

UNIVERSAL
CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1795

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

TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Selahaddin Eyyabi Matt. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / Istanbul TURKEY

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 folding type, 4
layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Classification: FFP2 NR

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 **16/12/2020** 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: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Manufacturer: TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Address: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul 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 13.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0575 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 25 October 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 folding type, 4 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Component and Materials:

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	50 g/m ²
Filter Layer I	Hot air cotton fabric	60 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	25 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	30 g/m
Ear Strap	Spandex+Nylon	Width 5+/- 1mm Length : 200+ 20 mm
Nose Bridge	Polypropylene+ Galvanized iron wire	Width 5+/- 1mm Diameter : 0.5+/-0.02 mm

Classification: FFP2 NR

Brand name: TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



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 FFP2 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 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 11%, the values varies between 7.23% and 7.98%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 8%. the values varies between 7.58% and 7,72%.</p> <p>According to the reported results, the product meets the limits for FFP2 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: 20%;">No. of Sample</th> <th style="width: 20%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 20%;">Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 20%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,86</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 and FFP2</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">1,05</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,95</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,99</td> <td>FFP2≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1,01</td> <td rowspan="2">FFP3≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">1,03</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	0,86	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 and FFP2	(A.R.)	37	1,05	(A.R.)	38	0,95	(S.W.)	1	0,99	FFP2≤ 6%	(S.W.)	2	1,01	FFP3≤ 1%	(S.W.)	3	1,03
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																											
(A.R.)	36	0,86	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 and FFP2																											
(A.R.)	37	1,05																													
(A.R.)	38	0,95																													
(S.W.)	1	0,99	FFP2≤ 6%																												
(S.W.)	2	1,01	FFP3≤ 1%																												
(S.W.)	3	1,03																													

(M.S.T.C.)	10	0,98		classes.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

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	1,88	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 and FFP2 classes.	
	(A.R.)	40	2,03			
	(A.R.)	41	1,93			
	(S.W.)	4	1,95	FFP2 ≤ 6%		
	(S.W.)	5	1,99			
	(S.W.)	6	1,96	FFP3 ≤ 1%		
	(M.S.T.C.)	13	1,97			
	(M.S.T.C.)	14	2,01			
(M.S.T.C.)	15	1,99				
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	0,45	0,48 (%)	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	0,52			
(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 worn.					
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 FFPJ 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 TRNMT-NRFM002. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (TRN MedTeks) 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 TRNMT- NRFM002 drawing exists in the technical file Section 6 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 Section 8 found to be appropriate. The manufacturer shaft 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:13.12.2020

Report Number: 12-2020-T0575

CLIENT AND SAMPLE INFORMATION

TEST OWNER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADDRESS	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
SAMPLE DESCRIPTION	Folding type protective mas		
BRAND NAME - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT – NRFM002		
TESTING STANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
CASE NUMBER	CE-PPE-3749		
SAMPLE RECEIVE DATE	23.11.2020	TESTING START DATE	23.11.2020
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. STİ.
Necip Fazil Bulvarı, Keyap Sitesi, E2 Blok, No:44/84
Yukarı Dudullu-Ümraniye/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	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	Pass	FFP2
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 + A1:2009 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 + A1:2009 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 + A1:2009 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)

FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + A1:2009 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 FFP2 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.	7.23	7.41	7.62	7.77	7.89	7.58
2	32	A.R.	7.31	7.52	7.69	7.79	7.96	7.65
3	33	A.R.	7.33	7.54	7.72	7.85	7.94	7.67
4	34	A.R.	7.35	7.55	7.71	7.82	7.93	7.67
5	35	A.R.	7.29	7.53	7.75	7.86	7.91	7.66
6	16	T.C.	7.34	7.60	7.71	7.84	7.95	7.68
7	17	T.C.	7.33	7.57	7.69	7.81	7.97	7.67
8	18	T.C.	7.31	7.60	7.72	7.83	7.95	7.68
9	19	T.C.	7.38	7.62	7.75	7.89	7.98	7.72
10	20	T.C.	7.34	7.63	7.72	7.85	7.92	7.69
All 50 individual exercise results were not greater than 11 % All 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 8 %.								Pass (FFP2)

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	0,86	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 and second protection class (FFP1,FFP2ú)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulated wearing treatment	0,99	FFP2 ≤ 6%	
2		1,01	FFP3 ≤ 1%	
3		1,03		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

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	1,88	FFP1 ≤ 20 %	Passed filtering half masks fulfilthe requirements of the standard EN 149:2001 +A1 :2009 given in 7.9.2 in range of the first and second protection classes (FFP1, FFP2)
40		2.03		
41		1.93		
4	Simulated wearing treatment	1.95	FFP2 ≤ 6 %	
5		1.99		
6		1,96		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	1.97	FFP3 ≤ 1 %	
14		2.01		
15		1.99		

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	0,45	0,48	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		0,52			
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	0.50	FFP1 ≤ 0.60			1.34	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3	
43		0.53				1.37			
44		0.49				1.37			
7	Simulated wearing treatment	0.52	FFP2 ≤ 0.70			1.40	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.50				1.39			
9		0.51				1.41			
23	Temperature conditioned	0.49	FFP3 ≤ 1.0			1.36	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.50				1.38			
25		0.49				1.37			
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	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			1.71	1.71	1.72	1.75	1.78		
44			1.69	1.67	1.70	1.71	1.72		
7	Simulated wearing treatment		1.63	1.68	1.69	1.70	1.75	FFP2 ≤ 3.0	
8			1.68	1.70	1.73	1.74	1.78		
9			1.65	1.72	1.76	1.71	1.73		
23	Temperature conditioned		1.60	1.64	1.68	1.70	1.72	FFP3 ≤ 3.0	
24			1.58	1.65	1.63	1.69	1.73		
25			1.56	1.62	1.65	1.64	1.68		

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 160L/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 CERTIFICATION

NB 2163

CERTIFICADO DE EXAME DE TIPO DA UE

Certificado n.º: 2163-PPE-1795

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

TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Selahaddin Eyyabi Matt. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / Istanbul TURKEY

são testados e avaliados de acordo com

EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protecção respiratória -
Filtragem

Meias máscaras de 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.

Definição do produto

Semimáscara filtrante de partículas de uso único para protecção contra aerossóis sólidos e líquidos, é do tipo dobrável, 4 camadas, sem válvula, alças auriculares e barra nasal ajustável.

Nome de marca: TRN MedTeks

Modelo: TRNMT-NRFMOO2

Classificação: FFP2 NR

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

-Lançamento de uma Declaração de Conformidade adequada da UE de acordo com a **Protecção Pessoal Regulamento de Equipamento (UE) 2016/425 Anexo 9.**

-Desempenho bem sucedido no cumprimento dos requisitos estabelecidos no **Regulamento de Equipamento de Protecção Individual (UE) 2016/425** e normas harmonizadas, garantido por avaliações baseadas no **Anexo 7 (Módulo C2) ou Anexo 8 (Módulo D)** do regulamento, o mais tardar 1 ano após o início da produção em série

Este certificado é emitido inicialmente em **16/12/2020** e será válido por 5 anos, se houver nochange na norma harmonizada relevante que afecte os requisitos essenciais de saúde e segurança.



CERTIFICAÇÃO
UNIVERSAL Suat KACMAZ
Director

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

DATA DO RELATÓRIO / N.º: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

Fabricante: TRN MODA TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Endereço: Selahaddin Eyyübi Mah. 1538 Sok. No :32/4 34517 Esenyurt / İstanbul TURKEY

Introdução

Este relatório destina-se ao fabricante, acima referido, elaborado de acordo com os resultados de testes obtidos pela Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., datado de 13.12.2020 com Serial Id 12-2020-T0575 baseado na norma EN 149: 2001 + A1 : 2009 e o ficheiro técnico datado de 25 de Outubro de 2020 (Revisão 00) fornecido pelo fabricante.

O dossier técnico do 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 parte integrante do Certificado de Exame de Tipo da UE 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 6 páginas.

Descrição do produto: Meia máscara filtrante de partículas de uso único para protecção contra aerossóis sólidos e líquidos, é do tipo dobrável, 4 camadas, sem válvula, alças auriculares e barra nasal ajustável.

Componente e Materiais:

Componente	Materia I	Grau
Camada Exterior	Tecido Spunbond	50 g/m ²
Camada de filtro I	Tecido de algodão de ar quente	60 g/m
Camada de Filtro II	Tecido fundido	25 g/m
Camada interior	Tecido Spunbond	30 g/ m
Correia auricular	Spandex+Nylon	Largura 5+/- 1mm Comprimento : 200+ 20 mm
Ponte do Nariz	Polipropileno+ fio de ferro galvanizado	Largura 5+/- 1mm Diâmetro : 0,5+/-0,02 mm

Classificação: FFP2 NR

Nome de marca: TRN MedTeks Modelo: TRNMT-NRFM002



REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E SEGURANÇA DADOS NO REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA UE 2016/425 RISCOS CORRESPONDENTES PARA O PRODUTO

1.1. Princípios de concepção

1.1.1. Ergonomia

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo 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 de protecção a ter em conta no desenho é aquele para além do qual os constrangimentos decorrentes do uso do EPI impediriam a sua utilização eficaz durante o período de exposição ao risco ou o 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, devem ser tidas em conta classes adequadas de protecção no desenho 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.

1211. Materiais constituintes adequados

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

1212. 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

1213. Impedimento máximo permitido ao utilizador

Qualquer impedimento causado pelo PPE a movimentos a serem feitos, posturas a serem adoptadas 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 os factores ambientais, as acções a realizar e as posturas a adoptar. Para este fim, deve ser possível adaptar o EPI à morfologia do 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, assistência e desinfecção. limpeza, manutenção ou protecção de desinfetantes recomendados pelos fabricantes não devem 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 adequados de EPI e as características das peças sobressalentes adequadas;
- e) As classes de protecção adequadas aos diferentes níveis de risco e os correspondentes limites de utilização;
- f) O prazo ou período de obsolescência do EPI 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 n.º 6, alínea b), do artigo 5.º;
- 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(is) 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 involuntários nas condições de utilização previsíveis.

2.3. EPI para o rosto, olhos e sistema respiratório

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

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 dos 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 que o comprador ou utilizador possa 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 for provável que o envelhecimento resultante da utilização periódica de um processo de limpeza recomendado pelo fabricante cause uma deterioração considerável 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 inspecionado 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 arco 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 treinadas, qualificadas para os interpretar e assegurar a sua aplicação por parte do utilizador.

As instruções devem também descrever o procedimento a adoptar para verificar se o EPI está 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 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 de modo a evitar qualquer interpretação errada: em particular, quando tais marcas incorporarem palavras ou frases, estas últimas devem aparecer na(s) língua(s) oficial(ais) 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 parte da marcação necessária, as informações relevantes devem ser mencionadas na embalagem e nas notas do fabricante.

3. REQUISITOS ADICIONAIS ESPECÍFICOS A RISCOS PARTICULARES

3.10.1. Protecção respiratória

Os EPI destinados à protecção do sistema respiratório devem permitir fornecer ao utilizador ar respirável quando expostos a uma atmosfera poluída e/ou a uma atmosfera com uma concentração de oxigénio inadequada.

O ar respirável fornecido ao utilizador pelo EPI deve ser obtido por meios apropriados, por exemplo, após filtração do ar poluído através do EPI ou do fornecimento de bypass a partir de uma fonte externa não poluída.

Os materiais constituintes e outros componentes desses tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e incorporados de modo a assegurar a respiração e higiene respiratória adequadas ao utilizador durante o período de desgaste em questão nas condições de utilização previsíveis.

A estanqueidade da peça facial e a queda de pressão na inspiração e no caso dos dispositivos filtrantes, a capacidade de purificação deve manter a penetração de contaminantes de uma atmosfera poluída suficientemente baixa para não ser prejudicial à saúde ou higiene do utilizador.

O EPI deve conter pormenores sobre as características específicas do equipamento que, em conjunto com as instruções, permitam a um utilizador formado e qualificado empregar correctamente o EPI.

No caso de equipamento de filtração, as instruções do fabricante devem também indicar o limite de tempo para o armazenamento de novos embalagens original.

**Asseguração técnica da EN 149: 2001 + A1: 2009 Norma e outras Normas a que se refere,
Cláusulas Correspondentes à Directiva (UE) 2016/425**

Em conformidade com a norma EN 149:2001 + A1:2009 Requisitos Padrão				
Artigo 5	Classificação: Meia Máscara de Filtragem de Partículas A máscara sujeita a avaliação com base nos resultados dos testes e no ficheiro técnico fornecido pelo fabricante é classificada como: Eficiência de Filtragem e Vazamento Interno Máximo Total - Classificado como FFP2 A máscara é classificada para uso de turno único NR			
Artigo 7.4	Embalagem: As meias-máscaras filtrantes de partículas são embaladas para as proteger da contaminação antes da utilização e com caixas de cartão para evitar danos mecânicos. A concepção da embalagem e o produto é considerado como resistente ao previsível condições de utilização com base nos resultados da inspeção visual apresentados no relatório do teste.			
Artigo 7.5	Material: Materiais utilizados na filtragem de partículas de meias-máscaras, de acordo com o tratamento de desgaste simulado e os resultados do condicionamento de temperatura; entende-se que resiste ao manuseamento e ao desgaste durante o período para o qual a meia-máscara filtrante de partículas foi concebida para ser utilizada, sofreu uma falha mecânica da peça facial ou das correias, qualquer material do meio filtrante é libertado pelo fluxo de ar através do filtro não constitui um perigo ou incómodo para o utilizador. O fabricante declara que os materiais utilizados no fabrico da máscara não têm um efeito adverso para a saúde e segurança dos utilizadores. Com base no resultado do teste, as máscaras não colapsaram quando sujeitas a desgaste simulado e condicionamento de temperatura. Nenhum incómodo é relatado durante os testes de desempenho prático por sujeitos humanos.			
Artigo 7.6	Limpeza e desinfeção: A meia máscara filtrante de partículas não está concebida para ser tão reutilizável. Nenhum procedimento de limpeza ou desinfeção fornecido pelo fabricante.			
Artigo 7.7	Desempenho prático: O relatório do teste indica que os sujeitos humanos não enfrentaram qualquer dificuldade na realização dos exercícios enquanto estavam a ser usados pelas máscaras de amostra, em testes de caminhada ou testes de simulação de trabalho. Os utilizadores não reportaram qualquer falha por meio de arnês de cabeça / cintas / anéis de orelha. segurança dos fechos e campo de visão. Além disso, não imperfeições relatadas durante testes internos totais sobre o conforto. campo de visão e questões de fixação.			
	Elementos Avaliados	Positivo	Negativo	Requisitos em conformidade com a EN 149:2001 + A1:2009 e Resultado
	2. Conforto do arnês de cabeça	2	0	Os resultados positivos são obtidos dos sujeitos de teste Sem imperfeições
	3. segurança dos fechos	2	0	
5. Campo de visão	2	0		
Acondicionamento: (A.R.) Como Recebido, original				
Artigo 7.8	Acabamento das peças: Semimáscaras filtrantes de partículas, que provavelmente entrarão em contacto com o utilizador. não têm arestas vivas e não contém rebarbas.			
Artigo 7.9.1	Vazamento interno total: O teste de Fuga Total de Água Residual é conduzido por 10 indivíduos numa câmara de aerossol com uma banda de marcha. e são recolhidas amostras durante a realização dos exercícios definidos na norma. As amostras utilizadas no teste são sujeitas ao condicionamento exigido na norma como condicionamento de temperatura, e tal como recebidas. As dimensões faciais dos sujeitos também são relatadas. Os detalhes de medição para cada sujeito e para cada exercício estão disponíveis no relatório do teste de pneus. Foi relatado que: Todos os 50 resultados de medição de exercício são menores ou iguais a 11%, os valores variam entre 7,23% e 7,98%. a média aritmética dos 10 indivíduos é menor ou igual a 8%. os valores variam entre 7,58% e 7,72%.			
De acordo com os resultados comunicados, o produto cumpre os limites da classificação FFP2.				
Artigo 7.9.2.	Penetração do material filtrante: Teste de Cloreto de Sódio			
	Condição	Nº de amostras	Teste de cloreto de sódio 95L/min máximo (%)	Requisitos em conformidade com EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20%
	(A.R.)	37	1,05	
	(A.R.)	38	0,95	
(S.W.)	1	0,99	FFP2 6%	
				As meias-máscaras filtrantes cumprem os requisitos da norma EN 149:2001 +



UNIVERSAL
CERTIFICATION

(S.W.)	2	1,01	FFP3 1%	A1:2009 dado em 7.9.2. no intervalo do FFP1 e FFP2
(S.W.)	3	1,03		

(M.S.T.C.)	10	0,98		aulas.
(M.S.T.C.)	11	0,96		
(M.S.T.C.)	12	0,90		

Acondicionamento: (M.S) Resistência mecânica
(T.C.) Condicionamento de temperatura (A.R.) Tal como recebido, original
(S.W.) Tratamento de desgaste simulado



Artigo 7.9.2	Penetração do material filtrante - Teste de óleo para fino				Requisitos em conformidade com EN 149: 2001 +A1:2009 FFP1 20% FFP2 6% FFP3 1%	Resultados As meias-máscaras filtrantes cumprem os requisitos da norma EN 149:2001 + A1:2009 dado em 7.9.2. no intervalo das classes FFP1 e FFP2.
	Condição	Nº de amostras	Teste de óleo para fino 95L/min máximo (%)			
	(A.R.)	39	1,88			
	(A.R.)	40	2,03			
	(A.R.)	41	1,93			
	(S.W.)	4	1,95			
	(S.W.)	5	1,99			
	(S.W.)	6	1,96			
	(M.S.T.C.)	13	1,97			
	(M.S.T.C.)	14	2,01			
(M.S.T.C.)	15	1,99				
Acondicionamento: (M.S) Resistência mecânica (T.C.) Acondicionamento da temperatura (A.R.) Tal como recebido, original (S.W.) Tratamento de desgaste simulado						
Artigo 7.10	Compatibilidade com a pele: No relatório Practical Performance, a probabilidade de materiais de máscara em contacto com a pele causarem irritação ou outros efeitos adversos para a saúde não foi relatada.					
Artigo 7.11	Inflamabilidade		Nº de amostras	Inspeção visual	Requisitos em conformidade com a norma EN 149: 2001 +A1:2009	Resultado
	(A.R.)		45	Queimar por 0,0s	A meia máscara filtrante não deve queimar ou não deve continuar a queimar durante mais de 5 s após a remoção da chama	Aprovado A filtragem de meias-máscaras cumpre os requisitos da norma
	(A.R.)		46	Queimar por 0,0s		
	(T.C.)		21	Queimar por 0,0s		
	(T.C.)		22	Queimar por 0,1s		
(T.C.)		22	Queimar por 0,1s			
Acondicionamento: (A.R.) Tal como recebido, original (T.C.) Condicionamento da temperatura						
Artigo 7.12	Teor de dióxido de carbono do ar de inalação		Teor de CO₂ do ar de inalação		Requisitos em conformidade com a EN 149: 2001 +A1:2009	Resultado
	Condição	Nº de amostras	Teor de CO ₂ do ar de inalação (%)			
	(A.R.)	26	0,45			
	(A.R.)	27	0,52			
(A.R.)	28	0,47		0,48 (%)	Teor de CO ₂ de o ar de inalação não deve exceder uma média de 1,0% por volume	Aprovado Metade filtrante as máscaras cumprem requisitos de a norma
Acondicionamento: (A.R.) Tal como recebido, original						
Artigo 7.13	Arnês de cabeça: Nos relatórios dos testes Practical Performance e TIL não foram relatados efeitos adversos para doar e remover a máscara também os resultados destes testes indicam que os anéis auriculares / arnês de cabeça são capazes de segurar a máscara com firmeza suficiente.					
Artigo 7.14	Campo de visão: No relatório Practical Performance, não foram relatados efeitos adversos para a disponibilidade do campo de visão quando a máscara é usada.					
Artigo 7.15	Válvula(s) de exalação: O modelo em inspeção não tem válvulas. Aprovado.					
Artigo 7.16	Resistência à respiração: inalação A avaliação global nos números recolhidos para 9 amostras diferentes 3, tal como recebidas. 3 com condicionamento de temperatura e 3 com tratamento de desgaste simulado condicionado cumpre os limites dados na norma para as classes FFPJ FFP2 e PFP3. Isto é válido para resultados de inalação de 30 L/min. 95 L/min e exalação a 160 L/min. Aprovado.					





Artigo 7.17	Entupimento: 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).
Artigo 7.18	Peças amovíveis: Não há peças desmontáveis no produto.
Artigo 8	Testes: Todos os testes realizados de acordo com a cláusula 8 desta norma estão disponíveis no relatório do teste e são avaliados neste relatório para qualificação e classificação da máscara.
Artigo 9	Marcação - Embalagem: As marcações necessárias estão disponíveis na embalagem do produto (caixa). O nome e a marca do fabricante é claramente visível. O tipo da máscara e a classificação incluindo o estado de reutilização, a referência à norma EN 149:2001 +A1:2009, o ano de fim de validade, instruções de utilização e armazenamento e pictogramas e a marca CE estão disponíveis na embalagem do produto. A avaliação acima referida baseia-se no documento técnico para embalagem e marcação, para a concepção da caixa. Verificado na secção 9.1 sobre o dossier técnico. A documentação técnica para desenho (desenho) de máscara também foi avaliada para requisitos de marcação, desenho TRNMT-NRFM002. A marcação da máscara indica que a máscara conterá informações sobre a marca (TRN MedTeks) do fabricante, tipo de máscara, a referência à norma EN 149+A1:2009 e a classificação, incluindo a reutilização da máscara. O fabricante também imprimiu a marca CE com o nosso número do Organismo Notificado. A máscara não possui subconjuntos. As amostras testadas pelo laboratório contém a informação de marcação necessária, tal como indicado na documentação técnica. o fabricante deve também seguir as instruções de marcação no ficheiro técnico para a produção em série. O desenho do modelo TRNMT- NRFM002 existe na secção 6 da ficha técnica do fabricante.
Artigo 10.	Informação a ser fornecida pelo fabricante: Em cada uma das embalagens mais pequenas comercialmente disponíveis do produto; controlos de pré-utilização da implementação (instruções de instalação), são definidas limitações de aviso e de utilização, armazenamento e significados dos símbolos / pictogramas. Documento de instruções do utilizador no ficheiro técnico Secção 8 considerado apropriado. O eixo do fabricante inclui este texto documentado de informação do utilizador em cada embalagem comercialmente mais pequena disponível.

PREPARED BY

Osman CAMÇI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




RELATÓRIO DE TESTE

Data do relatório:13.12.2020

Número do relatório: 12-2020-T0575

INFORMAÇÃO SOBRE CLIENTES E AMOSTRAS

PROPRIETÁRIO DO ENSAIO	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ENDEREÇO	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istambul		
DESCRIÇÃO DA AMOSTRA	Massa protectora do tipo dobrável		
MARCA - MODELO	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
NORMA DE ENSAIO	PT 149:2001+A1:2009		
NÚMERO DO CASO	CE-PPE-3749		
DATA DE RECEPÇÃO DA AMOSTRA	23.11.2020	DATA DE INÍCIO DOS TESTES	23.11.2020
DISINFECÇÃO INSTRUÇÃO se aplicável	Não dado, uso único apenas		
NÚMERO DE AMOSTRAS	50	IDs AMOSTRADORAS:	1-46
COMO AMOSTRA RECEBIDA NÃO	26-46		
CONDICIONAMENTO SAMLE NO	Tratamento de desgaste simulado	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (Como recebido)	
	Condicionamento de temperatura	10-11-12-13-14-15 (amostra após ensaio de resistência mecânica)	
		16-17-18-19-20-21-22-22-23-24-25 (como recebido)	
Força mecânica	10-11-12-13-14-15 (como recebido)		

Os resultados apresentados neste relatório de teste pertencem às amostras testadas. O conteúdo do relatório não pode ser recriado parcialmente sem o consentimento escrito da CERTIFICAÇÃO UNIVERSAL.

1. RESUMO DO RELATÓRIO

TESTE PADRÃO	TESTEMUNHO	RESULTADO	AValiação
EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.5 PT 13274-1 :2001	Testes de fugas de água interiores totais	Passe	FFP2
EN 149:2001 + AI :2009 cláusula 8.11 PT 13274-7:2019	Penetração da Matéria Filtrante	Passe	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.6 PT 13274-4:2001	Teste de inflamabilidade	Passe	Ver resultados
EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.7 PT 13274-6:2001	Ensaio do teor de dióxido de carbono do ar de inalação	Passe	Ver resultados
EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.9 EN 13274-3:2001	Resistência à inalação respiratória-30 l/min	Passe	Ver resultados
	Resistência à inalação -95 l/min	Passe	Ver resultados
EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.9 PT 13274-3:2001	Resistência à exalação, caudal 160 l/min	Passe	Ver resultados

2. RESULTADOS DOS TESTES E AVALIAÇÃO

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

Método de teste: Cláusula 8.2-Visual inspeção

<u>REQUISITOS</u>	<u>RESULTADOS</u>	<u>COMENTÁRIO</u>
Meias máscaras filtrantes de partículas devem ser oferecidos para venda embalado de tal forma que oPass quedeu estão protegidos contra danos mecânicos e utilização. contaminação antes da utilização.	As máscaras foram embaladas em selado sacos de plástico, em sacos de plástico maiores dentro de uma grande caixa de cartão alguma protecção contra a mecânica danosou contaminação antes da utilização.	

Laboratório A

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

Método de teste: Cláusula 8.2-Visual inspeção

Cláusula 8.3.1-Simulated wear treatment

Uma máquina de respiração é ajustada para 25 ciclos/minuto e 2,0 l/accso. A meia máscara filtrante de partículas foi montada sobre uma cabeça de Sheffield dummy.

Para testes, um saturador é incorporado na linha de exalação entre a máquina de respiração e a cabeça do boneco, sendo o saturador colocado a uma temperatura superior a 37 °C para permitir o arrefecimento do ar antes de chegar à boca da cabeça do boneco.

O ar foi saturado a (37 + 2) °C na boca da cabeça do boneco Cláusula 8.3.2-

Acondicionamento térmico

A temperatura ambiente para os testes tem estado entre 16 °C e 32 °C e os limites de temperatura têm sido sujeitos a uma precisão de +1 °C.

a) durante 24 h a uma atmosfera seca de (70 + 3) °C;

b) durante 24 h a uma temperatura de -30 + 3 °C; e deixar voltar à temperatura ambiente durante pelo menos 4 h entre as exposições e antes dos testes subsequentes. O condicionamento foi efectuado de modo a assegurar que não ocorra qualquer choque térmico.

REQUERENTE	RESULTADOS	COMENTARIO
O material utilizado deve ser adequado para suportar o manuseamento e o desgaste durante o período em que a filtragem de partículas A meia máscara foi concebida para ser utilizada.	Passe	O material utilizado foi capaz de resistir ao manuseamento e ao desgaste durante os limitados testes laboratoriais realizados.
Qualquer material do meio filtrante libertado pelo fluxo de ar através do filtro não deve constituir um perigo ou incómodo para o utente.	Passe	Não constituía um perigo ou um incómodo para o utente.
Depois de submetida ao condicionamento descrito em 8.3.1. nenhuma das meias-máscaras filtrantes de partículas deve ter sofrido uma falha mecânica da peça facial ou das correias.	Passe	Nenhum dos espécimes condicionados sofreu falha mecânica.
Quando acondicionado de acordo com 8.3.1. e 8.3.2. a meia-máscara filtrante de partículas não deve colapsar.	Passe	Nenhum dos espécimes não tinha colapsado após condicionamento.

Laboratório B



 UNIVERSAL
SERTIKASYON
VE GÜVEN HİZMET
TİC. LTD. ŞTİ.
Etiler/Beşiktaş, İstanbul, Türkiye. Etiler, No: 117B
Kat: 4. Kat, Beşiktaş/Beşiktaş, İstanbul, Türkiye.
TAKSİT: 0216 455 00 80 Etiler, Beşiktaş/Beşiktaş, İstanbul, Türkiye.
SINIR: Y.D. 492 025 9722

7.6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO (EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.4, 8.5, 8.11)

<u>REQUERENTE</u>	<u>RESULTA DOS</u>	<u>COMENTÁRIO</u>
<p>Se a meia máscara filtrante de partículas for concebida para ser reutilizável, os materiais utilizados devem resistir aos agentes de limpeza e desinfeção e aos procedimentos a especificar pelo fabricante.</p> <p>Com referência a 7.9.2. após a limpeza e desinfeção da meia-máscara filtrante de partículas reutilizáveis, deve satisfazer os requisitos de penetração da classe relevante.</p>	N/A	Este artigo não é aplicável para máscara de protecção testada, que é uma máscara descartável de uso único.

Método de teste: Descrito nas cláusulas 8.4, 8.5 e 8.11

7.7. DESEMPENHO PRÁTICO (EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.4)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.4

<u>REQUERENTE</u>	<u>RESULTADOS</u>	<u>COMENTÁRIO</u>
<p>A meia-máscara filtrante de partículas deve ser submetida a testes de desempenho prático em condições realistas. Estes testes gerais servem o objectivo de verificar o equipamento quanto a imperfeições que não podem ser determinadas pelos testes descritos noutros pontos desta norma.</p> <p>Duas como amostras de máscara recebidas são utilizadas por dois sujeitos para os testes de caminhada (10 minutos de caminhada com uma velocidade de 6km/h) e simulação de trabalho (exercícios de caminhada dobrada, rastejamento e enchimento de cestos).</p>	Sem imperfeições	Detalhes consultar o Anexo I

Anexo I - Resultado do teste:

Elementos avaliados	Avaliação Positiva	Avaliação Negativa	Requisitos de acordo com a EN 149:2001+A1 :2009	Avaliação do resultado do teste Conformidade / Não-conformidade
A peça facial que se adapta à cabeça	2	0	A filtragem de meias máscaras não deve ter imperfeições relacionadas com a aceitação por parte do utilizador	Filtragem de meias máscaras cumprir os requisitos da norma EN 149:2001 + AI:2009 dado em 7.7
Conforto do arnês	2	0		
Segurança dos fechos	2	0		
Campo de visão	2	0		
				Sem imperfeições

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

CONCLUSÃO DE PEÇAS (EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.2)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.2

<u>REQUERENTE</u>	<u>RESULTA DOS</u>	<u>COMENTA RIO</u>
As partes do dispositivo susceptíveis de entrar em contacto com o utente não devem ter arestas vivas ou rebarbas.	Passe	Nenhum dos espécimes utilizados em testes de laboratório mostrou provas de arestas vivas ou rebarbas durante a inspecção visual e testes de desempenho.

7.9.1 TOTAL DA FUGA EM DIRECÇÃO (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.5)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.5

REQUERENTE	RESULTADOS	COMENTÁRIO
A fuga total para dentro consiste em três componentes: fuga da vedação facial, fuga do valor de exalação (se o valor de exalação for ajustado) e penetração do filtro. Pelo menos 46 dos 50 resultados individuais não devem ser superiores a: 25 % para FFP1, 11 % para FFP2, 5 % para FFP3 e, além disso, pelo menos 8 dos 10 meios aritméticos individuais do utilizador para a fuga total para dentro não devem ser superiores a: 22 % para FFP1, 8 % para FFP2, 2 % para FFP3	Passe	Classificado como FFP2 Detalhes consultar o Anexo II

Anexo II - Resultado do teste:

Os resultados dos testes obtidos são apresentados nos quadros seguintes

Assunto do teste	Número de amostras	Cond.	1. Caminhada (%)	Lado da cabeça/lado (%)	Cabeça para cima/para baixo (%)	Conversa (%)	2. Andar a pé (%)	Média (%)
1	31	A.R.	7.23	7.41	7.62	7.77	7.89	7.58
2	32	A.R.	7.31	7.52	7.69	7.79	7.96	7.65
3	33	A.R.	7.33	7.54	7.72	7.85	7.94	7.67
4	34	A.R.	7.35	7.55	7.71	7.82	7.93	7.67
5	35	A.R.	7.29	7.53	7.75	7.86	7.91	7.66
6	16	T.C.	7.34	7.60	7.71	7.84	7.95	7.68
7	17	T.C.	7.33	7.57	7.69	7.81	7.97	7.67
8	18	T.C.	7.31	7.60	7.72	7.83	7.95	7.68
9	19	T.C.	7.38	7.62	7.75	7.89	7.98	7.72
10	20	T.C.	7.34	7.63	7.72	7.85	7.92	7.69
Todos os 50 resultados de exercícios individuais não foram superiores a 11%. Todos os 10 meios aritméticos individuais do utilizador não eram superiores a 8 %.								Passe (FFP2)

Assunto do teste	Comprimento da face (mm)	Largura da face (mm)	Profundidade da face (mm)	Largura da 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

Apenas a título informativo

7.9.2 PENETRAÇÃO DO FILTRO MATERIAL (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.11)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.11

REQUERENTE			RESULTADOS	COMENTÁRIOS
Classificação	Penetração máxima do aerossol de ensaio		Passe	Os detalhes referem-se ao Anexo IIIA e IIIB
	Teste de NaCl 95 l/min % máximo	Teste de óleo de parafina 95 l/min % máximo		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Anexo IIIA - Resultado do teste:

Os resultados dos testes obtidos são apresentados nas tabelas como se segue:

Nº de amostra	Condição	Penetração de cloreto de sódio de acordo com EU 13274-7:2019 (%) Taxa de fluxo 95 l/min	Requisitos em conformidade com a EN 149:2001 + A1:2009	Avaliação da conformidade dos resultados dos testes / Não conformidade
36	Como recebido	0,86	FFP1 20%	Aprovado As meias-máscaras filtrantes cumprem os requisitos da norma EN 149:2001+A1:2009 dado em 7.9.2. na gama da primeira e segunda classe de protecção (FFP1,FFP2ú)
37		1,05		
38		0,95		
1	Tratamento de desgaste simulado	0,99	FFP2 6%	
2		1,01	FFP3 1%	
3		1,03		
10	Resistência mecânica + Temperatura condicionada	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Anexo HIB-Test Resultado do teste:

Os resultados dos testes obtidos são apresentados nas tabelas como se segue:

Nº de Amostra	Condição	Penetração da Névoa de Oleo de Parafina em conformidade com a norma EN 13274-7:2019 [%] Caudal	Requisitos em de acordo com a EN 149:2001+A1:2009	Avaliação do resultado do teste Conformidade / Não-conformidade
39	Como recebido	1,88	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 % FFP	Aprovado as meias-máscaras filtrantes cumprem os requisitos da norma EN 149:2001 +A1 :2009 dado em 7.9.2 na gama da primeira e segunda classes de protecção (FFP1, FFP2)
40		2.03		
41		1.93		
4	Desgaste simulado tratamento	1.95		
5		1.99		
6		1,96		
13	Resistência mecânica + Temperatura condicionado	1.97		
14		2.01		
15		1.99		

7.10 COMPATIBILIDADE COM A PELE (EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.4, 8.5)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.4 e 8.5.

REQUERENTE	RESULTADOS	COMENTÁRIO
Materiais que podem entrar em contacto com o A pele do utente não deve ser conhecida como susceptível de causar irritação ou qualquer outro efeito adverso para a saúde.	Passé	Nenhuma irritação ou qualquer outro efeito adverso para a saúde ou sensibilidade relatado pelos sujeitos durante o desempenho prático e os testes TIL.

7.11 FLAMMABILIDADE (EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.6)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.6

REQUERENTE				RESULTADOS	COMENTARIO
O material utilizado não deve apresentar perigo para o utente e não deve ser de natureza altamente inflamável. Quando testado, a meia-máscara filtrante de partículas não deve ser vagabunda ou não deve continuar a vagabundear 5s após a remoção da chama.				Passé	Detalhes consultar o Anexo IV
Anexo IV - Resultado do teste: Os resultados do teste obtidos são apresentados nos quadros a seguir.					
Nº de amostras	Condição	Inspecção visual	Requisitos em conformidade com a norma EN 149:2001+AI:2009	Avaliação da conformidade dos resultados dos testes / Não conformidade	
45	Como recebido	0,0 s	Meias-máscaras filtrantes não deve queimar ou não deve continuar a queimar durante mais de 5 s após a remoção da chama	Aprovado As meias-máscaras filtrantes cumprem os requisitos da norma EN 149:2001 + AI :2009 dado em 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Temperatura condicionada	0.0 s			
22		0.1 s			

7.12 CONTEÚDO DE DIÓXIDO DE CARBONO DO AR INALAÇÃO (EN 149:2001 + AI:2009 cláusula 8.7)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.7

REQUERIMENTO	RESULTADOS	COMENTÁRIO
O teor de dióxido de carbono do ar inalado (espaço morto) não deve exceder uma média de 1,0 % (por volume)	Passé	Detalhes consultar o Anexo V

Anexo V - Resultado do teste: Os resultados do teste obtidos são apresentados nos quadros seguintes:

Nº de amostras	Condição	Teor de CO2 do ar de inalação (%) por volume	Um teor médio de CO2 do ar de inalação (%) por volume	Requisitos de acordo com EN 149:2001+AI:2009	Avaliação da conformidade dos resultados dos testes / Não conformidade
26	Como recebido	0,45	0,48	O teor de CO2 do ar de inalação não deve exceder uma média de 1,0% em volume	Aprovado As meias-máscaras filtrantes cumprem os requisitos da norma EN 149:2001 +AI:2009 dada em 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 AVISO DA SEDE (EN 149:2001 + A I:2009 cláusula 8.4, 8.5)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.4, 8.5

REQUERENTE	RESULTADOS	COMENTÁRIO
O arnês de cabeça deve ser concebido de modo a que o A meia-máscara de filtragem de partículas pode ser facilmente doada e removida.	Passé	Nenhum problema com o arnês de cabeça relatado pelos utilizadores durante o teste de desempenho prático.
O arnês de cabeça deve ser ajustável ou auto-ajustável e deve ser suficientemente robusto para manter a meia máscara filtrante de partículas firmemente em posição e capaz de manter os requisitos totais de fuga para o interior do dispositivo.	Passé	Nenhum problema com o arnês de cabeça relatado pelos utilizadores durante o teste de desempenho prático.

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

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.4

REO_UIREMENTO _____	RESULTA DOS	COMENTA RIO
O campo de visão é aceitável se determinado por isso, em testes de desempenho prático.	PASSAR	Não houve comentários adversos na sequência de testes de desempenho prático.

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

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

REQUERENTE	RESULTADOS	COMENTÁRIO
Uma meia-máscara filtrante de partículas pode ter uma ou mais válvulas de exalação. que devem funcionar correctamente em todas as orientações.	N/A	Sem válvula de exalação nas amostras testadas.
Se for fornecida uma válvula de exalação, esta deve ser protegidos ou resistentes à sujidade e a danos mecânicos e podem estar envoltos ou incluir qualquer outro dispositivo que possa ser necessário para a meia-máscara de filtração de partículas para cumprir o 7,9	N/A	Sem válvula de exalação nas amostras testadas.
A(s) válvula(s) de exalação, se instalada(s), deve(m) continuar(em) a funcionar correctamente após um fluxo de exalação contínuo de 300 l/min durante um período de 30s.	N/A	Sem válvula de exalação nas amostras testadas.
Quando a caixa da válvula de exalação está ligada ao deve resistir axialmente a uma força de tracção de 10N aplicada durante 10s.	N/A	Sem válvula de exalação nas amostras testadas.

7.16 RESISTÊNCIA AO CRESCIMENTO (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.9)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.9

REQUIREMENT				RESULTADOS	COMENTÁRIO
O				Pass e	Detalhes consultar o Anexo VIA-VI B
Classificação	Resistência máxima permitida (mbar)				
	Inalação		Exalação		
	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 do teste:

Os resultados dos testes obtidos são apresentados nas tabelas como se segue:

Nº de amostras	Condição	Resistência à Inalação (mbar)					Avaliação da conformidade dos resultados		
		Caudal 30 l/min [mbar]	Requisitos em conformidade com a norma EN 149:2001+A1:2009		Caudal 95 l/min [mbar]	Requisitos em conformidade com a norma EN 149:2001+A1:2009			
42	Como recebido	0.50	FFP1 0.60		1.34	FFP1 2.10 FFP2	Aprovado Qualifica FFP1. FFP2. FFP3.		
43		0.53			1.37				
44		0.49			1.37				
7	Simulado vestindo tratamento	0.52	FFP2 0,70		1.40	2.40			
8		0.50			1.39				
9		0.51			1.41				
23	Temperatura condicionado	0.49	FFP3 1.0		1.36	FFP3 3.00			
24		0.50			1.38				
25		0.49			1.37				
Exalação Resistência									
Nº de Amostra	Condição	Fluxo taxa	Virado para directam	Virado para verticalmente para cima	Virado para verticalmente para baixo	Visível em so lado esq	Visível em so lado direi	Requisitos em de acordo com EN 149:2001+A1:2009	Avaliação de Conformidade do Inconformidade
42	Como	160l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Aprovado Qualifica FFP1, FFP2, FFP3
43			1,71	1,71	1.72	1.75	1.78		
44			1.69	1.67	1.70	1.71	1.72		
7	Simulado vestindo tratamento		1,63	1.68	1.69	1,70	1,75	FFP2 3.0	
8			1,68	1.70	1.73	1.74	1.78		
9			1.65	1.72	1.76	1.71	1,73		
23	Temperatura condicionado		1.60	1,64	1.68	1,70	1.72	FFP3 3.0	
24			1.58	1.65	1,63	1.69	1,73		
25			1.56	1.62	1.65	1.64	1.68		

7.17 CLOGGING (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.9, 8.10)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.8, 8.10

REQUERENTE	RESULTADOS	COMENTÁRIO
Meias máscaras de filtragem de partículas valvuladas: Após entupimento, as resistências de inalação não devem exceder: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar. FFP3:7mbar a 95L/min de fluxo contínuo. A resistência à exalação não deve exceder 3mbar a 160L/min de fluxo contínuo. Meias máscaras filtrantes de partículas sem valor: Após entupimento, as resistências de inalação não devem exceder: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar a 95L/min de fluxo contínuo	NAs	Este é um teste opcional e não desejado pelo cliente.

7.18 PEÇAS DEMOUNTAVEIS (EN 149:2001 + A1:2009 cláusula 8.2)

Método de teste: Descrito na Cláusula 8.2

REQUIREMENTO	RESULTADOS	COMENTÁRIO
Todas as peças desmontáveis (se instaladas) devem ser prontamente ligadas e fixadas, sempre que possível à mão	N/A	Nenhuma parte desmontável.

PassRequirement satisfeito.
NCRRequirement não satisfeito. Consultar a secção "Detalhes dos resultados" para mais informações.
NAssessment não realizado.
N/A I Requisito não aplicável.

INFORMAÇÃO LABORATORIAL

Código	Nome do Laboratório	Explicações de Competência
Laboratório A	UNIVERAAL SERTIFIKASYION VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Serviços Laboratoriais Internos do Organismo Notificado
Laboratório B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	O laboratório possui uma acreditação pela Agência de Acreditação Turca com o número AB-1252-T de acordo com a EN ISO/IEC 17025:2017.

- Os laboratórios são organismos contratados com CERTIFICAÇÃO UNIVERSAL e a competência técnica dos laboratórios está também sob supervisão / avaliação da CERTIFICAÇÃO UNIVERSAL com base nas disposições da EN ISO/IEC 17065 Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e normas de serviços.

-Cada resultado de teste dado neste relatório de teste mostrado com o código do laboratório emissor.



UNIVERSAL
CERTIFICAÇÃO

. ompl Foto



- Fim do Relatório


UNIVERSAL CERTIFICAÇÃO
RTE: 11-510
VE 00-ETIL
TIC. Lf: l. TL
L
Faf, iPa, lv, looy-p l, E? at.: k. r. w. i.
Yulul "1 D. J. d. l. u. O., r. i. l. i. i. o. i. T. 4. i. l.
T. e. l. f. Q. r.: (1118 5106) (th. tp.): OI 11 55 BO 0 1
VAI19III W..1