

UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1859

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by
TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.

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 fish type, 5
layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: DNA

Model: 2972FM

Classification: FFP3 NR

For more details, refer technical evaluation report provided to the manufacturer, dated 28.12.2020 and number
2163-KKD-1859.

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 **28/12/2020** 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: 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

Manufacturer: TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.

Address: Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul 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 28.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0601 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 01 December 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 fish type, 5 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Component and Materials:

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	60 g/m ²
Filter Layer I	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer III	Melt-blown fabric	20 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	20 g/m
Ear Strap	Polyester	10 cm
Nose Bridge	Aluminum	9 cm

Classification: FFP3 NR

Brand name: DNA **Model:** 2972FM



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 FFP3 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 situation 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;"> <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 5% the values varies between 1,09% and 2,06%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 2% the values varies between 1,54% and 1,7%.</p> <p>According to the reported results, the product meets the limits for FFP3 classification.</p>																																	
Article 7.9.2.	<p>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Condition</th> <th style="width: 15%;">No. of Sample</th> <th style="width: 20%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 15%;">Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 30%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,54</td> <td rowspan="3">FFP1 ≤ 20%</td> <td rowspan="6">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">0,45</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,65</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,58</td> <td>FFP2 ≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> <td rowspan="3">FFP3 ≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0,52</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">0,49</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	0,54	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, FFP2 and FFP3 classes.	(A.R.)	37	0,45	(A.R.)	38	0,65	(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%	(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%	(S.W.)	3	0,52	(M.S.T.C.)	10	0,49
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																														
(A.R.)	36	0,54	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, FFP2 and FFP3 classes.																														
(A.R.)	37	0,45																																
(A.R.)	38	0,65																																
(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%																															
(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%																															
(S.W.)	3	0,52																																
(M.S.T.C.)	10	0,49																																

	(M.S.T.C.)	11	0,48		
	(M.S.T.C.)	12	0,46		

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	0,18	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.	
	(A.R.)	40	0,25			
	(A.R.)	41	0,23			
	(S.W.)	4	0,25			
	(S.W.)	5	0,27			
	(S.W.)	6	0,26			
	(M.S.T.C.)	13	0,24			
	(M.S.T.C.)	14	0,22			
(M.S.T.C.)	15	0,18				
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	0,46	0,47 (%)	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	0,48			
(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 wearred.					
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 PFP3 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 2972FM. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (DNA) 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 2972FM drawing exists in the technical file Section 9 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 found to be appropriate Section 9.1. The manufacturer shall 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:28.12.2020

Report Number: 12-2020-T0601

CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

TEST OWNER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ		
ADDRESS	TULPAR SAĞLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.		
MANUFACTURER	Ece dermokozmetik limited sti.		
MANUFACTURER ADDRESS	Tevfikbey Mah. Şehit Erol Olçok Cad. No:19 İç Kapı No: 1 Küçükçekmece, Istanbul Turkey		
SAMPLE DESCRIPTION	Fisk type protective mask		
BRAND NAME - MODEL	DNA / 2972FM		
TESTING STANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
CASE NUMBER	CE-PPE-3845		
SAMPLE RECEIVE DATE	18.12.2020	TESTING START DATE	18.12.2020
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. ŞTİ.
Necip Fazil Bulvarı, Keyap Sitesi, E2 Blok, No:44/84
Yukarı Dudullu-Umraniye/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	FFP3
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	Pass	FFP3
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	Pas	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 + AI: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 + AI: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 + AI: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)

The subjects (MEG and MA) were able to complete the exercises and did not report any nuisance or problem with the mask.

7.8. FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + AI: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 FFP3 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.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
All 50 individual exercise results were not greater than 5 % At least 8 of 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 2 %.								Pass (FFP3)

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	0,03	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, second and third protection class (FFP1, FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Simulated wearing treatment	0,08	FFP2 ≤ 6%	
2		0,09		
3		0,08		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,08	FFP3 ≤ 1%	
11		0,07		
12		0,07		

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	0,18	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, second and third protection classes (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Simulated wearing treatment	0,25	FFP2 ≤ 6 %	
5		0,27		
6		0,26		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,24	FFP3 ≤ 1 %	
14		0,22		
15		0,18		

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	0,46	0,47	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		0,48			
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	0.61	FFP1 ≤ 0.60			1.65	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP2, FFP3	
43		0.63				1.70			
44		0.60				1.63			
7	Simulated wearing treatment	0.62	FFP2 ≤ 0.70			1.63	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.64				1.70			
9		0.61				1.66			
23	Temperature conditioned	0.62	FFP3 ≤ 1.0			1.62	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.60				1.64			
25		0.63				1.68			
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	l 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Simulated wearing treatment		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 ≤ 3.0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Temperature conditioned		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 ≤ 3.0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

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 l60L/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 -

UNIVERSAL CERTIFICACIÓN

NB 2163

CERTIFICADO DE EXAMEN DE TIPO DE LA UE

Certificado nº: 2163-PPE-1859

Dispositivos de protección respiratoria, medias máscaras filtrantes para proteger contra las partículas fabricadas por

TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

se prueban y evalúan de acuerdo con

**EN 149:2001 + A1:2009 Equipos de protección respiratoria -
Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas -
Requisitos, ensayos, marcado**

En base al examen de tipo realizado con la evaluación de los informes de ensayo, expediente técnico según el Reglamento de Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425 Anexo 5, se aprueba que el producto cumple con los requisitos del reglamento.

Definición del producto

Media máscara filtrante de partículas de un solo uso para la protección contra aerosoles sólidos y líquidos, es de tipo pez, de 5 capas, sin válvula, correas para las orejas y barra nasal ajustable.

Nombre de la marca:

DNA Modelo: 2972FM

Clasificación: FFP3 NR

Para más detalles, consulte el informe de evaluación técnica proporcionado al fabricante, con fecha 28.12.2020 y número 2163-KKD-1859.

En este caso, el fabricante está autorizado a utilizar el número de organismo notificado (2163) y puede fijar la marca CE, como se muestra a continuación, en los modelos de productos de categoría III indicados anteriormente, con;

-Emitir una declaración de conformidad de la UE adecuada según la **protección personal**

Reglamento de Equipos (UE) 2016/425 Anexo 9.

-Ejercicio satisfactorio continuado en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el **Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual** y las normas armonizadas, garantizado por evaluaciones basadas en el **anexo 7 (módulo C2) o el anexo 8 (módulo D)** del reglamento a más tardar un año después del inicio de la producción en serie.

Este certificado se expide inicialmente el **28/12/2020** y tendrá una validez de 5 años, si no hay ningún cambio en la norma armonizada pertinente que afecte a los requisitos esenciales de salud y seguridad.



Suat KACMAZ
CERTIFICACIÓN
UNIVERSAL
Director

INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA

FECHA DEL INFORME / N°: 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

Fabricante: TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.

Dirección: Tevfikbey Mah. Sehit Erol Oleok Cad. No: 19 Ic Kapi No: 1 Kucukcekmece, Istanbul TURKEY

Introducción

Este informe es para el fabricante arriba mencionado, preparado de acuerdo con los resultados de las pruebas obtenidas de Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., con fecha 28.12.2020 con Serial Id 12-2020-T0601 basado en la norma EN 149: 2001 + A1 : 2009 y el archivo técnico con fecha 01 de diciembre de 2020 (Revisión 00) proporcionado por el fabricante.

El expediente técnico del fabricante y la evaluación de riesgos con respecto a los requisitos esenciales de seguridad para la salud y el informe de ensayo evaluados en cuanto a su relación con los requisitos esenciales del Reglamento sobre equipos de protección individual y considerados adecuados.

Este informe es un anexo y una parte integral del Certificado de Examen de Tipo de la UE emitido al fabricante. Los resultados de los ensayos y el certificado emitido pertenecen únicamente al modelo ensayado. El informe técnico consta de un total de 6 páginas.

Descripción del producto: Media máscara filtrante de partículas de un solo uso para la protección contra aerosoles sólidos y líquidos, es tipo pez, de 5 capas, sin válvula, correas para las orejas y barra nasal ajustable.

Componente y materiales:

Componente	Materia I	Grado
Capa exterior	Tejido Spunbond	60 g/m ²
Capa de filtrado I	Tejido fundido	20 g/m
Capa de filtrado II	Tejido fundido	20 g/m
Capa de filtrado III	Tejido fundido	20 g/m
Capa interior	Tejido Spunbond	20 g/ m
Correa para el oído	Poliéster	10 cm
Puente de la nariz	Aluminio	9 cm

Clasificación: FFP3 NR

Marca: DNA **Modelo:** 2972FM



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD DADOS EN EL REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA UE 2016/425 RIESGOS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO

1.1. Principios de diseño

1.1.1. Ergonomía

Los EPI deberán diseñarse y fabricarse de forma que, en las condiciones previsibles de uso a las que se destinen, el usuario pueda realizar con normalidad la actividad relacionada con el riesgo, disfrutando al mismo tiempo de una protección adecuada del mayor nivel posible.

1.1.2. Niveles y clases de protección

1.1.2.1. El mayor nivel de protección posible

El nivel óptimo de protección que debe tenerse en cuenta en el diseño es aquel a partir del cual las limitaciones por el uso del EPI impedirían su uso eficaz durante el periodo de exposición al riesgo o el desempeño normal de la actividad.

1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo

Cuando las diferentes condiciones de uso previsibles sean tales que puedan distinguirse varios niveles del mismo riesgo, deberán tenerse en cuenta las clases de protección adecuadas en el diseño de los EPI.

1.2. Inocuidad del EPI

1.2.1. Ausencia de riesgos y otros factores de molestia inherentes

Los EPI deben estar diseñados y fabricados de forma que se eviten los riesgos y otros factores de molestia en las condiciones de uso previsibles.

1211. Materiales constitutivos adecuados

Los materiales con los que se fabrican los EPI, incluidos sus posibles productos de descomposición, no deben afectar negativamente a la salud o la seguridad de los usuarios.

1212 Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes del EPI en contacto con el usuario

Cualquier parte del EPI que esté en contacto o pueda entrar en contacto con el usuario cuando se lleve puesto el EPI debe estar libre de superficies rugosas, bordes afilados, puntas afiladas y similares que puedan causar una irritación excesiva o lesiones

1213 Impedimento máximo admisible para el usuario

Se debe minimizar cualquier impedimento causado por los EPI a los movimientos que se realicen, a las posturas que se adopten y a la percepción sensorial; tampoco deben provocar movimientos que pongan en peligro al usuario o a otras personas.

1.3. Comodidad y eficacia

1.3.1. Adaptación del EPI a la morfología del usuario

Los EPI deberán diseñarse y fabricarse de forma que faciliten su correcta colocación en el usuario y que permanezcan en su sitio durante el periodo de uso previsible, teniendo en cuenta los factores ambientales, las acciones que se vayan a realizar y las posturas que se vayan a adoptar. Para ello, el EPI deberá poder adaptarse a la morfología del usuario por todos los medios apropiados, como sistemas de ajuste y fijación adecuados o la provisión de una gama de tallas adecuada.

1.3.2. Ligereza y resistencia del diseño

Los EPI deben ser lo más ligeros posible sin perjudicar la resistencia y la eficacia del diseño.

Aparte de los requisitos adicionales específicos que deben cumplir para ofrecer una protección adecuada contra los riesgos en cuestión (véase el punto 3), los EPI deben ser capaces de resistir los efectos de los fenómenos ambientales inherentes a las condiciones de uso previsibles

1.4. Información suministrada por el fabricante

Las notas que deben ser elaboradas por el primero y suministradas en el momento de la puesta en el mercado de los EPI deben contener toda la información pertinente sobre:

- a) Además del nombre y la dirección del fabricante y/o de su representante autorizado establecido en la Comunidad
 - b) El almacenamiento, la utilización, la limpieza, el mantenimiento, la conservación y la desinfección. Limpieza, el mantenimiento o la protección desinfectante recomendados por los fabricantes no deben tener ningún efecto adverso sobre los EPI o los usuarios cuando se aplican de acuerdo con las instrucciones correspondientes:
 - c) Rendimiento registrado durante las pruebas técnicas para comprobar los niveles o clases de protección que ofrece el EPI en cuestión;
 - d) Los accesorios adecuados del EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas;
 - e) Las clases de protección adecuadas a los diferentes niveles de riesgo y los correspondientes límites de uso;
 - f) El plazo de obsolescencia o el periodo de obsolescencia de los EPI o de algunos de sus componentes;
 - g) El tipo de embalaje adecuado para el transporte;
 - h) El significado de las marcas (véase 2.12)
 - i) En su caso, las referencias de las Directivas aplicadas de conformidad con la letra b) del apartado 6 del artículo 5;
 - j) El nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de diseño del EPI
- Estas notas, que deben ser precisas y comprensibles, deben facilitarse al menos en la(s) lengua(s) oficial(es) del Estado miembro de destino

2. REQUISITOS ADICIONALES COMUNES A VARIAS CLASES O TIPOS DE PPE

2.1. EPI que incorporan sistemas de ajuste

Si los EPI incorporan sistemas de ajuste, éstos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, una vez ajustados, no se deshagan involuntariamente en las condiciones previsibles de uso.

2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio

Deberá minimizarse cualquier restricción de la cara, los ojos, el campo de visión o el sistema respiratorio del usuario por parte del EPI.

Las pantallas de estos tipos de EPI deben tener un grado de neutralidad óptica compatible con el grado de precisión y la duración de las actividades del usuario.

Si es necesario, estos EPI deben estar tratados o dotados de medios para evitar el empañamiento.

Los modelos de EPI destinados a los usuarios que necesiten corrección de la vista deben ser compatibles con el uso de gafas o lentes de contacto.

2.4. EPIs sometidos a envejecimiento

Si se sabe que las prestaciones de diseño de los EPI nuevos pueden verse afectadas de forma significativa por el envejecimiento, el mes y el año de fabricación y/o, si es posible, el mes y el año de obsolescencia deberán marcarse de forma indeleble e inequívoca en cada artículo de EPI comercializado y en su embalaje.

Si el fabricante no puede comprometerse con respecto a la vida útil del EPI, sus instrucciones deben proporcionar toda la información necesaria para que el comprador o usuario pueda establecer un mes y un año de obsolescencia razonables, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones efectivas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Cuando el deterioro apreciable y rápido de las prestaciones de los EPI pueda deberse al envejecimiento resultante de la utilización periódica de un proceso de limpieza recomendado por el fabricante, éste deberá colocar, si es posible, un marcado en cada EPI comercializado en el que se indique el número máximo de operaciones de limpieza que pueden realizarse antes de que el equipo deba ser inspeccionado o desechado. En caso de que no se coloque dicha marca, el fabricante deberá indicar esta información en sus instrucciones.

2.6. EPI para uso en atmósferas potencialmente explosivas

Los EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas deben estar diseñados y fabricados de forma que no puedan ser fuente de un arco eléctrico, electrostático o inducido por impacto o chispa que pueda provocar la ignición de una mezcla explosiva.

2.8. EPI para la intervención en situaciones muy peligrosas

Las instrucciones suministradas por el fabricante con los EPI para la intervención en situaciones muy peligrosas deben incluir, en particular, datos destinados a personas competentes y formadas que estén cualificadas para interpretarlas y garantizar su aplicación por parte del usuario.

Las instrucciones también deberán describir el procedimiento que debe adoptarse para verificar que el EPI está correctamente ajustado y es funcional cuando lo lleva el usuario. Cuando el EPI incorpore una alarma que se active en ausencia del nivel de protección normalmente proporcionado, la alarma deberá diseñarse y colocarse de forma que pueda ser percibida por el usuario en las condiciones de uso previsibles.

2.9. EPI que incorporan componentes que pueden ser ajustados o retirados por el usuario

Cuando los EPI incorporen componentes que puedan ser fijados, ajustados o retirados por el usuario para su sustitución, dichos componentes deberán estar diseñados y fabricados de forma que puedan ser fácilmente fijados, ajustados y retirados sin necesidad de herramientas.

2.12. Los EPI que lleven una o varias marcas de identificación o reconocimiento relacionadas directa o indirectamente con la salud y la seguridad

Las marcas de identificación o reconocimiento relacionadas directa o indirectamente con la salud y la seguridad que se coloquen en estos tipos o clases de deberán adoptar preferentemente la forma de pictogramas o ideogramas armonizados y deberán permanecer perfectamente legibles durante toda la vida útil previsible del EPI. Además, estas marcas deberán ser completas, precisas y comprensibles para evitar cualquier interpretación errónea: en particular, cuando dichas marcas incorporen palabras o frases, éstas deberán aparecer en la(s) lengua(s) oficial(es) del Estado miembro en el que se vaya a utilizar el equipo.

Si el EPI (o un componente del EPI) es demasiado pequeño para permitir la colocación de una parte del marcado necesario, la información pertinente debe mencionarse en el embalaje y en las notas del fabricante.

3. REQUISITOS ADICIONALES ESPECÍFICOS PARA DETERMINADOS RIESGOS

3.10.1. Protección respiratoria

Los EPI destinados a la protección del sistema respiratorio deben permitir suministrar al usuario aire respirable cuando esté expuesto a una atmósfera contaminada y/o a una atmósfera con una concentración de oxígeno inadecuada.

El aire respirable suministrado al usuario por el EPI debe obtenerse por medios adecuados, por ejemplo, tras la filtración del aire contaminado a través del EPI o mediante el suministro de una fuente externa no contaminada.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de forma que garanticen la adecuada respiración del usuario y la higiene respiratoria durante el período de uso en cuestión y en las condiciones de uso previsibles.

La estanqueidad de la máscara y la caída de presión en la inspiración y, en el caso de los dispositivos de filtrado, la capacidad de purificación deben mantener la penetración de contaminantes de una atmósfera contaminada lo suficientemente baja como para no ser perjudicial para la salud o la higiene del usuario.

El EPI deberá incluir detalles de las características específicas del equipo que, junto con las instrucciones, permitan a un usuario formado y cualificado emplear el EPI correctamente.

En el caso de los equipos de filtrado, las instrucciones del fabricante deben indicar también el plazo de conservación de los nuevos el embalaje original.

Observaciones técnicas de la norma EN 149: 2001 + A1 : 2009 y otras normas a las que hace referencia, cláusulas correspondientes a la Directiva (UE) 2016/425

Conforme a la norma EN 149:2001 + A1:2009 Requisitos																						
Artículo 5	<p>Clasificación: Media máscara de filtrado de partículas</p> <p>La máscara objeto de evaluación, basada en los resultados de las pruebas y en la ficha técnica facilitada por el fabricante, está clasificada como Eficiencia de filtrado y fuga total máxima hacia el interior - Clasificada como FFP3</p> <p>La máscara está clasificada para su uso en un solo turno NR</p>																					
Artículo 7.4	<p>Embalaje: Las semimáscaras filtrantes de partículas se embalan para protegerlas de la contaminación antes de su uso y con cajas de cartón para evitar daños mecánicos. Se considera que el diseño del embalaje y el producto soportan las condiciones de uso previsibles basadas en los resultados de la inspección visual que figuran en el informe de ensayo.</p>																					
Artículo 7.5	<p>Material: Los materiales utilizados en las semimáscaras filtrantes de partículas, de acuerdo con los resultados del tratamiento de uso simulado y del acondicionamiento de la temperatura; se entiende que soporta la manipulación y el desgaste durante el período para el que está diseñada la semimáscara filtrante de partículas, que ha sufrido un fallo mecánico de la pieza facial o de las correas, que cualquier material del medio filtrante es liberado por el flujo de aire a través del filtro no ha constituido un peligro o una molestia para el usuario. El fabricante declara que los materiales utilizados en la fabricación de la máscara no tienen un efecto adverso para la salud y la seguridad de los usuarios. Según el resultado de las pruebas, las máscaras no se colapsaron cuando se las sometió a un uso simulado y a un acondicionamiento de la temperatura. No se ha informado de ninguna situación molesta durante las pruebas de rendimiento práctico por parte de los sujetos humanos.</p>																					
Artículo 7.6	<p>Limpieza y desinfección: La media máscara con filtro de partículas no está diseñada para ser reutilizable. El fabricante no proporciona ningún procedimiento de limpieza o desinfección.</p>																					
Artículo 7.7	<p>Rendimiento práctico:</p> <p>El informe de las pruebas indica que los sujetos humanos no tuvieron ninguna dificultad para realizar los ejercicios mientras llevaban las máscaras de muestra, en las pruebas de marcha o de simulación de trabajo. Los portadores no informaron de ningún fallo por medio del arnés de la cabeza / correas / comodidad de los bucles de las orejas. seguridad de los cierres y campo de visión. Además, no imperfecciones reportadas durante las pruebas de interior total sobre la comodidad. campo de visión y problemas de fijación.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Elementos evaluados</th> <th style="width: 15%;">Positivo</th> <th style="width: 15%;">Negativo</th> <th style="width: 40%;">Requisitos según la norma EN 149:2001 + A1:2009 y Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Comodidad del arnés de cabeza</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td rowspan="3">Se obtienen resultados positivos de los sujetos de prueba No hay imperfecciones</td> </tr> <tr> <td>3. Seguridad de los cierres</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>5. Campo de visión</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Acondicionamiento: (A.R.) Como se recibió, original</p>				Elementos evaluados	Positivo	Negativo	Requisitos según la norma EN 149:2001 + A1:2009 y Resultado	2. Comodidad del arnés de cabeza	2	0	Se obtienen resultados positivos de los sujetos de prueba No hay imperfecciones	3. Seguridad de los cierres	2	0	5. Campo de visión	2	0				
Elementos evaluados	Positivo	Negativo	Requisitos según la norma EN 149:2001 + A1:2009 y Resultado																			
2. Comodidad del arnés de cabeza	2	0	Se obtienen resultados positivos de los sujetos de prueba No hay imperfecciones																			
3. Seguridad de los cierres	2	0																				
5. Campo de visión	2	0																				
Artículo 7.8	<p>Acabado de las piezas: Las semimáscaras filtrantes de partículas, que pueden entrar en contacto con el usuario. no tienen bordes afilados ni contienen rebabas.</p>																					
Artículo 7.9.1	<p>Fuga total hacia el interior:</p> <p>La prueba de fuga total hacia el interior se lleva a cabo por 10 individuos en una cámara de aerosol con una banda de marcha. y las muestras se toman durante la realización de los ejercicios definidos en la norma. Las muestras utilizadas en la prueba se someten al acondicionamiento exigido en la norma como acondicionamiento de la temperatura, y tal como se reciben. También se indican las dimensiones de la cara de los sujetos. Los detalles de las mediciones para cada sujeto y para cada ejercicio están disponibles en el informe de la prueba de neumáticos. Se informó que:</p> <p>Los 50 resultados de las mediciones del ejercicio son menores o iguales al 5%, y los valores varían entre el 1,09% y el 2,06%. La media aritmética de los 10 individuos es menor o igual al 2% y los valores varían entre el 1,54% y el 1,7%.</p> <p>Según los resultados comunicados, el producto cumple los límites de la clasificación FFP3.</p>																					
Artículo	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: left;">Penetración del material filtrante: Prueba de cloruro de sodio</th> </tr> <tr> <th style="width: 25%;">Condición</th> <th style="width: 25%;">Nº de muestra</th> <th style="width: 25%;">Prueba de cloruro de sodio 95L/min máx. (%)</th> <th style="width: 15%;">Requisitos en de acuerdo con la norma EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 10%;">Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,54</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">FFP1 20%</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Las semimáscaras filtrantes cumplen los</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">0,45</td> </tr> </tbody> </table>				Penetración del material filtrante: Prueba de cloruro de sodio					Condición	Nº de muestra	Prueba de cloruro de sodio 95L/min máx. (%)	Requisitos en de acuerdo con la norma EN 149: 2001 +A1:2009	Resultados	(A.R.)	36	0,54	FFP1 20%	Las semimáscaras filtrantes cumplen los	(A.R.)	37	0,45
Penetración del material filtrante: Prueba de cloruro de sodio																						
Condición	Nº de muestra	Prueba de cloruro de sodio 95L/min máx. (%)	Requisitos en de acuerdo con la norma EN 149: 2001 +A1:2009	Resultados																		
(A.R.)	36	0,54	FFP1 20%	Las semimáscaras filtrantes cumplen los																		
(A.R.)	37	0,45																				

o 7.9.2.	(A.R.)	38	0,65	FFP2 6%	requisitos de la norma EN 149:2001 + A1:2009 indicada en el apartado 7.9.2 en el rango de las clases FFP1, FFP2 y FFP3.
	(S.W.)	1	0,58		
	(S.W.)	2	0,49		
	(S.W.)	3	0,52	FFP3 1%	
	(M.S.T.C.)	10	0,49		

	(M.S.T.C.)	11	0,48		
	(M.S.T.C.)	12	0,46		

Acondicionamiento: (M.S) Fuerza mecánica

(T.C.) Acondicionamiento de la temperatura (A.R.) Como se recibió, original
(S.W.) Tratamiento de desgaste simulado



Artículo 7.9.2	Penetración del material filtrante. Prueba de aceite de parafina.			Requisitos según la norma EN 149: 2001 +A1:2009	Resultados	
	Condición	Nº de muestra	Aceite de parafina Pruebas 95L/min máx. (%)			
	(A.R.)	39	0,18			
	(A.R.)	40	0,25			
	(A.R.)	41	0,23			
	(S.W.)	4	0,25			
	(S.W.)	5	0,27			
	(S.W.)	6	0,26			
	(M.S.T.C.)	13	0,24			
(M.S.T.C.)	14	0,22				
(M.S.T.C.)	15	0,18				
Acondicionamiento: (M.S) Fuerza mecánica (T.C.) Acondicionamiento de la temperatura (A.R.) Como se recibió, original (S.W.) Tratamiento de desgaste simulado						
Artículo 7.10	Compatibilidad con la piel: En el informe de Rendimiento Práctico, no se informó de la probabilidad de que los materiales de la máscara en contacto con la piel causen irritación u otro efecto adverso para la salud.					
Artículo 7.11	Inflamabilidad			Requisitos según la norma EN 149: 2001 +A1:2009	Resultado	
	Condición	Nº de muestra	Inspección visual			
	(A.R.)	45	Quemar durante 0,0s			
	(A.R.)	46	Quemar durante 0,0s			
	(T.C.)	21	Quemar durante 0,0s			
(T.C.)	22	Quemar durante 0,1s				
Acondicionamiento: (A.R.) Como se recibió, original (T.C.) Acondicionamiento de la temperatura						
Artículo 7.12	Contenido de dióxido de carbono del aire de inhalación.			Un contenido medio de CO2 en el aire de inhalación	Requisitos según la norma EN 149: 2001 +A1:2009	Resultado
	Condición	Número de muestra	Contenido de CO2 del aire de inhalación (%) en volumen			
	(A.R.)	26	0,46			
	(A.R.)	27	0,48			
(A.R.)	28	0,47				
Acondicionamiento: (A.R.) Como se recibió, original						
Artículo 7.13	Arnés de cabeza: En los informes de las pruebas de Rendimiento Práctico y TIL no se han reportado efectos adversos al ponerse y quitarse la máscara, además los resultados de estas pruebas indican que los lazos para las orejas / arnés de cabeza son capaces de sostener la máscara con suficiente firmeza.					
Artículo 7.14	Campo de visión: En el informe de Rendimiento Práctico, no se reportaron efectos adversos para la disponibilidad del campo de visión cuando se usa la máscara.					
Artículo 7.15	Válvula(s) de exhalación: El modelo inspeccionado no tiene válvulas. Aprobado.					
Artículo 7.16	Resistencia a la respiración: inhalación La evaluación global en las figuras recogidas para 9 muestras diferentes 3 tal como se recibieron 3 con acondicionamiento de temperatura y 3 con tratamiento de desgaste simulado cumple con los límites dados en la norma para las clases FFP1, FFP2 y FFP3. Esto es válido para los resultados de inhalación para 30 L/min, 95 L/min y exhalación a 160 L/min. Aprobado.					

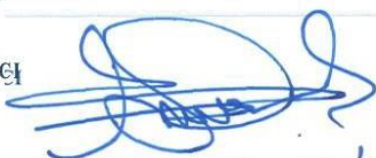




<p>Artículo 7.17</p>	<p>Obstrucción: Esta prueba no se aplica a la Media Máscara Filtrante de Partículas que no es reutilizable. (Para los dispositivos de un solo turno, la prueba de obstrucción es una prueba opcional. Para los dispositivos reutilizables la prueba es obligatoria).</p>
<p>Artículo 7.18</p>	<p>Piezas desmontables: No hay piezas desmontables en el producto.</p>
<p>Artículo 8</p>	<p>Pruebas: Todas las pruebas realizadas según la cláusula 8 de esta norma están disponibles en el informe de pruebas y se evalúan en este informe para la calificación y clasificación de la máscara.</p>
<p>Artículo 9</p>	<p>Marcado - Embalaje: Las marcas necesarias están disponibles en el paquete del producto (caja). El nombre y la marca del fabricante son claramente visibles. El tipo de máscara y la clasificación, incluyendo el estado de reutilización, la referencia a la norma EN 149:2001 + A1 :2009, el año de finalización de la vida útil. Las instrucciones de uso y almacenamiento y los pictogramas y la marca CE están disponibles en el envase del producto. La evaluación anterior se basa en el documento técnico de envasado y marcado, para el diseño de la caja. Verificado el apartado 9.1 de la ficha técnica.</p> <p>La documentación técnica para el diseño de la máscara (dibujo) también se evaluó para los requisitos de marcado, dibujo 2972FM. El marcado de la máscara indica que la máscara llevará información sobre la marca (ADN) del fabricante, el tipo de máscara, la referencia a la norma EN 149+A1:2009 y la clasificación, incluida la reutilización de la máscara. El fabricante también imprimirá la marca CE con nuestro número de Organismo Notificado. La máscara no tiene subconjuntos. Las muestras probadas por el laboratorio llevan la información de marcado necesaria, tal y como se indica en la documentación técnica. el fabricante también deberá seguir las instrucciones de marcado en el expediente técnico para la producción en serie. El dibujo del modelo 2972FM existe en la sección 9 del expediente técnico del fabricante.</p>
<p>Artículo 10</p>	<p>Información que debe suministrar el fabricante: En cada uno de los envases más pequeños disponibles en el mercado del producto, se define la aplicación (instrucciones de instalación) los controles previos al uso. las advertencias y las limitaciones de uso, el almacenamiento y el significado de los símbolos / pictogramas. Documento de instrucciones para el usuario en el expediente técnico que se considere apropiado Sección 9. 1. El fabricante shaft incluye este texto de información al usuario documentado en cada uno de los paquetes más pequeños disponibles en el mercado.</p>

PREPARED BY

Osman CAMÇI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




INFORME DE LA PRUEBA

Fecha del informe:28.12.2020
Número de informe: 12-2020-T0601

INFORMACIÓN SOBRE EL CLIENTE Y LA MUESTRA

PROPIETARIO DE LA PRUEBA	TRN MODE TEKSTIL SAN. VE TIC. LTD. STI		
DIRECCIÓN	TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÍC. LTD. ŞTİ.		
FABRICANTE	Ece dermokozmetik limited sti.		
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	Tevfikbey Mah. Sehit Erol Olcok Cad. No:19 Ic Kapi No: 1 Kucukcekmece, Istanbul Turkey		
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	Máscara de protección tipo Fisk		
MARCA - MODELO	ADN / 2972FM		
NORMA DE ENSAYO	ES 149:2001+A1:2009		
NÚMERO DE CASO	CE-PPE-3845		
MUESTRA DE LA FECHA DE RECEPCIÓN	18.12.2020	FECHA DE INICIO DE LAS PRUEBAS	18.12.2020
DESINFECCIÓN INSTRUCCIÓN si procede	No se da, es de un solo uso		
NÚMERO DE MUESTRAS	50	ID de la muestra:	1-46
COMO SE RECIBIÓ LA MUESTRA NO	26-46		
ACONDICIONAMIENTO DE LA MUESTRA NO	Simulación de uso tratamiento	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (Tal como se recibió)	
	Temperatura acondicionamiento	10-11-12-13-14-15 (muestra después de la prueba de fuerza)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (tal y como se recibió)	
Resistencia mecánica	10-11-12-13-14-15 (tal como se recibió)		

Los resultados indicados en este informe de ensayo pertenecen a las muestras ensayadas. El contenido del informe no puede ser recreado parcialmente sin el consentimiento escrito de UNIVERSAL CERTIFICATION.

1. RESUMEN DEL INFORME

TEST ESTÁNDAR	TESTNAME	RESULTADO	EVALUACIÓN
EN 149:2001 + Al:2009 cláusula 8.5 EN 13274-1 :2001	Prueba de fuga total hacia el interior	Pasar	FFP3
EN 149:2001 + Al :2009 cláusula 8.11 ES 13274-7:2019	Penetración de la Materia Filtrante1	Pasar	FFP3
EN 149:2001 + Al:2009 cláusula 8.6 ES 13274-4:2001	Pruebas de inflamabilidad	Pasar	Ver resultados
EN 149:2001 + Al:2009 cláusula 8.7 EN 13274-6:2001	Contenido de dióxido de carbono en las pruebas de inhalación de aire	Pas	Ver resultados
EN 149:2001 + Al:2009 cláusula 8.9 EN 13274-3:2001	Resistencia a la inhalación-30 l/min	Pasar	Ver resultados
	Resistencia a la inhalación-95 l/min	Pase	Ver resultados
EN 149:2001 + Al:2009 cláusula 8.9 ES 13274-3:2001	Resistencia a la exhalación, caudal 160 l/min	Pase	Ver resultados

2. RESULTADOS DE LAS PRUEBAS Y EVALUACIÓN

7.4 EMBALAJE (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.2)

Método de prueba: Cláusula 8.2-Inspección visual

<u>REQUISITOS</u>	<u>RESULTADOS</u>	<u>COMENTARIO</u>
Medias máscaras con filtro de partículas se pondrán a la venta en bolsas de plástico, en bolsas de plástico más grandes embalados de tal manera que quedo están protegidos contra mecánicos y uso. contaminación antes de su uso.	Las máscaras se envasaron en bolsas de plástico más grandes dentro de una gran caja de cartón, cierta protección contra la mecánica dañosa contaminación antes de su uso.	

Laboratorio A

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

Método de prueba: Cláusula 8.2-Inspección visual

Cláusula 8.3.1 - Tratamiento de desgaste simulado

La máquina de respiración se ajustó a 25 ciclos/min y 2,0 l/carrera. La media máscara con filtro de partículas se montó en una cabeza de maniquí de Sheffield.

Para las pruebas, se incorpora un saturador en la línea de exhalación entre el respirador y la cabeza del maniquí, el saturador se ajusta a una temperatura superior a 37 °C para permitir el enfriamiento del aire antes de que llegue a la boca de la cabeza del maniquí.

El aire se ha saturado a (37 + 2) °C en la boca de la cabeza del maniquí

Cláusula 8.3.2-Acondicionamiento de la temperatura

La temperatura ambiente para las pruebas ha estado entre 16 °C y 32 °C y los límites de temperatura han estado sujetos con una precisión de +1 °C.

a) durante 24 h a una atmósfera seca de (70 + 3) °C;

b) durante 24 h a una temperatura de (-30 + 3) °C; y dejar que vuelva a la temperatura ambiente durante al menos 4 h entre las exposiciones y antes de las pruebas posteriores. El acondicionamiento se ha llevado a cabo de manera que se garantice que no se produzca ningún choque térmico.

REQUISITO	RESULTADOS	COMENTARIO
El material utilizado deberá ser adecuado para resistir la manipulación y el desgaste durante el período en que el filtro de partículas media máscara está diseñada para ser utilizada.	Pasar	El material utilizado fue capaz de soportar la manipulación y el desgaste durante las limitadas pruebas de laboratorio realizadas.
Cualquier material del medio filtrante liberado por el flujo de aire a través del filtro no constituirá un peligro o molestia para el portador.	Pasar	No constituía un peligro o una molestia para el usuario.
Después de someterse al acondicionamiento descrito en el punto 8.3.1., ninguna de las semimáscaras con filtro de partículas deberá haber sufrido un fallo mecánico en la máscara o en las correas.	Pasar	Ninguna de las muestras acondicionadas sufrió un fallo mecánico.
Cuando se acondiciona de acuerdo con 8.3.1. y 8.3.2. la media máscara de filtrado de partículas no se colapsará.	Pasar	Ninguno de los especímenes no se colapsó después del acondicionamiento.

Laboratorio B



7.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.4, 8.5, 8.11)

<u>REQUISITO</u>	<u>RESULTADOS</u>	<u>COMENTARIO</u>
Si la semimáscara filtrante de partículas está diseñada para ser reutilizable, los materiales utilizados deberán resistir los agentes y procedimientos de limpieza y desinfección que especifique el fabricante. Con referencia al punto 7.9.2., tras la limpieza y desinfección, la semimáscara filtrante de partículas reutilizable deberá cumplir el requisito de penetración de la clase correspondiente.	N/A	Este artículo no es aplicable a las máscaras de protección probadas, que son máscaras desechables de un solo uso.

Método de prueba: Descrito en los apartados 8.4, 8.5 y 8.11

7.7. PRESTACIONES PRÁCTICAS (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.4)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.4

<u>REQUISITO</u>	<u>RESULTADOS</u>	<u>COMENTARIO</u>
La semimáscara filtrante de partículas deberá someterse a pruebas prácticas de rendimiento en condiciones reales. Estas pruebas generales sirven para comprobar si el equipo presenta imperfecciones que no pueden determinarse mediante las pruebas descritas en otras partes de esta norma. Dos sujetos utilizan dos muestras de máscara tal y como las recibieron para las pruebas de marcha (10 minutos de marcha a una velocidad de 6km/h) y de simulación de trabajo (ejercicios de marcha doblada, gateo y llenado de cestas).	Sin imperfecciones	Detalles en el Anexo I

Anexo I-Resultado de la prueba:

Elementos evaluados	Evaluación positiva	Evaluación negativa	Requisitos según la norma EN 149:2001+A1 :2009	Evaluación del resultado de la prueba Conformidad / No conformidad
El ajuste de la pieza facial Comodidad del arnés de la cabeza Seguridad de los cierres Campo de visión	2 2 2 2	0 0 0 0	Las medias máscaras filtrantes no deben tener imperfecciones relacionadas con la aceptación del usuario	Filtrado de medias máscaras cumplen los requisitos de la norma EN 149:2001 + A1:2009 dado en 7.7 Sin imperfecciones

Número de muestras: 29 (A.R), 30 (A.R)

Los sujetos (MEG y MA) fueron capaces de completar los ejercicios y no informaron de ninguna molestia o problema con la máscara.

7.8. ACABADO DE LAS PARTES (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.2)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.2

<u>REQUISITO</u>	<u>RESULTADOS</u>	<u>COMENTARIO</u>
Las partes del dispositivo que puedan entrar en contacto con el usuario no deberán tener bordes afilados ni rebabas.	Pasar	Ninguna de las muestras utilizadas en las pruebas de laboratorio mostró evidencia de bordes afilados o rebabas durante la inspección visual y las pruebas de rendimiento.

7.9.1 FUGAS TOTALES EN EL INTERIOR (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.5)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.5

REQUISITO	RESULTADOS	COMENTARIO
La fuga total hacia el interior se compone de tres elementos: fuga del sello facial, fuga del valor de exhalación (si está instalado el valor de exhalación) y penetración del filtro. En el caso de las semimáscaras con filtro de partículas instaladas de acuerdo con la información del fabricante, al menos 46 de los 50 resultados individuales no deberán ser superiores a: 25 % para FFP1, 11 % para FFP2, 5 % para FFP3 y, además, al menos 8 de las 10 medias aritméticas individuales del usuario para la fuga total hacia el interior no deberán ser superiores a: 22 % para FFP1, 8 % para FFP2, 2 % para FFP3	Pase	Clasificado como FFP3 Detalles en el Anexo II

Anexo II-Resultado de la prueba:

Los resultados de las pruebas obtenidas se recogen en las siguientes tablas

Objeto de la prueba	Número de muestra	Cond.	1. Caminar (%)	Lado de la cabeza/lado (%)	Cabeza arriba/abajo (%)	Hablar (%)	2. Caminar (%)	Media (%)
1	31	A.R.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
Los 50 resultados de los ejercicios individuales no fueron superiores al 5 %. Al menos 8 de las 10 medias aritméticas de los usuarios individuales no superaban el 2 %.								Pase (FFP3)

Objeto de la prueba	Longitud de la cara (mm)	Ancho de la cara (mm)	Profundidad de la cara (mm)	Anchura de la boca (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

Sólo para información

7.9.2 PENETRACIÓN DEL MATERIAL DE FILTRACIÓN (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.11)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.11

REQUISITO			RESULTADOS	COMENTARIO
Clasificación	Penetración máxima del aerosol de prueba		Pasar	Los detalles se refieren al Anexo IIIA y IIIB
	Prueba de NaCl 95 l/min % máximo	Prueba de aceite de parafina 95 l/min % máx.		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Anexo IIIA - Resultado de la prueba:

Los resultados de las pruebas obtenidas se recogen en las tablas siguientes:

Número de muestra	Condición	Penetración de cloruro de sodio de acuerdo con EU 13274-7:2019 (%) Caudal de 95 l/min	Requisitos según la norma EN 149:2001 + A1:2009	Evaluación de la conformidad/no conformidad del resultado de la prueba
36	Tal y como se recibió	0,03	FFP1 20%	Aprobado Las semimáscaras filtrantes cumplen los requisitos de la norma EN 149:2001+A1:2009 indicado en el punto 7.9.2. en el rango de la primera, segunda y tercera clase de protección (FFP1,FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Tratamiento de desgaste simulado	0,08	FFP2 6%	
2		0,09		
3		0,08		
10	Resistencia mecánica + Temperatura acondicionada	0,08	FFP3 1%	
11		0,07		
12		0,07		

Anexo Resultado de la prueba HIB:

Los resultados de las pruebas obtenidas se recogen en las tablas siguientes:

Número de Muestra	Condición	Penetración de la niebla de aceite de parafina en de acuerdo con la norma EN 13274-7:2019 [%] Caudal	Requisitos en de acuerdo con la norma EN 149:2001+A1:2009	Evaluación del resultado de la prueba Conformidad / No conformidad
39	Tal y como se recibió	0,18	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 %	Aprobado Las medias máscaras filtrantes cumplen los requisitos de la norma EN 149:2001 +A1 :2009 dado en 7.9.2 en el rango de la primera, segunda y tercera clase de protección (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Simulación de uso tratamiento	0,25		
5		0,27		
6		0,26		
13	Resistencia mecánica + Temperatura acondicionado	0,24		
14		0,22		
15		0,18		

7.10 COMPATIBILIDAD CON LA PIEL (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.4, 8.5)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.4 y 8.5.

REQUISITO	RESULTADOS	COMENTARIO
Los materiales que pueden entrar en contacto con el La piel del usuario no debe ser conocida por causar irritación o cualquier otro efecto adverso para la salud.	Pasar	Los sujetos no informaron de ninguna irritación ni de ningún otro efecto adverso para la salud o la sensibilidad durante el rendimiento práctico y las pruebas TIL.

7.11 INFLAMABILIDAD (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.6)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.6

REQUISITO				RESULTADOS	COMENTARIO
El material utilizado no deberá representar un peligro para el usuario y no deberá ser de naturaleza altamente inflamable. Cuando se someta a prueba, la semimáscara con filtro de partículas no deberá dar bandazos o no deberá seguir dando bandazos 5 segundos después de retirarla de la llama.				Pasar	Detalles en el Anexo IV
Anexo IV - Resultado de las pruebas: Los resultados de las pruebas obtenidas se recogen en las tablas siguientes-.					
Nº de muestra	Condición	Inspección visual	Requisitos según la norma EN 149:2001+A1:2009	Evaluación de la conformidad/no conformidad del resultado de la prueba	
45	Tal y como se recibió	0,0 s	Media máscara de filtrado no se quemará o no continuará ardiendo durante más de 5 s después de retirarlo de la llama	Aprobado Las semimáscaras filtrantes cumplen los requisitos de la norma EN 149:2001 + A1 :2009 dado en 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Temperatura condicionada	0.0 s			
22		0.1 s			

7.12 CONTENIDO DE DIÓXIDO DE CARBONO DEL AIRE DE INHALACIÓN (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.7)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.7

REQUISITO	RESULTADOS	COMENTARIO
El contenido de dióxido de carbono del aire de inhalación (espacio muerto) no deberá superar una media del 1,0 %. (por volumen)	Pasar	Detalles en el Anexo V

Anexo V-Resultado de las pruebas: Los resultados de las pruebas obtenidas se recogen en las tablas siguientes:

Nº de muestra	Condición	Contenido de CO2 del aire de inhalación (%) en volumen	Un contenido medio de CO2 en el aire de inhalación (%) en volumen	Requisitos de acuerdo con con EN 149:2001+A1:2009	Evaluación de la conformidad/no conformidad del resultado de la prueba
26	Tal y como se recibió	0,46	0,47	El contenido de CO2 del aire de inhalación no deberá superar una media del 1,0% en volumen	Aprobado Las semimáscaras filtrantes cumplen los requisitos de la norma EN 149:2001 +A1:2009 dados en 7.12
27		0,48			
28		0,47			

7.13 ARNÉS DE CABEZA (EN 149:2001 + A I:2009 cláusula 8.4, 8.5)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.4, 8.5

REQUISITO	RESULTADOS	COMENTARIO
El arnés de cabeza deberá estar diseñado para que el La media máscara con filtro de partículas se puede poner y quitar fácilmente.	Pasar	Los usuarios no informaron de ningún problema con el arnés de cabeza durante la prueba práctica de rendimiento.
El arnés de cabeza deberá ser ajustable o autoajustable y deberá ser lo suficientemente robusta para mantener la media máscara filtrante de partículas firmemente en su posición y capaz de mantener los requisitos de fuga total hacia el interior del dispositivo.	Pasar	Los usuarios no informaron de ningún problema con el arnés de cabeza durante la prueba práctica de rendimiento.

7.14 CAMPO DE VISIÓN (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.4)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.4

REO_UIREMENTO _____	RESULTA DOS	COMENTA RIO
El campo de visión es aceptable si se determina en las pruebas prácticas de rendimiento.	PASS	No hubo comentarios adversos tras las pruebas prácticas de rendimiento.

7.15 VÁLVULA DE EXHALACIÓN (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Método de prueba: Cláusula 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

REQUISITO	RESULTADOS	COMENTARIO
Una semimáscara con filtro de partículas puede tener una o más válvulas de exhalación, que deben funcionar correctamente en todas las orientaciones.	N/A	No hay válvula de exhalación en las muestras analizadas.
Si se dispone de una válvula de exhalación, deberá ser protegidas o resistentes a la suciedad y a los daños mecánicos, y podrán estar recubiertas o incluir cualquier otro dispositivo que pueda ser necesario para la media máscara de filtrado de partículas para cumplir con el 7.9	N/A	No hay válvula de exhalación en las muestras analizadas.
La(s) válvula(s) de exhalación, si está(n) instalada(s), deberá(n) seguir funcionar correctamente después de un flujo de exhalación continuo de 300 l/min durante un período de 30s.	N/A	No hay válvula de exhalación en las muestras analizadas.
Cuando la carcasa de la válvula de exhalación se acopla al Deberá soportar axialmente una fuerza de tracción de 10N aplicada durante 10s.	N/A	No hay válvula de exhalación en las muestras analizadas.

7.16 RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.9)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.9

REUTILIZACIÓN				RESULTADOS	COMENTARIO
N					
Clasificación	Resistencia máxima permitida (mbar)			Pasa r	Detalles en el Anexo VIA-VI B
	Inhalación		Exhalación		
	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		

Anexo VIA-Resultado de la prueba:

Los resultados de las pruebas obtenidas se recogen en las tablas siguientes:

Nº de muestra	Condición	Resistencia a la inhalación (mbar)						Evaluación de la conformidad de los resultados de las pruebas / No conformidad	
		Caudal 30 l/min [mbar]	Requisitos según la norma EN 149:2001+A1:2009		Caudal 95 l/min [mbar]	Requisitos según la norma EN 149:2001+A1:2009			
42	Tal y como se recibió	0.61	FFP1 0,60		1.65	FFP1 2,10 FFP2 2,40		Aprobado o Califica FFP2, FFP3	
43		0.63			1.70				
44		0.60			1.63				
7	Tratamiento de desgaste simulado	0.62	FFP2 0,70		1.63	FFP3 3.00			
8		0.64			1.70				
9		0.61			1.66				
23	Temperatura condicionada	0.62	FFP3 1.0		1.62				
24		0.60			1.64				
25		0.63			1.68				
Exhalación Resistencia									
Número de Muestra	Condición	Flujo tasa	Frente a directamente	Frente a verticalmente hacia arriba	Frente a verticalmente hacia abajo	Mentir a en el lado izquierdo	Mentir a en el lado derecho	Requisitos en de acuerdo con la norma EN 149:2001+A1:2009	Evaluación de Resultado de la prueba Conformidad / No conformidad
42	Tal y como se recibió	I 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 3,0	Aprobado Califica FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Simulación de uso tratamiento		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 3.0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Temperatura condicionada		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 3.0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

7.17 CANDADO (EN 149:2001 + A1:2009 c1a uso 8.9, 8.10)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.8, 8.10

REQUISITO	RESULTADOS	COMENTARIO
Medias máscaras filtrantes de partículas con válvula: Después de la obstrucción, las resistencias de inhalación no deben exceder: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar a un flujo continuo de 95L/min. La resistencia a la exhalación no deberá superar los 3mbar a un flujo continuo de 160L/min. Medias máscaras filtrantes de partículas sin valor: Después de la obstrucción, las resistencias de inhalación no deberán exceder: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar a un flujo continuo de 95L/min.	NAs	Esta es una prueba opcional y no deseada por el cliente.

7.18 PIEZAS DESMONTABLES (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.2)

Método de prueba: Descrito en la cláusula 8.2



REUTILIZACION	RESULTADOS	COMENTARIO
Todas las piezas desmontables (si las hay) se conectarán y fijarán fácilmente, siempre que sea posible a mano	N/A	No hay parte desmontable.

Se ha cumplido el requisito de aprobación.
NCR Requisito no satisfecho. Consulte la sección "Detalles del resultado" para obtener más información.
NA Evaluación no realizada.
NO SE APLICA I Requisito no aplicable.

INFORMACIÓN DE LABORATORIO

Código	Nombre del laboratorio	Explicaciones sobre las competencias
Laboratorio A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Servicios de laboratorio internos del organismo notificado
Laboratorio B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	El laboratorio está acreditado por la Agencia de Acreditación Turca con el número AB-1252-T según la norma EN ISO/IEC 17025:2017.

- Los laboratorios son organismos contratados por UNIVERSAL CERTIFICATION y la competencia técnica de los laboratorios también está bajo la supervisión/evaluación de UNIVERSAL CERTIFICATION en base a las disposiciones de la norma EN ISO/IEC 17065 Requisitos para organismos de certificación de productos, procesos y servicios.

-Cada resultado de la prueba dado en este informe de prueba se muestra con el código del laboratorio emisor.



UNIVERSAL

CERTİFİKASYON

Sample Photo



- Fin del informe