Numero di campioni	Cond.	1. Camminare (%)	Lato testa/lato (%)	Testa alta/giù (%)	Parlare (%)	2. Camminare (%)	Media (%)
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
Tutti i 50 risultati degli esercizi individuali non erano superiori all'11%. Tutte e 10 le medie aritmetiche dei singoli portatori non superavano l'8%.								Superamento (FFP2)

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

Solo per informazione



7.9.2 PENETRAZIONE DEL MATERIALE FILTRANTE (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.11)

Metodo di prova: Descritto nella clausola 8.11

REQUISITI			RISULTATI	COMMENTO
Classificazione	Penetrazione massima dell'aerosol di prova		Passo	In dettaglio, fare riferimento all'Allegato IIIA e IIIB
	Test NaCl 95 l/min % max	Test all'olio di paraffina 95 l/min % max		
	FFP1	20		
	FFP2	6		
FFP3	1	1		

Allegato IIIA - Risultato del test:

I risultati dei test ottenuti sono riportati nelle tabelle seguenti:

Numero di campioni	Condizione	Penetrazione del cloruro di sodio in conformità a EU 13274-7:2019 (%) Portata 95 l/min	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001 + A1:2009	Valutazione della conformità/non conformità dei risultati del test
36	Come ricevuto	0,86	FFP1 20%	Passato Le semimaschere filtranti soddisfano i requisiti della norma EN 149:2001+A1:2009 di cui al punto 7.9.2. nell'intervallo della prima e della seconda classe di protezione (FFP1,FFP2ú).
37		1,05		
38		0,95		
1	Trattamento d'usura simulato	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Resistenza meccanica + Temperatura condizionata	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Allegato Risultato del test HIB:

I risultati dei test ottenuti sono riportati nelle tabelle seguenti:

Numero di Campione	Condizione	Penetrazione dell'olio di paraffina nebulizzato in conformemente alla norma EN 13274-7:2019 [%] Portata	Requisiti in conforme alla norma EN 149:2001+A1:2009	Valutazione del risultato del test Conformità / Non conformità
39	Come ricevuto	1,88	FFP1 20 %	Passato le semimaschere filtranti soddisfano i requisiti della norma EN 149:2001 +A1 :2009 dato in 7.9.2 nell'intervallo della prima e della seconda classe di protezione (FFP1, FFP2)
40		2.03		
41		1.93		
4	Indossare in modo simulato trattamento	1.95	FFP2 6 %	
5		1.99		
6		1,96		
13	Resistenza meccanica + Temperatura condizionato	1.97	FFP3 1 %	
14		2.01		
15		1.99		

7.10 COMPATIBILITÀ CON LA PELLE (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.4, 8.5)

Metodo di prova: Descritto nelle clausole 8.4 e 8.5.

REQUISITI	RISULTATI	COMMENTO
I materiali che possono entrare in contatto con il La pelle di chi lo indossa non deve essere nota come in grado di provocare irritazioni o altri effetti negativi per la salute.	Passo	I soggetti non hanno riportato irritazioni o altri effetti negativi sulla salute o sulla sensibilità durante le prestazioni pratiche e i test TIL.

7.11 INFIAMMABILITÀ (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.6)

Metodo di prova: Descritto nella clausola 8.6

REQUISITI		RISULTATI	COMMENTO	
Il materiale utilizzato non deve rappresentare un pericolo per chi lo indossa e non deve essere di natura altamente infiammabile. Al momento della prova, la semimaschera con filtro antiparticolato non deve fare bum o non deve continuare a fare bum 5s dopo la rimozione dalla fiamma.		Passo	Per i dettagli si rimanda all'Allegato IV	
Allegato IV - Risultati delle prove: I risultati dei test ottenuti sono riportati nelle tabelle seguenti.				
Numer o di campioni	Condizione	Ispezione visiva	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001+A1:2009	Valutazione della conformità/non conformità dei risultati del test
45	Come ricevuto	0,0 s	Semimaschera di filtraggio non deve bruciare o continuare a bruciare per più di 5 s dopo l'allontanamento dalla fiamma	Passato Le semimaschere filtranti soddisfano i requisiti della norma EN 149:2001 + A1:2009 dato in 7.1 I
46		0,0 s		
21	Temperatura condizionata	0.0 s		
22		0.1 s		

7.12 CONTENUTO DI DIOSSIDO DI CARBONIO DELL'ARIA DI INALAZIONE (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.7)

Metodo di prova: Descritto nell'articolo 8.7

REQUISITI	RISULTATI	COMMENTO
Il contenuto di anidride carbonica nell'aria di inalazione (spazio morto) non deve superare una media dell'1,0%. (in volume)	Passo	Per i dettagli si rimanda all'Allegato V

Allegato V-Risultati dei test: I risultati dei test ottenuti sono riportati nelle tabelle seguenti:

Numer o di campioni	Condizione	Contenuto di CO2 dell'aria di inalazione (%) in volume	Un contenuto medio di CO2 nell'aria di inalazione (%) in volume	Requisiti in conformità con con EN 149:2001+A1:2009	Valutazione della conformità/non conformità dei risultati del test
26	Come ricevuto	0,45	0,48	Il contenuto di CO2 nell'aria di inalazione non deve superare una media dell'1,0% in volume.	Passato Le semimaschere filtranti soddisfano i requisiti della norma EN 149:2001 +A1:2009 data in 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 CAPPUCIO (EN 149:2001 + A I:2009 clausola 8.4, 8.5)

Metodo di prova: Descritto nelle clausole 8.4 e 8.5.

REQUISITI	RISULTATI	COMMENTO
L'imbracatura per la testa deve essere progettata in modo tale che il La semimaschera con filtro antiparticolato può essere indossata e rimossa facilmente.	Passo	Nessun problema con l'imbracatura per la testa segnalato dagli indossatori durante la prova pratica.
L'imbracatura per la testa deve essere regolabile o autoregolabile. e deve essere sufficientemente robusto da tenere saldamente in posizione la semimaschera di filtraggio delle particelle e in grado di mantenere i requisiti di tenuta totale verso l'interno del dispositivo.	Passo	Nessun problema con l'imbracatura per la testa segnalato dagli indossatori durante la prova pratica.

7.14 CAMPO DI VISIONE (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.4)

Metodo di prova: Descritto nella clausola 8.4

REQUIREMENT _____	RISULTATI	COMMENTO
Il campo visivo è accettabile se determinato in test pratici di prestazione.	PASSO	Non ci sono stati commenti negativi in seguito alle prove pratiche di funzionamento.

7.15 VALVOLA DI ESALAZIONE (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Metodo di prova: Clausola 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

REQUISITI	RISULTATI	COMMENTO
Una semimaschera con filtro antiparticolato può avere una o più valvole di espirazione che devono funzionare correttamente in tutti gli orientamenti.	N/D	Nessuna valvola di esalazione nei campioni testati.
Se è prevista una valvola di espirazione, essa deve essere protetto o resistente alla sporcizia e ai danni meccanici e può essere avvolto o includere qualsiasi altro dispositivo che possa essere necessario per la semimaschera di filtraggio delle particelle per soddisfare i requisiti di 7.9	N/D	Nessuna valvola di esalazione nei campioni testati.
La valvola o le valvole di espirazione, se presenti, devono continuare a funzionare correttamente dopo un flusso di espirazione continuo di 300 l/min per un periodo di 30s.	N/D	Nessuna valvola di esalazione nei campioni testati.
Quando l'alloggiamento della valvola di espirazione è montato sul deve resistere assialmente a una forza di trazione di 10N applicata per 10s.	N/D	Nessuna valvola di esalazione nei campioni testati.

7.16 RESISTENZA AL RESPIRO (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.9)

Metodo di prova: Descritto nell'articolo 8.9

RICOSTRUZIONE				RISULTATI	COMMENTO
				Passo	Per i dettagli si rimanda all'allegato VIA-VI B
Classificazione	Resistenza massima consentita (mbar)				
	Inalazione		Espirazione		
	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		

Allegato VIA-Risultato del test:

I risultati dei test ottenuti sono riportati nelle tabelle seguenti:

Numero di campioni	Condizione	Resistenza all'inalazione						Valutazione della conformità dei risultati	
		Portata 30 l/min [mbar]	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001+A1:2009			Portata 95 l/min [mbar]	Requisiti in conformità alla norma EN 149:2001+A1:2009		
42	Come ricevuto	0.50	FFP1 0,60			1.34	FFP1 2,10 FFP2	Superato Si qualifica FFP1. FFP2. FFP3	
43		0.53				1.37			
44		0.49				1.37			
7	Simulato indossando trattamento	0.52	FFP2 0,70			1.40	2,40		
8		0.50				1.39			
9		0.51				1.41			
23	Temperatura condizionato	0.49	FFP3 1.0			1.36	FFP3 3,00		
24		0.50				1.38			
25		0.49				1.37			
Espirazione Resistenza									
Numero di Campio	Condizione	Flusso tasso	Di fronte direttam	Di fronte verticalmente verso l'alto	Di fronte verticalmente verso il basso	Mentire sul lato sini	Mentire sul lato destr	Requisiti in conformità con la norma 149:2001+A1:2009	Valutazione di Risultato del test Non conformità
42	Come	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Superato Qualifica 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	Simulato indossando trattamento		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 condizionato		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 CLOGGIAMENTO (EN 149:2001 + A1:2009 c1a uso 8.9, 8.10)

Metodo di prova: Descritto nell'articolo 8.8, 8.10.

REQUISITI	RISULTATI	COMMENTO
Semimaschere valvolate per il filtraggio delle particelle: Dopo l'intasamento le resistenze all'inalazione non devono superare: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar. FFP3:7mbar a 95L/min di flusso continuo. La resistenza all'espiazione non deve superare i 3mbar a 60L/min di flusso continuo. Semimaschere con filtro antiparticolato senza valore: Dopo l'intasamento le resistenze all'inalazione non devono superare: FFP1:3mbar. FFP2:4mbar, FFP3:5mbar a 95L/min di flusso continuo.	NAs	Si tratta di un test facoltativo e non desiderato dal cliente.

7.18 Parti smontabili (EN 149:2001 + A1:2009 clausola 8.2)

Metodo di prova: Descritto nella Clausola 8.2

RICOSTRUZIONE	RISULTATI	COMMENTO
Tutte le parti smontabili (se presenti) devono essere facilmente collegate e fissate, se possibile a mano.	N/D	Nessuna parte smontabile.

PassRequirement soddisfatto.
NCRequisito non soddisfatto. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Dettagli del risultato".
NAValutazione non effettuata.
NON APPLICABILE I Requisito non applicabile.

INFORMAZIONI DI LABORATORIO

Codice	Nome del laboratorio	Spiegazioni delle competenze
Laboratorio A	UNIVERAAL SERTIFIKASYION VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Servizi di laboratorio interno dell'organismo notificato
Laboratorio B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Il laboratorio è accreditato dall'Agenzia di accreditamento turca con il numero AB-1252-T secondo la norma EN ISO/IEC 17025:2017.

- I laboratori sono organismi convenzionati con UNIVERSAL CERTIFICATION e la competenza tecnica dei laboratori è anche sotto la supervisione/valutazione di UNIVERSAL CERTIFICATION in base alle disposizioni della norma EN ISO/IEC 17065 Requisiti per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

-Ogni risultato del test riportato nel presente rapporto di prova è indicato con il codice del laboratorio che lo ha rilasciato.



UNIVERSALE
CERTIFICAZIONE

. ompl Foto



- Fine del rapporto


UNIVERSALE CERTIFICAZIONE
L
UNIVERSALE CERTIFICAZIONE
RTO:11< SIO
VE 00-ETIL
TIC. L.f.f. T.
Fa,IP a,lv ◆ leoy-p lU", E? at.:k, r,w.i.
Yulul "4 D.J.dulu.O...r1111i o/11T4 i L
TelerQr: (1118 S106(th,lp: OI 11 S 5 BO 0 I
VA119111 W..1