

Certificado de examen de tipo de la UE

Certificado NO : 188-21-01
Fecha de certificación / Fecha de validez del certificado : 17.03.2021 - 17.03.2026
Período de validez del documento : 5 años
Nombre y dirección de la empresa : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Nombre del producto / Modelos : M001
Directiva : REGLAMENTO 2016/425
Módulo / Categoría : MÓDULO B / CATEGORÍA III
Informe de la prueba No : MNA M-2021-00273
Tipo de producto:
-EN 149:2001 + A1:2009 - Equipos de protección respiratoria - Medias máscaras
filtrantes de protección contra partículas

Información sobre el material del producto: Los productos del modelo M001 están fabricados con tela, correa elástica, clip para la nariz, capa de filtro.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



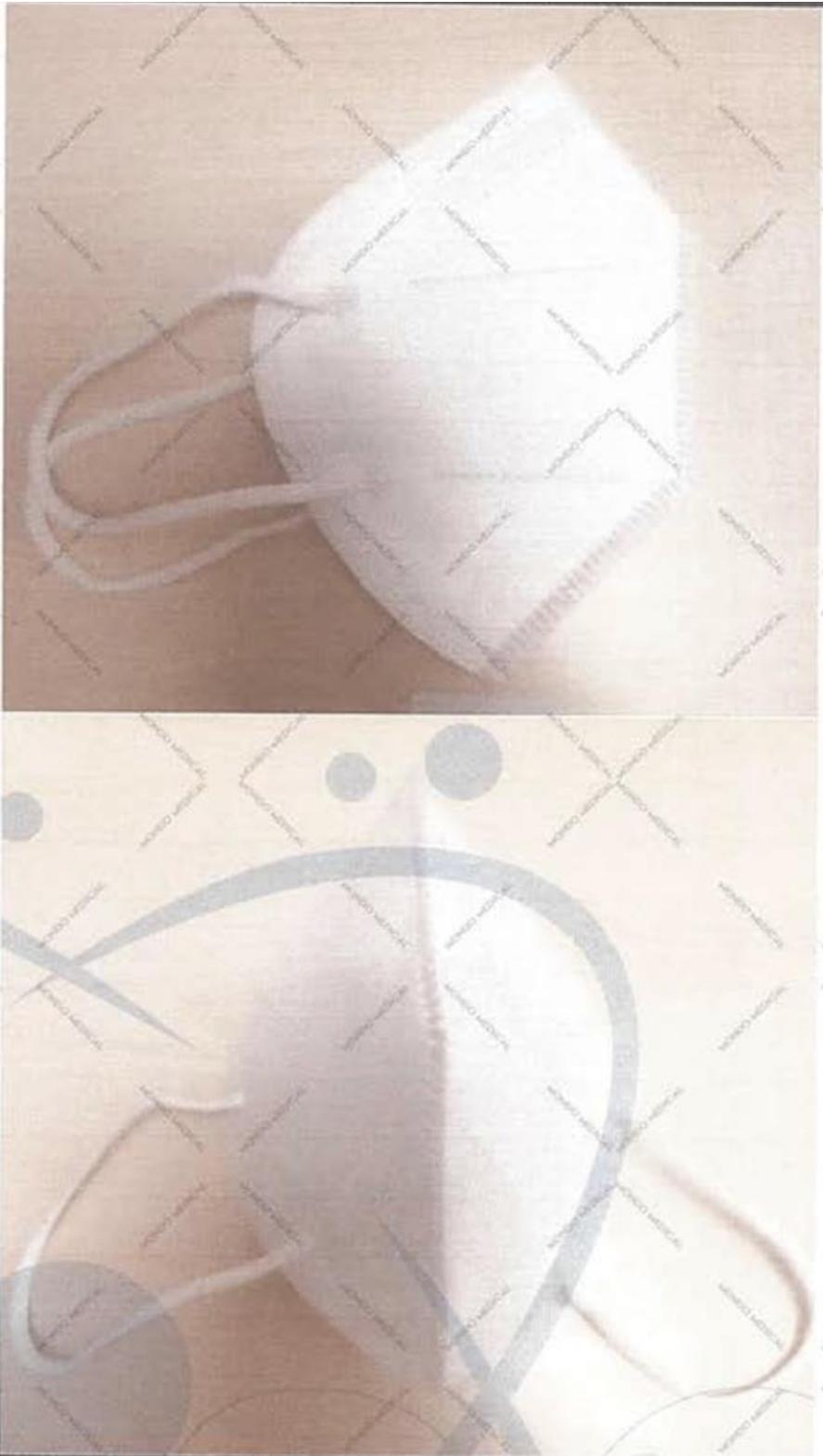
Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

ANEXOS (188-21-01)

IMÁGENES DEL PRODUCTO



ANEXOS (188-21-01)



M001

DOCUMENTOS DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

- Requisitos básicos de seguridad sanitaria
- Evaluación de riesgos
- Informes de pruebas
- Informe técnico

INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA (188-21-01)

Informe nº : 188-21-01

Fecha del informe

:17.03.2021

Solicitud nº : 188-21-01

1. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA:

MONDO MEDİKAL DIS TICAREĐ LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Correo: info@mondomedical.eu

2. INFORMACIÓN SOBRE EL PPE

Media máscara desechable y no estéril de material filtrante de partículas.

3. IDENTIFICACIÓN DEL PRETIPO

EN 149:2001+A1:2009 Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.

4. FOTOS DEL EPI





M001

5. DIMENSIONES DEL PPE:

El modelo M001 se ha fabricado utilizando tamaños estándar.

6. INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL DEL PRODUCTO PPE:

El producto está fabricado con una cinta elástica, tela no tejida en las capas exterior e interior y material filtrante en la capa intermedia.

7. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

- Se realizó una inspección visual según la norma EN 149:2001 +A1:2009 para la ergonomía.
- Los niveles y grados de protección son definidos por el fabricante.
- Los materiales de construcción adecuados se determinaron mediante una inspección visual según la norma EN 149:2001 +A1:2009.

8. ANÁLISIS Y EVALUACIONES:

ES 149:2001 +A1:2009

PRUEBAS	PARÁMETRO	PERMUTACIÓN NIVELES	RESULTADOS	NIVELES DE PERMANENCIA	EVALUACIÓN
		FFP1 FFP2 FFP3			
Parte 7.3 Inspección visual	También el marcado y la información suministrada por el fabricante		Adecuado	-	PASS
Parte 7.4 Embalaje	Las semimáscaras filtrantes de partículas se pondrán a la venta empaquetadas de forma que estén protegidas contra daños mecánicos y contaminación antes de su uso,		Adecuado	-	PASS
Parte 7.5 Material	Cuando se acondiciona de acuerdo con los puntos 8.3.1 y 8.3.2, la media máscara del filtro de partículas no debe colapsar.		Adecuado	-	PASS
Parte 7.6 Limpieza y desinfección	Después de la limpieza y desinfección, la semimáscara filtrante de partículas reutilizable deberá satisfacer el requisito de penetración de la clase correspondiente.		No se aplica	-	No se aplica
Parte 7.7 Rendimiento práctico	El sujeto de la prueba no debe hacer ningún comentario negativo sobre ninguno de los criterios evaluados.		Adecuado	-	PASS

Parte 7.8 Acabado de las piezas	Las partes del dispositivo que puedan entrar en contacto con el usuario no deberán tener bordes afilados o rebabas.	Adecuado	-	PASS
Prohibido Azo Tintes	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

PRUEBAS	PARÁMETRO	RENDIMIENTO NIVELES			RESULTADOS	NIVELES DE RENDIMIENTO	EVALUACIÓN
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.9.1 Fuga total hacia el interior	Al menos 46 de los 50 ejercicios individuales resultados	<25	<11	<5	Véase el cuadro siguiente	FFP2	PASS
	Al menos 8 de los 10 usuarios individuales medios aritméticos	<22	<8	<2	Véase el cuadro siguiente	FFP2	PASS

Fuga total hacia el interior (%)						
	Ejercicio 1	Ejercicio 2	Ejercicio 3	Ejercicio 4	Ejercicio 5	Media
Asunto 1 (Tal como se recibió)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Asunto 2 (Tal como se recibió)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Tema 3 (Tal como se recibió)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Tema 4 (Tal como se recibió)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Asunto 5 (Tal como se recibió)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Sujeto 6 (Después del acondicionamiento de la temperatura)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Sujeto 7 (Después del acondicionamiento de la temperatura)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Sujeto 8 (Después del acondicionamiento de la temperatura)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Sujeto 9 (Después del acondicionamiento de la temperatura)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Sujeto 10 (Después del acondicionamiento de la temperatura)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Dimensiones faciales del sujeto

Asunto	Longitud de la cara (mm)	Anchura de la cara (mm)	Profundidad de la cara (mm)	Anchura de la boca (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

PRUEBAS	PARÁMETRO	RENDIMIENTO NIVELES			RESULTADOS	NIVELES DE RENDIMIENTO	EVALUACIÓN
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.9.2 Penetración del filtro material	Cloruro de sodio, 95 L/min %, máx.	% 20	% 6	% 1	Véase el cuadro siguiente	FFP2	PASS
	Aceite de parafina, 95 L/min %, máx.	% 20	% 6	% 1	Véase el cuadro siguiente	FFP2	PASS

Penetración del material filtrante	Cloruro de sodio (%)	Aceite de parafina (%)
Tal y como se recibió	3,5	3,7
Tal y como se recibió	3,6	3,7
Tal y como se recibió	3,7	3,8
Después del tratamiento de desgaste simulado	3,7	3,9
Después del tratamiento de desgaste simulado	3,8	3,8
Después del tratamiento de desgaste simulado	3,9	4,0
Resistencia mecánica y acondicionamiento de la temperatura	5,1	5,4
Resistencia mecánica y acondicionamiento de la temperatura	5,0	5,2
Resistencia mecánica y acondicionamiento de la temperatura	5,0	5,2

PRUEBAS	PARÁMETRO	RENDIMIENTO NIVELES			RESULTADOS	NIVELES DE RENDIMIENTO	EVALUACIÓN
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.10 Compatibilidad con la piel	Los materiales no deberán ser conocidos por ser susceptibles de causar irritación o cualquier otro efecto adverso para la salud				Adecuado	-	PASS
Parte 7.11 Inflamabilidad	La máscara no debe arder o no debe seguir ardiendo durante más de 5 s				Llama no vista	-	PASS
Parte 7.12 Contenido de dióxido de carbono del aire de inhalación	No deberá superar una media del 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Parte 7.13 Arnés de cabeza	Se puede poner y quitar fácilmente				Adecuado	-	PASS
Parte 7.14 Campo de visión	El campo de visión deberá ser aceptable en la prueba de rendimiento práctico.				Adecuado	-	PASS
Parte 7.15 Válvula(s) de exhalación	Deberá soportar axialmente una fuerza de tracción de 10 N aplicada durante 10 s. Si está instalado, debe seguir funcionando correctamente después de un flujo de exhalación continuo de 300 L/min durante un periodo de 30 s.				No se aplica	-	No se aplica
Parte 7.16 Resistencia a la respiración	Inhalación 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Ver el cuadro siguiente	FFP2	PASS
	Inhalación 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Véase el cuadro siguiente	FFP2	PASS
	Inhalación 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Ver el cuadro siguiente	FFP2	PASS

					siguiente		
--	--	--	--	--	-----------	--	--

Resistencia a la respiración (mbar)	Inhalación 30L/min	Inhalación 95L/min
Tal y como se recibió	0,6	2,1
Tal y como se recibió	0,5	2,0
Tal y como se recibió	0,6	2,0
Tras el acondicionamiento de la temperatura	0,6	2,1
Tras el acondicionamiento de la temperatura	0,6	2,0
Tras el acondicionamiento de la temperatura	0,5	2,0
Después del tratamiento de desgaste simulado	0,5	2,0
Después del tratamiento de desgaste simulado	0,6	2,0
Después del tratamiento de desgaste simulado	0,5	2,0

Resistencia a la respiración 160L/min (mbar)	Mirando directamente al frente	Orientación vertical hacia arriba	Orientación vertical hacia abajo	Acostado a la izquierda	Acostado sobre el lado derecho
Tal y como se recibió	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Tal y como se recibió	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Tal y como se recibió	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Tras el acondicionamiento de la temperatura	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Tras el acondicionamiento de la temperatura	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Tras el acondicionamiento de la temperatura	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Después del tratamiento de desgaste simulado	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Después del tratamiento de desgaste simulado	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Después del tratamiento de desgaste simulado	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

PRUEBAS	PARÁMETRO	RENDIMIENTO NIVELES			RESULTADOS	NIVELES DE RENDIMIENTO	EVALUACIÓN
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.17 Atasco	Después de la obstrucción, las resistencias a la inhalación no deberán superar (con válvula)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	No se aplica	-	No se aplica
	La resistencia a la exhalación no debe superar los 3 mbar a 160 L/ min de flujo continuo (con válvula)				No se aplica	-	No se aplica
	Después de la obstrucción, las resistencias a la inhalación y a la exhalación no deberán ser superiores. (sin válvulas)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	No se aplica	-	No se aplica
Parte 7.18 Desmontable parte	Todas las piezas desmontables (si las hay) se conectarán fácilmente y se asegurarán, si es posible, a mano.			No se aplica	-	No se aplica	

9. DECISIÓN

Análisis y exámenes Equipo de protección individual con código de modelo M001; se evalúan los dispositivos de protección respiratoria EN 149:2001 + A1:2009 - Medias máscaras filtradas para la protección contra partículas - Propiedades, experimentos y



normas de mercado. Se recomienda la certificación de los niveles de rendimiento especificados como resultado de las evaluaciones técnicas.

10. ADJUNTOS

- Requisitos básicos de seguridad sanitaria
- Evaluación de riesgos
- Informes de pruebas
- Instrucciones para el usuario

CONTROLADOR : VOLKAN AKIN
FIRMA :
FECHA : 17.03.2021

N




r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Número de organismo notificado 2841

