

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## MANUFACTURER

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

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

## PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

The Conformity is ensured with the following mechanism:

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

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

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

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

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

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

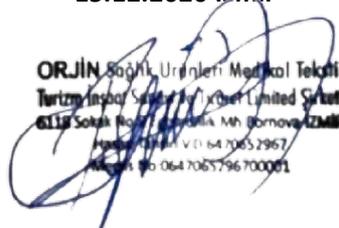
## MARKING, LABELLING

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

## MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

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

BORA ÖNGÖÇMEN  
Chief Executive Officer  
15.12.2020 İzmir



# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

## MANUFACTURADOR

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

Esta declaração de conformidade é redigida sob a autoridade e responsabilidade do próprio fabricante.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Nome de marca: ORJİN Modeli

1232 Semimáscara filtrante

Classificação: FFP2, FFP3, CRIANÇA FFP2

Máscara Facial Filtrante de Partículas na categoria de produto doente de acordo com ( FM 2016/425  
Personal Protective Equipment Regulation

O fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o produto acima mencionado é, em condições de utilização normal e em condições definidas pelo fabricante, seguro e cumpre todas as condutas e requisitos legais necessários. O produto é um equipamento de protecção pessoal que se destina a uma única Utilização e está exclusivamente de acordo com as instruções do Fabricante.

A Conformidade é assegurada com o seguinte mecanismo:

Cumpe o Regulamento de Equipamento de Protecção Individual da UE 2016/425 que estabelece os requisitos técnicos para produtos da Categoria III.

Cumpe os Requisitos Essenciais de Saúde e Segurança da Norma Técnica Harmonizada EN 149:2001 +A 1:2009 Todos os testes requeridos referidos nas normas acima referidas foram realizados em arco.

Cumpe com outra legislação harmonizada relevante e normas comunitárias.

Para a avaliação da conformidade, os certificados de exame de tipo da UE (Número de série: 2841 36 -20-01-R3) são emitidos após todas as avaliações técnicas de conformidade com o regulamento e as normas harmonizadas elaboradas, por;

O organismo notificado MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan. Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, como Organismo Notificado número 2841

Os produtos estão sob vigilância do mesmo Organismo Notificado, NB 2841 de acordo com o Anexo (Módulo C2 36-20-01-R03-01) do Regulamento do EPI (UE) 2016/425, para garantia de qualidade,

## MARCAÇÃO, ROTULAGEM

A marcação, rotulagem e informação do utilizador são preparadas em conformidade com o regulamento UE 2016/425 sobre Equipamento de Protecção Individual e com as normas harmonizadas de produtos acima referidas.

## MEDIDAS PARA ASSEGURAR A CONFORMIDADE

O Fabricante declara ter tomado todas as medidas necessárias para assegurar a conformidade dos produtos colocados no mercado com a documentação técnica e os requisitos técnicos para este tipo de produtos.

BORA ÖNGÖÇMEN

Chefe do Executivo

15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil  
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
Eğemenlik Sokakı No:3 A Bornova İzmir  
Haberleşim V.D: 64 7065 2967

