

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

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

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

The Conformity is ensured with the following mechanism:

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

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

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

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

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

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

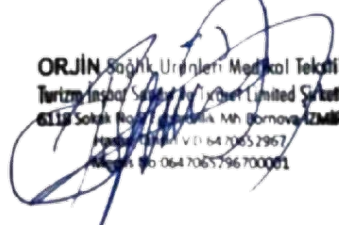
MARKING, LABELLING

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

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

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

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
15.12.2020 İzmir



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

FABRICANTE

ORJIN SAGLIK URUNLERI MEDIKAL TEKSTIL TURIZM INSAAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI
EGEMENLIK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA IZMIR TURKIYE

Esta declaración de conformidad se redacta bajo la propia autoridad y responsabilidad del fabricante.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nombre de la marca: ORJİN
Modeli 1232 Media máscara
filtrante

Clasificación: FFP2, FFP3, FFP2 INFANTIL

Máscara facial con filtro de partículas en la categoría de producto III según (Reglamento de equipos de protección individual FM 2016/425

El fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto arriba mencionado es, en condiciones de uso normal y en las condiciones definidas por el fabricante, seguro y cumple con todas las condiciones y requisitos legales necesarios. El producto es un equipo de protección personal que está destinado a un solo uso y únicamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La conformidad se garantiza con el siguiente mecanismo:

Cumple con el Reglamento UE 2016/425 sobre equipos de protección individual que establece los requisitos técnicos para los productos de categoría III.

Cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad de la norma técnica armonizada EN 149:2001 +A 1:2009.

Cumple con otra legislación armonizada pertinente y con las normas comunitarias.

Para la evaluación de la conformidad, los certificados de examen de tipo de la UE (número de serie: 2841 36 -20-01-R3) se emiten después de todas las evaluaciones técnicas para la conformidad con el reglamento y las normas armonizadas concluidas, por;

El organismo notificado MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/ Estambul, como organismo notificado número 2841

Los productos están bajo la vigilancia del mismo Organismo Notificado, NB 2841 según el Anexo (Módulo C2 36-20-01-R03-01) del Reglamento (UE) 2016/425 sobre EPI, para el aseguramiento de la calidad,

MARCADO, ETIQUETADO

El marcado, el etiquetado y la información para el usuario se preparan de acuerdo con la normativa de la UE 2016/425 sobre equipos de protección individual y las normas armonizadas de productos indicadas anteriormente.

MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA CONFORMIDAD

El fabricante declara que ha tomado todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los productos comercializados con la documentación técnica y los requisitos técnicos para este tipo de productos.

BORA ÖNGÖÇMEN

Director General

15.12.2020 İzmir

