

UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate Nr: 2163-PPE-639

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

Room 302, Building 2, No. 1, Lane 1, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province,
P. R. CHINA

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. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered **2163-PPE-640**.

Product Definition

Brand Name: YPHD **Model:** YD-002

Filtering half mask

Total Inwards Leakage: Class - FFP2

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 0)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on **28/04/2020** and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.

CE
2163

Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

The validity of this certificate can be verified online.

TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

REPORT DATE/NO: 28.04.2020 / 2163-PPE-640

Client: Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

Address: Room 302, Building 2, No. 1, Lane 1, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA

This report is for the given above, manufacturer prepared according to the test results obtained for the product dated 25.04.2020 with ID 04-2020-T-053 based on EN 149: 2001 +A1: 2009 standard. The technical file or 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 No. 2163 - PPF. - 639 issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 7 pages.

Product Description: Particle Filtering half mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Trademark : YPHD

Model : YD-002



**THE CLAUSES OF EN 149: 2001 +A1: 2009 STANDARD RELATED TO EUROPEAN UNION DIRECTIVE
EU 2016/425 REQUIREMENTS**

I.1. Design principles

I.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 or use;
- f) The obsolescence deadline 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

UNIVERSAL CERTIFICATION

2. ADDITIONAL REQUIEREMENTS 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 the 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

3.10.2. Protection against cutaneous anti ocular contact

PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with substances and mixtures which are hazardous to health or with harmful biological agents must be capable of preventing the penetration or permeation of such substances and mixtures and agents through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is intended.

To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use, certain substances and mixtures which are hazardous to health or harmful biological agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of their performance. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a marking indicating, in particular, the names or, in the absence of the names, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's instructions must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use.

UNIVERSAL

CERTIFICATION

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

Classification: Particle Filtering Half Mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Parking: Particle filtering half masks are packaged to protect them from contamination before use and with cardboard boxes to prevent mechanical damage.

Material: Material used in particle filtering half masks. according to the simulated wearing treatment and temperature conditioning reports: It is understood withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used. suffered mechanical failure of the facepiece or straps. any material from the filter media released by the air flow through the filter has not constitute a hazard or nuisance for the wearer.

Cleaning and Disinfection: Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable.

Practical Performance:

Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001+ A1:2009 and Result
1.The face piece fitting	2	0	Positive results should be obtained from the performance tests related to the implementation under real conditions. No imperfections
2.Head harness comfort	2	0	
3.Security of fastenings	2	0	
4.Speech clearness	2	0	
5.Field of vision	2	0	
6.Materials compatibility with skin	2	0	

Conditioning: (A.R.) As Received, original

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.

Total Inward Leakage:

Test Subject	No. of sample	Condition	1. Walk	Head left/right	Head np/down	Speech	2. Walk	Average
1	32	A.R	4,93	5,21	4,68	5,16	4,77	4,98
2	33	A.R	4,96	5,32	4,81	5,50	4,79	5,07
3	34	A.R	4,85	5,62	4,82	5,65	4,91	5,20
4	35	A.R	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5,01
5	36	A.R	4,82	5,52	4,65	5,64	4,71	5,10
6	16	T.C.	5,11	5,41	5,02	5,12	5,10	5,21
7	17	T.C.	5,25	5,49	5,26	5,46	5,15	5,33
8	18	T.C.	5,29	4,32	5,23	5,36	5,16	5,05
9	19	T.C.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,31
10	20	T.C.	5,24	5,32	5,19	5,46	5,26	5,31
Average			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Min			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Max			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(T.C.) Temperature conditioning

Results P (%) Leakage Value

Results meet with FFP2 requirements

Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing

Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95 L/min max(%)	Requirements in accordance with EN 149:2001+ A1:2009	Result
(A.R.)	23	3.81	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 first and second protection class (FFP1, FFP2)
(A.R.)	24	3,76		
(A.R.)	25	3,90		
(S.W.)	1	4,14		
(S.W.)	2	4,16		
(S.W.)	3	4,20		
(M.S. T.C.)	7	4,45		
(M.S. T.C.)	8	4,78		
(M.S.T.C.)	9	4,69		

Conditioning: (M.S.) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Penetration of filter material: : Paraffin Oil Testing

Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95 L/min max(%)	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result
(A.R.)	26	4.27	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 first and second protection class (FFP1, FFP2)
(A.R.)	27	4.20		
(A.R.)	28	4.16		
(S.W.)	4	3.94		
(S.W.)	5	3.88		
(S.W.)	6	3.76		
(M.S. T.C.)	10	4.26		
(MS. T.C.)	11	4.27		
(M.S. T.C.)	12	4.36		

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S. W.) Simulated wearing treatment

Compatibility with skin: In Practical Performance report the likelihood of mask materials in contact with the causing irritation or other adverse effect on health was reported.

Flammability:

Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1 :2009	Result
(A.R.)	32	1,4	Filtering hair 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.)	33	1,3		
(T.C.)	21	1,2		
(T.C.)	22	1,1		

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(T.C.) Temperature Conditioning

Carbon-dioxide content of the inhalation air:

Condition	No. of Sample	CO ₂ content of the inhalation air [%] by volume	An average CO ₂ content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149:2001 +A1:2009	Result
(A.R.)	41	0.91	0.89	CO ₂ 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.)	42	0.83			
(A.R.)	43	0.92			

Conditioning: (A.R.) As Received, original

Head harness: In Practical Performance report. No adverse effects have been reported for holding the mask of the head harness firmly in position, for total inward leakage properties.

Field of vision: In Practical Performance report. No adverse effects were reported for the field of vision features.

Breathing Resistance: Inhalation

Condition	Inhalation Resistance (mbar)					Result
	No. of sample	Flow Rate 30 L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Flow rate 95 L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1 : 2009	
(A.R.)	29	0,5	FFP1 ≤ 0,6	1,5	FFP1 ≤ 2,1	Passed
(A.R.)	30	0,4				
(A.R.)	31	0,5				
(S.W.)	1	0,5	FFP2 ≤ 0,7	1,4	FFP2 ≤ 2,4	
(S.W.)	2	0,6				
(S.W.)	3	0,6				
(T.C.)	13	0,5	FFP3 ≤ 1,0	1,6	FFP3 ≤ 3,0	
(T.C.)	14	0,5				
(T.C.)	15	0,5				

Conditioning: (A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

(T.C.) Temperature Conditioning

Breathing resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(A.R.)	29	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards Lying on the left side Lying on the right side	2,2 2,1 2,1 2,3 2,0	FFP1 ≤ 3 FFP2 ≤ 3	Passed
(A.R.)	30	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards Lying on the left side Lying on the right side	2,0 2,0 2,1 2,0 2,4		

Conditioning: (A.R.) As received, original

Breathing resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(A.R.)	31	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards Lying on the left side Lying on the right side	2,2 2,1 1,9 2,1 2,0	FFP1 ≤ 3 FFP2 ≤ 3	Passed
(S.W.)	1	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards Lying on the left side Lying on the right side	2,2 2,2 2,0 2,3 2,4		

Conditioning: (A.R.) As received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(S.W.)	2	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards Lying on the left side Lying on the right side	2,0 2,3 2,0 2,0 2,2	FFP1 ≤ 3 FFP2 ≤ 3	Passed
(S.W.)	3	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards Lying on the left side Lying on the right side	2,1 2,3 2,0 2,1 2,1		

Conditioning: (S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	The dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(T.C.)	13	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards Lying on the left side Lying on the right side	2,0 2,4 2,4 2,2 2,3	FFP1 ≤ 3 FFP2 ≤ 3	Passed
(T.C.)	14	Facing directly Facing vertically upwards Facing vertically downwards Lying on the left side Lying on the right side	2,1 2,2 2,1 2,2 2,1		

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

UNIVERSAL CERTIFICATION

Breathing Resistance: Exhalation

Condition	No. of sample	the dummy head position	Exhalation resistance		
			Flow rate 160L/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Results
(T.C.)	15	Facing directly	2,0	FFP1 \leq 3	Passed
		Facing vertically upwards	2,1		
		Facing vertically downwards	1,9	FFP2 \leq 3	
		Lying on the left side	2,0		
		Lying on the right side	2,0	FFP3 \leq 3	

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

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.)

Penetration of filter material: This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable

Demountable Parts: There are no demountable parts on the product.

Marking - Packaging: Necessary markings are available on the product and its packaging.

Information to be supplied by the manufacturer: In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instruction) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols/ pictograms are defined.

PREPARED BY

Mert TUKENMEZ
PPE Expert



APPROVED BY

Suat I<A(MAZ
General Manager



UNIVERSAL CERTIFICAÇÃO

NB 2163

CERTIFICADO DE EXAME DE TIPO DA UE

Certificado Nr: 2163-PPE-639

Dispositivos de protecção respiratória, filtrando meias-máscaras para proteger contra partículas fabricadas por

Guangdong YIDAO Medical Technology Co. LTD.

Sala 302, Edifício 2, No. I, Lane I, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Província de Guangdong,
P. R. CHINA

são testados e avaliados de acordo com

EN 149:2001+Al:2009 Dispositivos de protecção respiratória - Meias-máscaras filtrantes para protecção contra as partículas - Requisitos, testes, marcação

Com base no exame de tipo realizado com a avaliação dos relatórios de teste, ficha técnica de acordo com o Regulamento de Equipamento de Protecção Individual (UE) 2016/425 Anexo 5, é aprovado que o produto cumpre os requisitos do regulamento. Os detalhes do cumprimento dos requisitos essenciais são fornecidos no relatório técnico com o número **2163-PPE-640**.

Definição do produto

Nome de marca: Modelo YPHD: YD-

002 Semimáscara filtrante

Vazamento total de entrada: Classe - FFP2

Aqui o fabricante está autorizado a utilizar o número do organismo notificado (2163) e pode fixar a marca CE, como se mostra abaixo, nos modelos de produtos da Categoria III indicados acima, com;

- Emissão de uma Declaração de Conformidade da UE de acordo com o **Regulamento de Equipamento de Protecção Individual (UE) 2016/425 Anexo 9**.
- Desempenho bem sucedido contínuo no cumprimento dos requisitos estabelecidos no **Regulamento de Equipamento de Protecção Individual (UE) 2016/425** e normas harmonizadas, assegurado por avaliações baseadas no **Anexo 7 (Módulo C2) ou Anexo 8 (Módulo 0)** do regulamento, o mais tardar 1 ano após o início da produção em série

Este certificado é emitido inicialmente a **28/04/2020** e será válido por 5 anos se não houver alteração da norma harmonizada relevante que afecta a saúde e segurança essenciais requisitos.

CE
2163



Suat KACMAZ
CERTIFICAÇÃO UNIVERSAL
Director

UNIVERSALCERT.COM

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

DATA DO RELATÓRIO / NÃO: 28.04.2020 / 2163-PPE-640

Cliente: Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

Endereço: Quarto 302. Edifício 2. N.º 1. Faixa de rodagem 1. Estrada Xiju, Hengli. Cidade de Dongguan. Província de Guangdong. P. R. CHINA

Este relatório é para o dado acima, fabricante preparado de acordo com os resultados de teste obtidos para o produto datado de 25.04.2020 com o ID 04-2020-T-053 baseado na norma EN 149: 2001 +A1: 2009. O azulejo técnico ou o fabricante, e a avaliação de risco contra os requisitos essenciais de segurança sanitária e o relatório de ensaio avaliado pela sua relação com os Requisitos Essenciais do Regulamento de Equipamento de Protecção Individual e considerado adequado.

Este relatório é um anexo e uma panela integral do Certificado de Exame de Tipo da UE n.º 2163 - PPF. - 639 emitido para o fabricante. Os resultados dos testes e o certificado emitido pertencem apenas ao modelo testado. O relatório técnico é constituído por um total de 7 páginas.

Descrição do produto: Semimáscara de filtragem de partículas

Vazamento interno total: Classificação - FFP2 Marca

registada : YPHD

Modelo : YD-002



**AS CLÁUSULAS DA EN 149: 2001 +A1: 2009 PADRÃO RELACIONADO COM A DIRECTIVA DA UNIÃO
EUROPEIA
REQUISITOS DA UE 2016/425**

I.I. Princípios de concepção

Ergonomia I.I.I.

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de forma a que, nas condições de utilização previsíveis a que se destinam, o utilizador possa realizar normalmente a actividade relacionada com o risco, gozando ao mesmo tempo de protecção adequada do nível mais elevado possível.

1.1.2. Níveis e classes de protecção

1.1.2.1. O mais alto nível de protecção possível

O nível óptimo ou protecção a ter em conta na concepção é aquele para além do qual os constrangimentos pelo uso do EPI impediriam a sua utilização eficaz durante o período de exposição ao risco ou desempenho normal da actividade.

1.1.2.2. Classes de protecção apropriadas a diferentes níveis de risco

Quando as diferentes condições previsíveis de utilização forem tais que se possam distinguir vários níveis do mesmo risco, as classes de protecção apropriadas devem ser tidas em conta na designação do EPI.

1.2. Inocuidade do EPI

1.2.1. Ausência de riscos e outros factores de incómodo inerentes

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo a excluir riscos e outros factores de incómodo em condições de utilização previsíveis.

1.2.1.1. Materiais constituintes adequados

Os materiais de que o EPI é feito, incluindo qualquer um dos seus possíveis produtos de decomposição, não devem afectar negativamente a saúde ou segurança dos utilizadores.

1.2.1.2. Estado de superfície satisfatório de todas as peças de EPI em contacto com o utilizador

Qualquer parte do EPI que esteja em contacto ou seja susceptível de entrar em contacto com o utilizador quando o EPI é usado deve estar livre de superfícies rugosas, pontas afiadas e similares que possam causar irritação ou lesões excessivas

1.2.1.3. Impedimento máximo permitido ao utilizador

Qualquer impedimento causado pelo PPE aos movimentos a realizar, posturas a adoptar e percepção sensorial deve ser minimizado: nem o PPE deve causar movimentos que ponham em perigo o utilizador ou outras pessoas.

1.3 Conforto e eficácia

1.3.1. Adaptação do EPI à morfologia do utilizador

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo a facilitar o seu posicionamento correcto sobre o utilizador e a permanecer no lugar durante o período previsível de utilização, tendo em conta factores ambientais, as acções a realizar e as posturas a adoptar. Para este fim, deve ser possível adaptar o EPI à morfologia ou ao utilizador por todos os meios adequados, tais como sistemas adequados de ajuste e fixação ou o fornecimento de uma gama adequada de tamanhos.

1.3.2. Leveza e força de desenho

O EPI deve ser tão leve quanto possível sem prejudicar a força e eficiência do design.

Para além dos requisitos adicionais específicos que devem satisfazer a fim de proporcionar uma protecção adequada contra os riscos em questão (ver 3). Os EPI devem ser capazes de resistir aos efeitos dos fenómenos ambientais inerentes nas condições de utilização previsíveis

1.4. Informação fornecida pelo fabricante

As notas que devem ser elaboradas pelo primeiro e fornecidas quando o EPI é colocado no mercado devem conter todas as informações relevantes sobre o mesmo:

- a) Para além do nome e endereço do fabricante e/ou do seu representante autorizado estabelecido na Comunidade
- b) Armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, conservação e desinfectação. limpeza, manutenção ou protecção desinfectante recomendada pelos fabricantes não deve ter qualquer efeito adverso sobre os EPI ou utilizadores quando aplicados de acordo com as instruções pertinentes;
- c) Desempenho tal como registado durante os testes técnicos para verificar os níveis ou classes de protecção fornecidos pelo EPI em questão;
- d) Acessórios de EPI adequados e as características das peças sobressalentes adequadas;
- e) As classes de protecção adequadas aos diferentes níveis de risco e os correspondentes limites ou utilização;
- f) O período de obsolescência do PPE ou de alguns dos seus componentes;
- g) O tipo de embalagem adequada para o transporte;
- h) O significado de quaisquer marcações (ver 2.12)
- i) Quando apropriado, as referências das directivas aplicadas em conformidade com o nº 6, alínea b), do artigo 5º;
- j) O nome, endereço e número de identificação do organismo notificado envolvido na fase de concepção do EPI

Estas notas, que devem ser precisas e compreensíveis, devem ser fornecidas pelo menos na(s) língua(s) oficial(ais) do estado-membro de destino

2. REQUISITOS ADICIONAIS COMUNS A VÁRIAS CLASSES OU TIPOS DE PPE

2.1. EPI incorporando sistemas de ajuste

Se o EPI incorporar sistemas de ajuste, estes últimos devem ser concebidos e fabricados de modo a que, após o ajuste, não se tornem desfeitos involuntariamente nas condições de utilização previsíveis.

2.3. EPI para o rosto, olhos e sistema respiratório

Qualquer restrição do rosto do utilizador, olhos. O campo de visão ou o sistema respiratório pelo EPI deve ser minimizado.

Os ecrãs para estes tipos de EPI devem ter um grau de neutralidade óptica compatível com o grau de precisão e a duração das actividades do utilizador.

Se necessário, esses EPIs devem ser tratados ou dotados de meios para evitar o seu mau funcionamento.

Os modelos de EPI destinados a utilizadores que necessitam de correcção visual devem ser compatíveis com o uso de óculos ou lentes de contacto.

2.4. EPI sujeitos ao envelhecimento

Se se souber que o desempenho do design de novos EPI pode ser significativamente afectado pelo envelhecimento, o mês e ano de fabrico e/ou, se possível, o mês e ano de obsolescência devem ser marcados de forma indelével e inequívoca em cada artigo de EPI colocado no mercado e na sua embalagem.

Se o fabricante não puder assumir um compromisso relativamente à vida útil do EPI, as suas instruções devem fornecer todas as informações necessárias para permitir ao comprador ou utilizador estabelecer um mês e ano de obsolescência razoável, tendo em conta o nível de qualidade do modelo e as condições efectivas de armazenamento, utilização, limpeza, assistência e manutenção.

Quando é provável que o envelhecimento resultante da utilização periódica de um processo de limpeza recomendado pelo fabricante provoque uma deterioração apreciável e rápida do desempenho dos EPI, este deve, se possível, afixar uma marcação em cada artigo de EPI colocado no mercado indicando o número máximo de operações de limpeza que podem ser efectuadas antes de o equipamento precisar de ser inspeccionado ou descartado. Se tal marcação não for aposta, o fabricante deve dar essa informação nas suas instruções.

2.6. EPI para utilização em atmosferas potencialmente explosivas

Os EPI destinados à utilização em atmosferas potencialmente explosivas devem ser concebidos e fabricados de modo a não poderem ser fonte de um arco eléctrico, electrostático ou induzido por impacto ou faísca susceptível de provocar a ignição de uma mistura explosiva.

2.8. EPI para intervenção em situações muito perigosas

As instruções fornecidas pelo fabricante com EPI para intervenção em situações muito perigosas devem incluir, em particular, dados destinados a pessoas competentes e qualificadas para os interpretar e assegurar a sua aplicação pelo utilizador.

As instruções devem também descrever o procedimento a adoptar para que o EPI seja correctamente ajustado e funcional quando usado pelo utilizador.

Quando o EPI incorpora um alarme que é activado na ausência do nível de protecção normalmente fornecido, o alarme deve ser concebido e colocado de modo a que possa ser percebido pelo utilizador nas condições de utilização previsíveis.

2.9. EPI incorporando componentes que podem ser ajustados ou removidos pelo utilizador

Quando o EPI incorpora componentes que podem ser fixados, ajustados ou removidos pelo utilizador para fins de substituição, tais componentes devem ser concebidos e fabricados de modo a poderem ser facilmente fixados, ajustados e removidos sem ferramentas.

2.12. EPI com uma ou mais marcas de identificação ou reconhecimento directa ou indirectamente relacionadas com a saúde e segurança

As marcas de identificação ou reconhecimento directa ou indirectamente relacionadas com a saúde e segurança afixadas a estes tipos ou classes de EPI devem de preferência assumir a forma de pictogramas ou ideogramas harmonizados e devem permanecer perfeitamente legíveis durante toda a vida útil previsível do EPI. Além disso, estas marcas devem ser completas, precisas e compreensíveis, a fim de evitar qualquer interpretação errada: em particular, quando tais marcas incorporarem palavras ou frases, estas últimas devem aparecer na(s) língua(s) oficial(is) do Estado-membro onde o equipamento vai ser utilizado.

Se o EPI (ou um componente do EPI) for demasiado pequeno para permitir a aposição de uma parte da marcação necessária, as informações relevantes devem ser mencionadas na embalagem e nas notas do fabricante.

3. REQUISITOS ADICIONAIS ESPECÍFICOS A RISCOS PARTICULARES

3.10.2. Protecção contra contacto cutâneo anti-ocular

Os EPI destinados a evitar o contacto superficial de todo ou parte do corpo com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos devem ser capazes de impedir a penetração ou permeação de tais substâncias e misturas e agentes através do tegumento de protecção nas condições previsíveis de utilização a que se destinam os EPI.

Para o efeito, os materiais constituintes e outros componentes desses tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e incorporados de modo a garantir, na medida do possível, uma estanquidade total, o que permitirá, sempre que necessário, uma utilização diária prolongada ou, na sua falta, uma estanquidade limitada que exija uma restrição do período de desgaste.

Quando, em virtude da sua natureza e das condições previsíveis da sua utilização, certas substâncias e misturas perigosas para a saúde ou agentes biológicos nocivos possuem um elevado poder de penetração que limita a duração da protecção proporcionada pelos EPI em questão, estes últimos devem ser submetidos a testes normalizados com vista à sua classificação com base no seu desempenho. Os EPI considerados em conformidade com as especificações dos testes devem ostentar uma marcação que indique, nomeadamente, os nomes ou, na ausência dos nomes, os códigos das substâncias utilizadas nos testes e o período padrão de protecção correspondente. As instruções do fabricante devem também conter, nomeadamente, uma explicação dos códigos (se necessário), uma descrição detalhada dos ensaios normalizados e todas as informações apropriadas para a determinação do período máximo de desgaste admissível nas diferentes condições de utilização previsíveis.

UNIVERSAL

CERTIFICAÇÃO

Avaliação Técnica da EN 149: 200 1 +A1: 2009 Norma e outras normas refere-se a cláusulas que correspondem à Directiva (UE) 2016/425

Em conformidade com a norma EN 149:2001 + A1:2009 Requisitos Padrão

Classificação: Meia Máscara de Filtragem de Partículas
Vazamento interno total: Classificação - FFP2

Estacionamento: As meias-máscaras filtrantes de partículas são embaladas para as proteger da contaminação antes da sua utilização e com caixas de cartão para evitar danos mecânicos.

Material: Material utilizado na filtragem de partículas de meias-máscaras, de acordo com os relatórios simulados de tratamento de desgaste e condicionamento de temperatura: Entende-se que suportou manuseamento e desgaste durante o período para o qual a meia-máscara filtrante de partículas foi concebida para ser utilizada, sofreu falha mecânica da peça facial ou das correias, qualquer material do meio filtrante libertado pelo fluxo de ar através do filtro não constituiu um perigo ou incómodo para o utente.

Limpeza e Desinfecção: A meia máscara filtrante de partículas não está concebida para ser tão reutilizável.

Desempenho prático:

Elementos Avaliados	Positivo	Negativo	Requisitos de acordo com a EN 149:2001+ A1:2009 e Resultado
1. o encaixe da peça facial	2	0	Resultados positivos devem ser obtidos a partir do testes de desempenho relacionados com o implementação em condições reais. Sem imperfeições
2. conforto do arnés de cabeça	2	0	
3. segurança dos fechos	2	0	
4. clareza da fala	2	0	
5. campo de visão	2	0	
6. compatibilidade dos materiais com a pele	2	0	

Acondicionamento: (A.R.) Como Recebido, original

Acabamento das peças: Meias-máscaras filtrantes de partículas, que são susceptíveis de entrar em contacto com o utilizador, não têm arestas vivas e não contém rebarbas.

Vazamento interno total:

Assunto do teste	Nº de amostra	Condição	1. Caminhada	Cabeça esquerda / direita	Chefe np /down	Discurso	2. Caminhada	Média
1	32	A.R	4,93	5,21	4,68	5,16	4,77	4,98
2	33	A.R	4,96	5,32	4,81	5,50	4,79	5,07
3	34	A.R	4,85	5,62	4,82	5,65	4,91	5,20
4	35	A.R	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5,01
5	36	A.R	4,82	5,52	4,65	5,64	4,71	5,10
6	16	T.C.	5,11	5,41	5,02	5,12	5,10	5,21
7	17	T.C.	5,25	5,49	5,26	5,46	5,15	5,33
8	18	T.C.	5,29	4,32	5,23	5,36	5,16	5,05
9	19	T.C.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,31
10	20	T.C.	5,24	5,32	5,19	5,46	5,26	5,31
Média			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Min			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Max			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

Acondicionamento: (A.R.) Como Recebido, original
(T. C.) Condicionamento da temperatura

Resultados P (%) Valor da Fuga

Os resultados satisfazem os requisitos do FFP2

Penetração do material filtrante: Teste de Cloreto de Sódio

Condição	Nº de amostras	Teste de cloreto de sódio 95 L/min máx(%)	Requisitos em conformidade com PT 1 9:2001+ A1 :2009	Resultado
(A.R.)	23	3,81	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6 FFP3 ≤ 1	A filtragem de meias máscaras preenchem os requisitos da norma EN 149:200 1 +A1:2009 dado em 7.9.2 no intervalo do primeira e segunda protecção classe (FFP1, FFP2)
(A.R.)	24	3,76		
(A.R.)	25	3,90		
(S.W.)	1	4,14		
(S.W.)	2	4,16		
(S.W.)	3	4,20		
(M.S.T.C.)	7	4,45		
(M.S.T.C.)	8	4,78		
(M.S.T.C.)	9	4,69		

Acondicionamento: (M. S.) Resistência mecânica
(T. C.) Condicionamento de Temperatura (A. R.) As Received, original (S. W.) Tratamento de desgaste simulado

UNIVERSAL

CERTIFICAÇÃO

Penetração do material filtrante: : Teste de óleo parafínico

Condição	Nº de amostras	Teste de óleo parafínico 95 L/min máx(%)	Requisitos de acordo com com EN 149:2001 + A1:2009	Resultado
(A. R.)	26	4.27	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	A filtragem de meias máscaras preenchem os requisitos da norma EN 149:2001 + A1:2009 dado em 7.9.2 no alcance da primeira e segunda protecção classe (FFP1, FFP2)
(A. R.)	27	4.20		
(A. R.)	28	4.16		
(S. W.J.)	4	3.94		
(S.W.)	5	3.88		
(S. W.)	6	3.76		
(M. S. T.C.)	10	4.26		
(MS. T.C.)	11	4.27		
()				
(M.S. T. C.)	12	4.36		

Acondicionamento: (M.S) Resistência mecânica

(T.C.) Acondicionamento em temperatura T

"(A.R.) Como Recebido, original

(S. W.) Tratamento de desgaste simulado

Compatibilidade com a pele: No relatório Practical Performance foi relatada a similitude dos materiais de máscara em contacto com a irritação causadora ou outro efeito adverso sobre a saúde.

Flammabilidade:-

Condição	Nº de amostras	Inspeção visual	Requisitos em conformidade com a norma EN 149:2001 + A1:2009	Resultado
(AR.)	32	1,4	Máscara filtrante de cabelo não devem ser vagabundos ou não devem ser vagabundos durante mais de 5 s após remoção da chama	Aprovado A filtragem de meias-máscaras cumpre os requisitos da norma
(A.R.)	33	1,3		
(T.C.)	21	1,2		
(T.C.)	22	1,1		

Acondicionamento: (A.R.) Como Recebido, original

(T.C.) Temperatura

Acondicionamento Teor de dióxido de carbono do ar inalado:

Condição	Nº de amostras	Teor de CO ₂ do ar de inalação [%] por volume	Um teor médio de CO ₂ de o ar de inalação	Requisitos em conformidade com a norma EN 149:2001 +A1:2009	Resultado
(A.R.)	41	0,91	0,89	O teor de CO ₂ do ar de inalação não deve exceder uma média de 1,0% em volume	Aprovado A filtragem de meias máscaras cumpre requisitos do norma
(A.R.)	42	0,83			
(AR)	43	0,92			

Acondicionamento: (A.R.) Como Recebido, original

Arnês de cabeça: Em Pratical Performance report. Não foram relatados efeitos adversos por manter a máscara do arnês de cabeça firmemente em posição, para propriedades totais de fuga para dentro.

Campo de visão: Em Relatório de Desempenho Prático. Não foram relatados efeitos adversos para as características do campo de visão.

Resistência à respiração: Resistência à inalação

Condição	Resistência à inalação (mbar)					Resultado	
	Nº de amostra	Caudal 30 L/min	Requisitos em conformidade com a EN 149:2001 + A1:2009	Caudal 95 L/min	Requisitos em conformidade com a norma EN 149:2001 + A1 : 2009		
(A.R.)	29	0,5	FFP1 ≤ 0,6	1,5	FFP1 ≤ 2,1	Aprovado	
(A.R.)	30	0,4		FFP2 ≤ 0,7			1,3
(A.R.)	31	0,5					1,6
(S.W.)	1	0,5	FFP3 ≤ 1,0	1,4	FFP2 ≤ 2,4		
(S.W.)	2	0,6		1,5			
(S.W.)	3	0,6	FFP3 ≤ 3,0	1,4			
(T.C.)	13	0,5		1,6			
(T.C.)	14	0,5		1,7			
(T.C.)	15	0,5		1,7			

Acondicionamento: (A. R.) Como Recebido, original (S.W.) Tratamento de desgaste simulado

UNIVERSAL

CERTIFICAÇÃO

(T. C.) Condicionamento de Temperatura

Resistência respiratória: Exalação:

Condição	Nº de amostra	A posição da cabeça do boneco	Resistência à exalação		
			Taxa de fluxo 160L/min	Requisitos em de acordo com a EN 149:2001 + A1:2009	Resultados
(A.R.)	29	Virado directamente	2,2	FFP1 3	Aprovado
		Virado verticalmente para cima	2,1		
		Virado verticalmente para baixo	2,1		
		Deitado do lado esquerdo	2,3		
		Deitado do lado direito	2,0		
(A.R.)	30	Virado directamente	2,0	FFP2 3	
		Virado verticalmente para cima	2,0		
		Virado verticalmente para baixo	2,1	FFP3 3	
		Deitado do lado esquerdo	2,0		
		Deitado do lado direito	2,4		

Acondicionamento: (A.R.) Tal como recebido, original

Resistência respiratória: Exalação:

Condição	Nº de amostra	A posição da cabeça do boneco	Resistência à exalação		
			Taxa de fluxo 160L/min	Requisitos em de acordo com a EN 149:2001 + A1:2009	Resultados
(A.R.)	31	Virado directamente	2,2	FFP1 3	Aprovado
		Virado verticalmente para cima	2,1		
		Virado verticalmente para baixo	1,9		
		Deitado do lado esquerdo	2,1		
		Deitado do lado direito	2,0		
(S.W.)	1	Virado directamente	2,2	FFP2 3	
		Virado verticalmente para cima	2,2		
		Virado verticalmente para baixo	2,0	FFP3 3	
		Deitado do lado esquerdo	2,3		
		Deitado do lado direito	2,4		

Acondicionamento: (A.R.) Tal como recebido, original
(S.W.) Tratamento de desgaste simulado**Resistência respiratória:** Exalação:

Condição	Nº de amostra	A posição da cabeça do boneco	Resistência à exalação		
			Taxa de fluxo 160L/min	Requisitos em conformidade com a EN 149:2001 + A1:2009	Resultados
(S.W.)	2	Virado directamente	2,0	FFP1 3	Aprovado
		Virado verticalmente para cima	2,3		
		Virado verticalmente para baixo	2,0		
		Deitado do lado esquerdo	2,0		
		Deitado do lado direito	2,2		
(S.W.)	3	Virado directamente	2,1	FFP2 3	
		Virado verticalmente para cima	2,3		
		Virado verticalmente para baixo	2,0	FFP3 3	
		Deitado do lado esquerdo	2,1		
		Deitado do lado direito	2,1		

Acondicionamento: (S.W.) Tratamento de desgaste simulado

Resistência respiratória: Exalação:

Condição	Nº de amostra	A posição da cabeça do boneco	Resistência à exalação		
			Taxa de fluxo 160L/min	Requisitos em conformidade com EN 149:2001 + A1:2009	Resultados
		Virado directamente	2,0		
		Virado verticalmente para	2,4		

(T.C.)	13	cima Virado verticalmente para baixo Deitado do lado esquerdo Deitado do lado direito	2,4 2,2 2,3	FFP1 3	Aprovado
(T.C.)	14	Virado directamente Virado verticalmente para cima Virado verticalmente para baixo Deitado do lado esquerdo Deitado do lado direito	2,1 2,2 2,1 2,2 2,1	FFP2 3 FFP3 3	

Acondicionamento: (T.C.) Acondicionamento de Temperatura

UNIVERSAL

CERTIFICAÇÃO

Resistência à respiração: Exalação:

Condição	Nº de amostra	a posição da cabeça fictícia	Resistência à exalação		
			Taxa de fluxo 160L/min	Requisitos em conformidade com a EN 149:2001 + A1:2009	Resultados
(T.C.)	15	Virado directamente Virado verticalmente para cima Virado verticalmente para baixo Deitado no lado esquerdo Deitado do lado direito	2,0 2,1 1,9 2,0 2,0	FFP1 3 FFP2 3 FFP3 3	Aprovado

Acondicionamento: (T.C.) Acondicionamento de Temperatura

Obstrução: Este teste não é aplicado à Meia Máscara de Filtragem de Partículas que não é reutilizável.
(Para dispositivos de uso de turno único, o teste de entupimento é um teste opcional. Para dispositivos reutilizáveis, o teste de entupimento é obrigatório).

Penetração do material filtrante: Este teste não é aplicado à meia-máscara de filtragem de partículas que não é reutilizável

Peças amovíveis: Não há peças desmontáveis no produto.

Marcação - Embalagem: As marcações necessárias estão disponíveis no produto e na sua embalagem,

Informação a ser fornecida pelo fabricante: Em cada uma das mais pequenas embalagens comercialmente disponíveis do produto, controlos de pré-utilização da implementação (instruções de instalação), aviso e limitações de utilização, armazenamento e significados dos símbolos/ pictogramas definidos em arco.

PREPARADO POR

Mert TUKENMEZ
Perito PPE



APROVADO POR

Suat I<A(MAZ
Director Geral

