

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

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

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

The Conformity is ensured with the following mechanism:

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

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

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

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

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

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

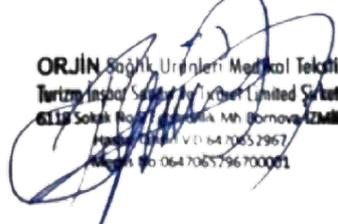
MARKING, LABELLING

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

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

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

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
15.12.2020 İzmir



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

PRODUTTORE

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

La presente dichiarazione di conformità è redatta sotto l'autorità e la responsabilità del produttore.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Nome della marca: ORJİN Modeli

1232 Semimaschera filtrante

Classificazione: FFP2, FFP3, BAMBINO FFP2

Maschera facciale half con filtro antiparticolato di categoria III prodotto secondo il regolamento sui dispositivi di protezione individuale (FM 2016/425).

Il produttore dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto di cui sopra, in condizioni di uso normale e nelle condizioni definite dal produttore, è sicuro e soddisfa tutte le condizioni e i requisiti legali necessari. Il prodotto è un dispositivo di protezione individuale destinato a un uso singolo e unicamente in conformità alle istruzioni del produttore.

La conformità è garantita dal seguente meccanismo:

Conforme al regolamento UE 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale che stabilisce i requisiti tecnici per i prodotti di categoria III.

Conforme ai requisiti essenziali per la salute e la sicurezza della norma tecnica armonizzata EN 149:2001 +A 1:2009 Sono stati eseguiti tutti i test richiesti dalle norme citate.

È conforme ad altre legislazioni armonizzate e standard comunitari pertinenti.

Per la valutazione della conformità, il certificato di esame UE del tipo (numero di serie: 2841 36 -20-01-R3) viene rilasciato dopo tutte le valutazioni tecniche di conformità al regolamento e alle norme armonizzate, da parte di;

L'organismo notificato MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, come Organismo Notificato numero 2841

Il prodotto è sottoposto alla sorveglianza dello stesso Organismo Notificato, NB 2841, in conformità all'Allegato (Modulo C2 36-20-01-R03-01) del Regolamento DPI (UE) 2016/425, per l'assicurazione della qualità,

MARCATURA, ETICHETTATURA

La marcatura, l'etichettatura e le informazioni per l'utente sono redatte in conformità al regolamento UE 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale e alle norme di prodotto armonizzate sopra indicate.

MISURE PER GARANTIRE LA CONFORMITÀ

Il Fabbricante dichiara di aver adottato tutte le misure necessarie per garantire la conformità dei prodotti immessi sul mercato alla documentazione tecnica e ai requisiti tecnici per questo tipo di prodotti.

BORA ÖNGÖÇMEN

Amministratore delegato

15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi
6115 Sokak No:3 A Borova İzmir
Kontakt: +90 312 64 7065 2967
E-posta: info@orjin.com.tr
Web: www.orjin.com.tr

