

Certificado de Exame de Tipo UE

Certificado NÃO : 188-21-01
Data de certificação / Data de validade do certificado : 17.03.2021 – 17.03.2026
Período de validade do documento : 5 anos
Nome e endereço da empresa MONDO MEDKAL DIS TICARED LMTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Nome do produto / Modelos : M001
Directiva : REGULAMENTO 2016/425
Módulo / Categoria : MÓDULO B / CATEGORIA III
Relatório de teste n : MNA M-2021-00273
Tipo de produto:
-PT 149:2001 + A1:2009 - Dispositivos de protecção respiratória - Meias-máscaras
filtrantes para protecção contra partículas

Informação sobre o material do produto: Os produtos do modelo M001 são fabricados com tecido, cinta elástica, clipe nasal, camada de filtro.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



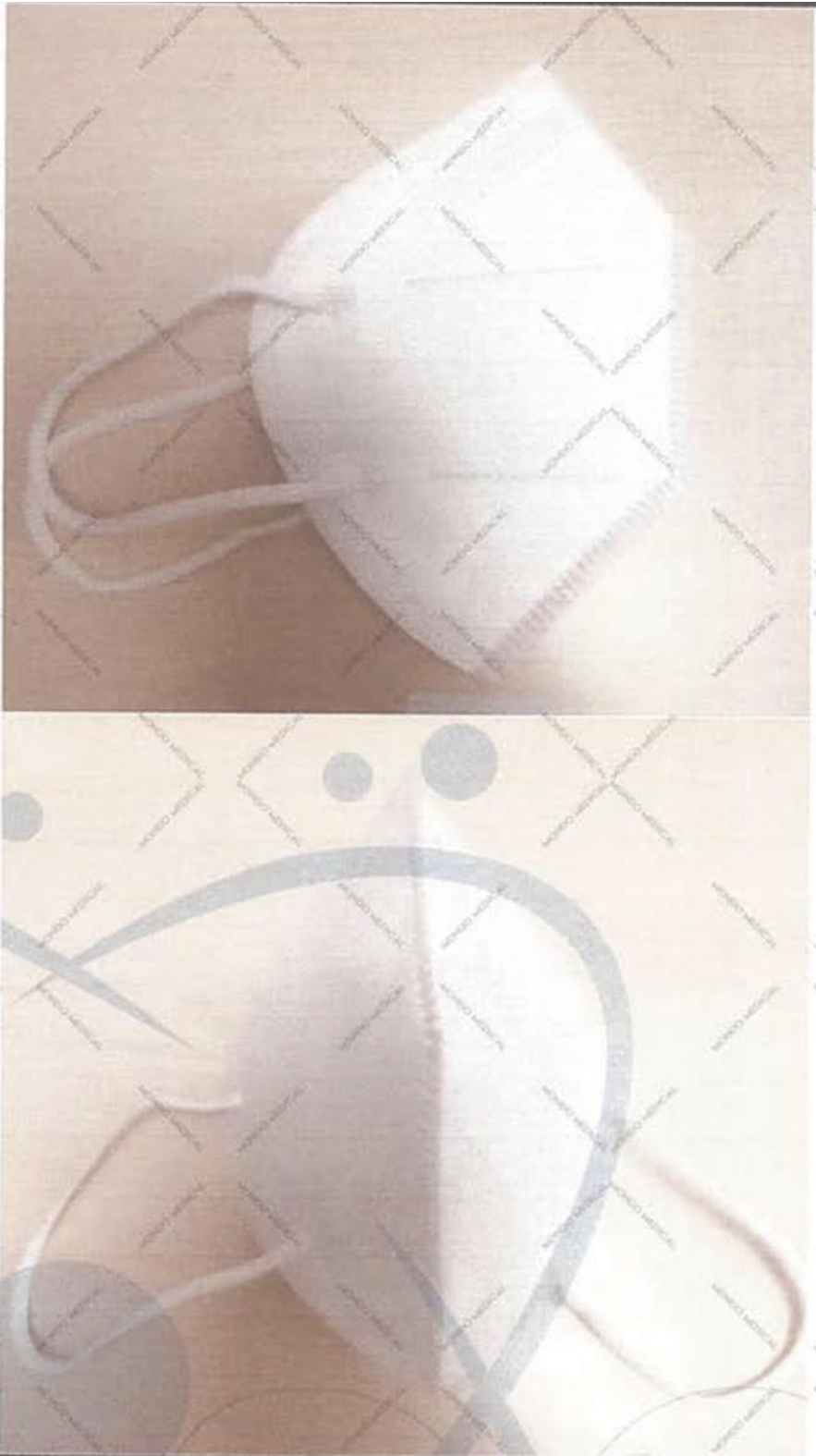
Okan AKEL
17.03.2021
irket Mdr / General manager



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .ti
Adres: Kbakkalky Mahallesi Yenidoĝan Cad.No:21 Ataehir/ Istanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

ANEXOS (188-21-01)

IMAGENS DE PRODUTOS



ANEXOS (188-21-01)



M001

DOCUMENTOS DO DOSSIER TÉCNICO

- Requisitos básicos de segurança sanitária
- Avaliação de risco
- Relatórios de testes
- Relatório Técnico

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA (188-21-01)

Relatório n° : 188-21-01

Data do Relatório

:17.03.2021

Aplicação n° : 188-21-01

1. INFORMAÇÃO SOBRE A EMPRESA:

MONDO MEDİKAL DIS TICAREĐ LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Correio: info@mondomedical.eu

2. INFORMAÇÃO DE PPE

Semimáscara descartável e não estéril de material filtrante de partículas.

3. IDENTIFICAÇÃO PRÉ-TIPO

EN 149:2001+A1:2009 Aparelhos de protecção respiratória - Meias-máscaras filtrantes para protecção contra partículas - Requisitos, ensaios, marcação

4. IMAGENS DO PPE





M001

5. DIMENSÕES DO PPE:

Foi constatado que o modelo M001 foi produzido utilizando tamanhos padrão.

6. INFORMAÇÃO SOBRE O MATERIAL DO PRODUTO PPE:

O produto é feito de cinta elástica, tecido não tecido nas camadas exterior e interior e material filtrante na camada intermédia.

7. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E SEGURANÇA

- Foi feita uma inspeção visual de acordo com a norma EN 149:2001 +A1:2009 para ergonomia.
- Os níveis e graus de protecção são definidos pelo fabricante.
- Os materiais de construção adequados foram determinados por inspeção visual de acordo com a norma EN 149:2001 +A1:2009.

8. ANÁLISE E AVALIAÇÕES: PT 149:2001 +A1:2009

TESTES	PARÂMETRO	PERMORANÇA NÍVEIS	RESULTADOS	NÍVEIS DE PERMORMÂNCIA	AVALIAÇÃO
		FFP1 FFP2 FFP3			
Parte 7.3 Inspeção Visual	Deve também a marcação e as informações fornecidas pelo fabricante		Apropriado	-	PASSAR
Parte 7.4 Embalagem	A meia-máscara filtrante de partículas deve ser oferecida para venda embalada de forma a estar protegida contra danos mecânicos e contaminação antes da utilização,		Apropriado	-	PASSAR
Parte 7.5 Material	Quando condicionada de acordo com 8.3.1 & 8.3.2, a meia-máscara do filtro de partículas não deve colapsar.		Apropriado	-	PASSAR
Parte 7.6 Limpeza e desinfecção	Após a limpeza e desinfecção da meia-máscara filtrante de partículas reutilizáveis deve satisfazer os requisitos de penetração da classe relevante.		Não aplicável	-	Não aplicável
Parte 7.7 Desempenho prático	Nenhum comentário negativo deve ser feito pelo sujeito do teste em relação a qualquer dos critérios avaliados.		Apropriado	-	PASSAR

Parte 7.8 Acabamento das peças	As partes do dispositivo susceptíveis de entrarem em contacto com o utente não devem ter arestas vivas ou rebarbas.	Apropriado	-	PASSAR
Proibido Azo Corantes	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASSAR

TESTES	PARÂMETRO	DESEMPENHO NÍVEIS			RESULTADOS	NÍVEIS DE DESEMPENHO	AVALIAÇÃO
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.9.1 Fugas totais para dentro	Pelo menos 46 dos 50 exercícios individuais resultados	<25	<11	<5	Ver o quadro abaixo	FFP2	PASSAR
	Pelo menos 8 em cada 10 utilizadores individuais meios aritméticos	<22	<8	<2	Ver o quadro abaixo	FFP2	PASSAR

Vazamento interno total (%)						
	Exercício 1	Exercício 2	Exercício 3	Exercício 4	Exercício 5	Média
Assunto 1 (Tal como recebido)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Assunto 2 (Tal como recebido)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Assunto 3 (tal como recebido)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Assunto 4 (Tal como recebido)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Assunto 5 (Tal como recebido)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Assunto 6 (Após condicionamento de temperatura)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Assunto 7 (Após condicionamento de temperatura)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Assunto 8 (Após condicionamento de temperatura)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Assunto 9 (Após condicionamento de temperatura)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Assunto 10 (Após condicionamento de temperatura)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Dimensões faciais do sujeito

Assunto	Comprimento do rosto (mm)	Largura da Face (mm)	Profundidade do rosto (mm)	Largura da boca (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTES	PARÂMETRO	DESEMPENHO NÍVEIS			RESULTADOS	NÍVEIS DE DESEMPENHO	AVALIAÇÃO
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.9.2 Penetração do filtro material	Cloreto de sódio, 95 L/min %, máximo	% 20	% 6	% 1	Ver o quadro abaixo	FFP2	PASSAR
	Óleo parafínico, 95 L/min %, máx	% 20	% 6	% 1	Ver o quadro abaixo	FFP2	PASSAR

Penetração do material filtrante	Cloreto de sódio (%)	Óleo de Parafina (%)
Como recebido	3,5	3,7
Como recebido	3,6	3,7
Como recebido	3,7	3,8
Após o tratamento de desgaste simulado	3,7	3,9
Após o tratamento de desgaste simulado	3,8	3,8
Após o tratamento de desgaste simulado	3,9	4,0
Resistência mecânica e condicionamento de temperatura	5,1	5,4
Resistência mecânica e condicionamento de temperatura	5,0	5,2
Resistência mecânica e condicionamento de temperatura	5,0	5,2

TESTES	PARÂMETRO	DESEMPENHO NÍVEIS			RESULTADOS	NÍVEIS DE DESEMPENHO	AVALIAÇÃO
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.10 Compatibilidade com a pele	Os materiais não devem ser conhecidos como sendo susceptíveis de causar irritação ou qualquer outro efeito adverso para a saúde				Apropriado	-	PASSAR
Parte 7.11 Flamibilidade	A máscara não deve arder ou não deve continuar a arder durante mais de 5 s				Chama não vista	-	PASSAR
Parte 7.12 Teor de dióxido de carbono do ar de inalação	Não deve exceder uma média de 1%.				0,81 0,81 0,80	-	PASSAR
Parte 7.13 Arnês de cabeça	Pode ser vestido e removido facilmente				Apropriado	-	PASSAR
Parte 7.14 Campo de visão	O campo de visão deve ser aceitável no teste de desempenho prático.				Apropriado	-	PASSAR
Parte 7.15 Válvula(s) de exalação	Deve resistir axialmente a uma força de tracção de 10 N aplicada durante 10 s. Se instalado, deve continuar a funcionar correctamente após um fluxo de exalação contínuo de 300 L/min durante um período de 30 s.				Não aplicável	-	Não aplicável
Parte 7.16 Resistência à Respiração	Inalação 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Ver o quadro abaixo	FFP2	PASSAR
	Inalação 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Ver o quadro abaixo	FFP2	PASSAR
	Inalação 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Ver o quadro abaixo	FFP2	PASSAR

Resistência à respiração (mbar)	Inalação 30L/min	Inalação 95L/min
Como recebido	0,6	2,1
Como recebido	0,5	2,0
Como recebido	0,6	2,0
Após condicionamento de temperatura	0,6	2,1
Após condicionamento de temperatura	0,6	2,0
Após condicionamento de temperatura	0,5	2,0
Após o tratamento de desgaste simulado	0,5	2,0
Após o tratamento de desgaste simulado	0,6	2,0
Após o tratamento de desgaste simulado	0,5	2,0

Resistência respiratória 160L/min (mbar)	Virado directamente para a frente	Virado na vertical para cima	Virado na vertical para baixo	Deitado à esquerda	Deitado do lado direito
Como recebido	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Como recebido	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Como recebido	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Após condicionamento de temperatura	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Após condicionamento de temperatura	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Após condicionamento de temperatura	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Após o tratamento de desgaste simulado	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Após o tratamento de desgaste simulado	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Após o tratamento de desgaste simulado	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTES	PARÂMETRO	DESEMPENHO NÍVEIS			RESULTADOS	NÍVEIS DE DESEMPENHO	AVALIAÇÃO
		FFP1	FFP2	FFP3			
Parte 7.17 Obstrução	Após entupimento, as resistências de inalação não devem exceder (valvulada)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Não aplicável	-	Não aplicável
	A resistência à exalação não deve exceder 3 mbar a 160 L/ min fluxo contínuo (valvulado)				Não aplicável	-	Não aplicável
	Depois de entupir as resistências de inalação e exalação não devem exceder. (sem valor)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Não aplicável	-	Não aplicável
Parte 7.18 Desmontável parte	Todas as peças desmontáveis (se instaladas) devem ser prontamente ligadas e fixadas à mão.			Não aplicável	-	Não aplicável	

9. DECISÃO

Análise e exames do modelo M001 codificado de equipamento de protecção pessoal; Dispositivos de protecção respiratória EN 149:2001 + A1:2009 - Meias-máscaras filtradas para protecção contra partículas - Propriedades, experiências e padrões de marcação são avaliados. Recomenda-se a certificação aos níveis de desempenho especificados como resultado de avaliações técnicas.

10. ESTRATÉGIOS

- Requisitos básicos de segurança sanitária
- Avaliação de risco
- Relatórios de testes
- Instrução do utilizador

CONTROLADOR : VOLKAN AKIN
SIGN :
DATA : 17.03.2021

N





r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Número do Organismo Notificado. 2841

