

## Certificaat van EU-typeonderzoek

**Certificaat NO** : 188-21-01  
**Certificeringsdatum / geldigheidsdatum van het certificaat** : 17.03.2021 - 17..03.2026  
**Geldigheidsduur van het document** : 5 jaar  
**Bedrijfsnaam en adres** : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED  
SİRKETİ  
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu  
SK. Mesa Plaza Apt. Nr: 25/2 Gungoren  
İSTANBUL  
**Productnaam / Modellen** : M001  
**Richtlijn** VERORDENING 2016/425  
**Module / Categorie** : MODULE B / CATEGORIE III  
**Testrapport nr.** : MNA M-2021-00273  
**Product Type:**  
-EN 149:2001 + A1:2009 - Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filtrerende  
halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes

**Informatie over het productmateriaal:** M001 modelproducten worden vervaardigd met behulp van stof, elastische band, neusklem, filterlaag.

*Volkan AKIN*  
17.03.2021  
Karar Verici / Approver



*Okan AKEL*  
17.03.2021  
Şirket Müdürü / General manager



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti  
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul  
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com)

## BIJLAGEN (188-21-01)

Om het PBM-product op het niveau van categorie III te certificeren, gaat module C2 of D gepaard met de toepassing van een van de conformiteitsbeoordelingsmethoden, samen met het EU-typeonderzoek (module B).

**Model** : M001

PPE SPECIFICATIE	PERMORMENTIENIVEAUS
Classificatie	FFP2
Herbruikbaar / eenmalig gebruik	NR

PBM's die als één geheel worden vervaardigd om op een individu te passen, alle nodige instructies voor de vervaardiging van deze PBM's op basis van het goedgekeurde basismodel:

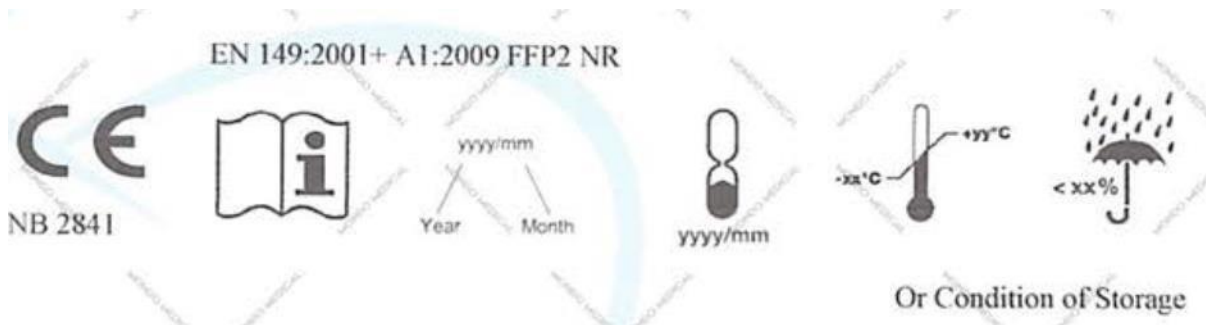
### MARKERING FABRIKANT:

MONDO MEDÍKAL DIS TICARED LÍMÍTED SÍRKETI **PPE TYPE:**

-EN 149:2001 + A1:2009 - Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filterende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes

**MODEL:** M001

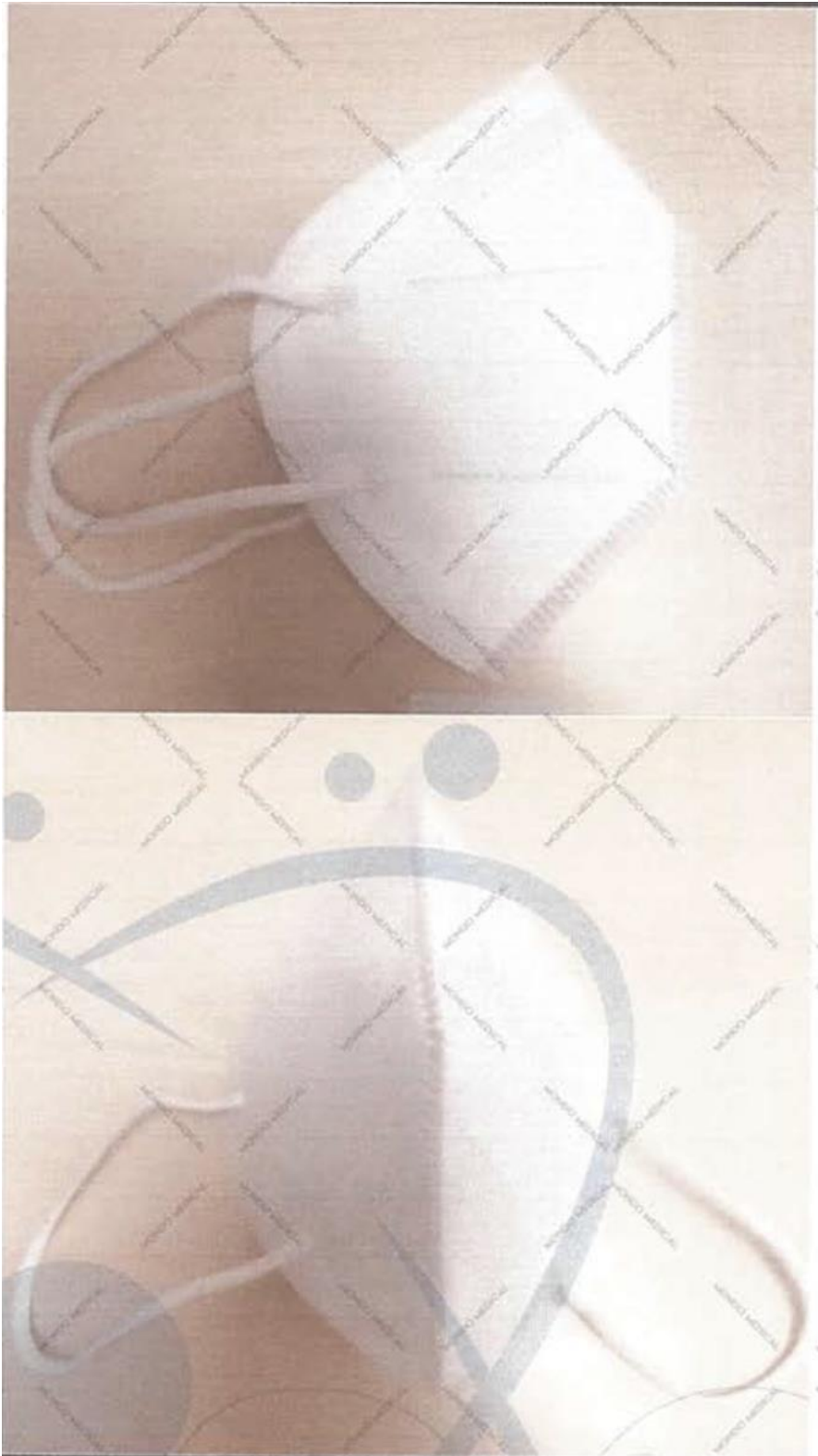
**PICTOGRAM EN PRESTATIENIVEAUS:**



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI verklaart dat het bovengenoemde product voldoet aan de eisen van de richtlijn volgens de EU-richtlijn 2016/425, de veiligheid van het product wordt gedekt door de voorwaarden en het gebruik die in dit certificaat en in het technisch dossier zijn gespecificeerd.

**BIJLAGEN (188-21-01)**

**PRODUCTFOTO'S**



## BIJLAGEN (188-21-01)



M001

### DOCUMENTEN IN HET TECHNISCH DOSSIER

- Basisvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid
- Risicobeoordeling
- Testrapporten
- Technisch verslag

## TECHNISCH EVALUATIEVERSLAG (188-21-01)

Verslagnummer : 188-21-01

Verslagdatum : 17.03.2021

Aanvraagnummer : 188-  
21-01

### 1. **BEDRIJFSINFORMATIE:**

MONDO MEDİKAL DIS TICAREĐ LİMİTED SİRKETİ

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

Tel: 0212 643 83 73

Mail: [info@mondomedical.eu](mailto:info@mondomedical.eu)

### 2. **PPE INFORMATIE**

Wegwerp- en niet-steriel halfmasker van fijnstoffiltermateriaal.

### 3. **VOORTYPE-IDENTIFICATIE**

EN 149:2001+A1:2009 Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filtrerende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes - Eisen, beproeving, merken

### 4. **PBM'S**





M001

#### 5. PPE AFMETINGEN:

Voor het model M001 zijn standaardmaten gebruikt.

#### 6. PPE PRODUCT MATERIAAL INFORMATIE:

Het product is gemaakt van elastische band, niet-geweven stof op de buitenste en binnenste lagen en filtermateriaal op de middelste laag.

#### 7. ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN

- Er werd een visuele inspectie uitgevoerd volgens EN 149:2001 +A1:2009 voor ergonomie.
- De beschermingsniveaus en -graden worden vastgesteld door de fabrikant.
- Geschikte constructiematerialen werden bepaald door visuele inspectie volgens EN 149:2001 +A1:2009.

#### 8. ANALYSE EN EVALUATIES: EN 149:2001 +A1:2009

TESTS	PARAMETER	PERMANENTIE NIVEAUS	RESULTATEN	PERMORMENTIENIVEAUS	EVALUATIE
		FFP1   FFP2   FFP3			
Deel 7.3 Visuele inspectie	Ook de markering en de door de fabrikant verstrekte informatie		Passend	-	PASS
Deel 7.4 Verpakking	Deeltjesfilterende halfmaskers worden te koop aangeboden in een zodanige verpakking dat zij beschermd zijn tegen mechanische beschadiging en besmetting voor gebruik,		Passend	-	PASS
Deel 7.5 Materiaal	Wanneer het deeltjesfilter overeenkomstig 8.3.1 & 8.3.2 is ingesteld, mag het halfmasker niet inzakken.		Passend	-	PASS
Deel 7.6 Reiniging en desinfecterend	Na reiniging en ontsmetting moet het herbruikbare halfmasker met deeltjesfilter voldoen aan de penetratie-eis van de desbetreffende klasse.		Niet van toepassing.	-	Niet van toepassing.
Deel 7.7 Praktische prestaties	De proefpersoon mag geen negatieve opmerkingen maken over de beoordeelde criteria.		Passend	-	PASS



Deel 7.8 Afwerking van onderdelen	Delen van het hulpmiddel die in contact kunnen komen met de drager mogen geen scherpe rand of bramen.	Passend	-	PASS
Verbannen Azo Kleurstoffen	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE NIVEAUS			RESULTATEN	PRESTATIENIVEAUS	EVALUATIE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Deel 7.9.1 Totale inwaartse lekkage	Ten minste 46 van de 50 individuele oefeningen resultaten	<25	<11	<5	Zie onderstaande tabel	FFP2	PASS
	Ten minste 8 van de 10 individuele dragers rekenkundige middelen	<22	<8	<2	Zie onderstaande tabel	FFP2	PASS

Totale inwaartse lekkage (%)						
	Oefening 1	Oefening 2	Oefening 3	Oefening 4	Oefening 5	Gemiddeld
Onderwerp 1 (Zoals ontvangen)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Onderwerp 2 (Zoals ontvangen)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Onderwerp 3 (Zoals ontvangen)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Onderwerp 4 (Zoals ontvangen)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Onderwerp 5 (Zoals ontvangen)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Proefpersoon 6 (na conditionering van de temperatuur)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Proefpersoon 7 (na conditionering van de temperatuur)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Proefpersoon 8 (na conditionering van de temperatuur)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Proefpersoon 9 (na conditionering van de temperatuur)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Proefpersoon 10 (na conditionering van de temperatuur)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

#### Onderwerp gezichtsafmetingen

Onderwerp	Gezichtslengte (mm)	Gezichtsbreedte (mm)	Gezichtsdiepte (mm)	Mondbreedte (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE NIVEAUS			RESULTATEN	PRESTATIENIVEAUS	EVALUATIE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Deel 7.9.2 Penetratie van het filter materiaal	Natriumchloride, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Zie onderstaande tabel	FFP2	PASS
	Paraffineolie, 95 L/min %, max.	% 20	% 6	% 1	Zie onderstaande tabel	FFP2	PASS

Penetratie van filtermateriaal	Natriumchloride (%)	Paraffineolie (%)
Zoals ontvangen	3,5	3,7
Zoals ontvangen	3,6	3,7
Zoals ontvangen	3,7	3,8
Na de gesimuleerde draagbehandeling	3,7	3,9
Na de gesimuleerde draagbehandeling	3,8	3,8
Na de gesimuleerde draagbehandeling	3,9	4,0
Mechanische sterkte en temperatuur conditionering	5,1	5,4
Mechanische sterkte en temperatuur conditionering	5,0	5,2
Mechanische sterkte en temperatuur conditionering	5,0	5,2

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE NIVEAUS			RESULTATEN	PRESTATIENIVEAUS	EVALUATIE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Deel 7.10 Compatibiliteit met de huid	Van de materialen mag niet bekend zijn dat zij irritatie of andere schadelijke gevolgen voor de gezondheid kunnen veroorzaken.			Passend	-	PASS	
Deel 7.11 Ontvlambaarheid	Het masker mag niet of niet langer dan 5 s branden.			Vlam niet gezien	-	PASS	
Deel 7.12 Koolstofdioxidegehalte van het inhalatielucht	Mag niet meer dan gemiddeld 1 % bedragen			0,81 0,81 0,80	-	PASS	
Deel 7.13 Hoofdharnas	Het kan gemakkelijk worden aangetrokken en verwijderd			Passend	-	PASS	
Deel 7.14 Gezichtsveld	Het gezichtsveld moet in de praktijkproef aanvaardbaar zijn.			Passend	-	PASS	
Deel 7.15 Uitademingsventiel(en)	Hij moet axiaal bestand zijn tegen een trekkracht van 10 N die gedurende 10 s wordt uitgeoefend. Indien gemonteerd, moet deze correct blijven werken na een continue uitademingsstroom van 300 L/min over een periode van 30 s.			Niet van toepassing.	-	Niet van toepassing.	
Deel 7.16 Ademweerstand	Inademing 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Zie de onderstaande tabel	FFP2	PASS
	Inademing 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Zie de onderstaande tabel	FFP2	PASS
	Inademing 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Zie de onderstaande tabel	FFP2	PASS



Ademweerstand (mbar)	Inademing 30L/min	Inademing 95L/min
Zoals ontvangen	0,6	2,1
Zoals ontvangen	0,5	2,0
Zoals ontvangen	0,6	2,0
Na conditionering van de temperatuur	0,6	2,1
Na conditionering van de temperatuur	0,6	2,0
Na conditionering van de temperatuur	0,5	2,0
Na de gesimuleerde draagbehandeling	0,5	2,0
Na de gesimuleerde draagbehandeling	0,6	2,0
Na de gesimuleerde draagbehandeling	0,5	2,0

Ademhalingsweerstand 160L/min (mbar)	Recht vooruit kijken	Verticaal gericht naar boven	Verticaal gericht naar beneden	Links liggen zijkant	Liggend op de rechterzijde
Zoals ontvangen	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Zoals ontvangen	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Zoals ontvangen	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Na conditionering van de temperatuur	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Na conditionering van de temperatuur	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Na conditionering van de temperatuur	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Na de gesimuleerde draagbehandeling	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Na de gesimuleerde draagbehandeling	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Na de gesimuleerde draagbehandeling	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE NIVEAUS			RESULTATEN	PRESTATIENIVEAUS	EVALUATIE
		FFP1	FFP2	FFP3			
Deel 7.17 Verstopping	Na verstopping mag de inhalatieweerstand niet groter zijn dan (geklepeld)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Niet van toepassing.	-	Niet van toepassing.
	De uitademingsweerstand mag niet hoger zijn dan 3 mbar bij een continu debiet van 160 L/min (met ventielen)				Niet van toepassing.	-	Niet van toepassing.
	Na verstopping mag de in- en uitademingsweerstand niet groter zijn dan. (valdemping)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Niet van toepassing.	-	Niet van toepassing.
Deel 7.18 Demontabel onderdeel	Alle demonteerbare onderdelen (indien aanwezig) moeten gemakkelijk kunnen worden aangesloten en waar mogelijk met de hand worden vastgezet.				Niet van toepassing.	-	Niet van toepassing.

## 9. BESLUIT

Analyse en onderzoeken M001 modelgecodeerde persoonlijke beschermingsmiddelen; Ademhalingsbeschermingsmiddelen EN 149:2001 + A1:2009 - Gefilterde halfgelaatsmaskers ter bescherming tegen deeltjes - Eigenschappen, experimenten en merken normen worden geëvalueerd. Het wordt aanbevolen om gecertificeerd te worden op de gespecificeerde prestatieniveaus als resultaat van technische evaluaties.

## 10. BIJLAGEN

- Basisvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid
- Risicobeoordeling
- Testrapporten
- Gebruiksaanwijzing

CONTROLLER : VOLKAN AKIN  
SIGN :  
DATUM : 17.03.2021

N  




# r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Nummer van de aangemelde instantie. 2841

