

UNIVERSAL
CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate Nr: 2163-PPE-639

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

Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

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

are tested and evaluated according to

**EN 149:2001+A1:2009 Respiratory Protective Devices - Filtering Half
Masks To Protect Against Particles - Requirements, Testing, Marking**

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation. The details of essential requirement compliance is given in technical report numbered **2163-PPE-640**.

Product Definition

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

Filtering half mask

Total Inwards Leakage: Class - FFP2

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9**.
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective **Equipment Regulation (EU) 2016/425** and harmonized standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module 0)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

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

CE
2163

Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

The validity of this certificate can be verified online.

TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

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

Client: Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

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

This report is for the given above, manufacturer prepared according to the test results obtained for the product dated 25.04.2020 with ID 04-2020-T-053 based on EN 149: 2001 +A1: 2009 standard. The technical file or the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of Personal Protective Equipment Regulation and found to be appropriate.

This report is an annex and an integral part of the EU Type Examination Certificate No. 2163 - PPF. - 639 issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 7 pages.

Product Description: Particle Filtering half mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Trademark : YPHD

Model : YD-002



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

I.1. Design principles

I.1.1. Ergonomics

PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which it is intended the user can perform the risk related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level.

1.1.2. Levels and classes of protection

1.1.2.1. Highest level of protection possible

The optimum level of protection to be taken into account in the design is that beyond which the constraints by the wearing of the PPE would prevent its effective use during the period of exposure to the risk or normal performance of the activity.

1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk

Where differing foreseeable conditions of use are such that several levels of the same risk can be distinguished, appropriate classes of protection must be taken into account in the design of the PPE.

1.2. Innocuousness of PPE

1.2.1. Absence of risks and other inherent nuisance factors

PPE must be so designed and manufactured as to preclude risks and other nuisance factors under foreseeable conditions of use.

1.2.1.1. Suitable constituent materials

The materials of which the PPE is made, including any of their possible decomposition products, must not adversely affect the health or safety of users.

1.2.1.2. Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user

Any part of the PPE that is in contact or is liable to come into contact with the user when the PPE is worn must be free of rough surfaces, sharp edges, sharp points and the like which could cause excessive irritation or injuries

1.2.1.3. Maximum permissible user impediment

Any impediment caused by PPE to movements to be made, postures to be adopted and sensory perception must be minimized: nor must PPE cause movements which endanger the user or other persons.

1.3 Comfort and effectiveness

1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology

PPE must be designed and manufactured in such a way as to facilitate its correct positioning on the user and to remain in place for the foreseeable period of use, bearing in mind ambient factors, the actions to be carried out and the postures to be adopted. For this purpose, it must be possible to adapt the PPE to fit the morphology of the user by all appropriate means, such as adequate adjustment and attachment systems or the provision of an adequate range of sizes.

1.3.2. Lightness and design strength

PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use

1.4. Information supplied by the manufacturer

The notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

- a) In addition to the name and address of the manufacturer and/or his authorized representative established in the Community
- b) Storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. cleaning, maintenance or disinfectant protection recommended by manufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions:
- c) Performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question:
- d) Suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;
- e) The classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits or use;
- f) The obsolescence deadline period of obsolescence of PPE or certain of its components;
- g) The type of packaging suitable for transport;
- h) The significance of any markings(see 2.12)
- i) Where appropriate the references of the Directives applied in accordance with Article5(6) (b);
- j) The name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE

These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the member state of destination

UNIVERSAL CERTIFICATION

2. ADDITIONAL REQUIEREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

2.1. PPE incorporating adjustment systems

If PPE incorporates adjustment systems, the latter must be designed and manufactured so that after the adjustment, they do not become undone unintentionally in the foreseeable conditions of use.

2.3. PPE for the face, eyes and respiratory system

Any restriction of the user's face, eyes, field of vision or respiratory system by the PPE shall be minimized.

The screens for those types of PPE must have a degree of optical neutrality that is compatible with the degree of precision and the duration of the activities of the user.

If necessary, such PPE must be treated or provided with means to prevent misting-up.

Models of PPE intended for users requiring sight correction must be compatible with the wearing of spectacles or contact lenses.

2.4. PPE subject to ageing

If it is known that the design performance of new PPE may be significantly affected by ageing, the month and year of manufacture and/or, if possible, the month and year of obsolescence must be indelibly and unambiguously marked on each item of PPE placed on the market and on its packaging.

If the manufacturer is unable to give an undertaking with regard to the useful life of the PPE, his instructions must provide all the information necessary to enable the purchaser or user to establish a reasonable obsolescence month and year, taking into account the quality level of the model and the effective conditions of storage, use, cleaning, servicing and maintenance.

Where appreciable and rapid deterioration in PPE performance is likely to be caused by ageing resulting from the periodic use of a cleaning process recommended by the manufacturer, the latter must, if possible, affix a marking to each item of PPE placed on the market indicating the maximum number of cleaning operations that may be carried out before the equipment needs to be inspected or discarded. Where such a marking is not affixed, the manufacturer must give that information in his instructions.

2.6. PPE for use in potentially explosive atmospheres

PPE intended for use in potentially explosive atmospheres must be designed and manufactured in such a way that it cannot be the source of an electric, electrostatic or impact-induced arc or spark likely to cause an explosive mixture to ignite.

2.8. PPE for intervention in very dangerous situations

The instructions supplied by the manufacturer with PPE for intervention in very dangerous situations must include, in particular, data intended for competent, trained persons who are qualified to interpret them and ensure their application by the user.

The instructions must also describe the procedure to be adopted in order to verify that PPE is correctly adjusted and functional when worn by the user.

Where PPE incorporates an alarm which is activated in the absence of the level of protection normally provided, the alarm must be designed and placed so that it can be perceived by the user in the foreseeable conditions of use.

2.9. PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user

Where PPE incorporates components which can be attached, adjusted or removed by the user for replacement purposes, such components must be designed and manufactured so that they can be easily attached, adjusted and removed without tools.

2.12. PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of PPE must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation: in particular, where such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.

3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

3.10.2. Protection against cutaneous anti ocular contact

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

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

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

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Technical Assessment of EN 149:2001 +A1:2009 Standard and other Standards it refers to Clauses Corresponding to the (EU) 2016/425 Directive

Conforming to EN 149:2001+ A1:2009 Standard Requirements

Classification: Particle Filtering Half Mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

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

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

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

Practical Performance:

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

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

Finish of Parts: Particle filtering half masks. which are likely to come into contact with the user, do not have sharp edges and do not contain burrs.

Total Inward Leakage:

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

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

(T.C.) Temperature conditioning

Results P (%) Leakage Value

Results meet with FFP2 requirements

Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing

| Condition | No. of Sample | Sodium Chloride Testing 95 L/min max(%) | Requirements in accordance with EN 149:2001+ A1:2009 | Result |
|-------------|---------------|---|--|--|
| (A.R.) | 23 | 3,81 | FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 % | Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 +A1:2009 given in 7.9.2 in range of the first and second protection class (FFP1, FFP2) |
| (A.R.) | 24 | 3,76 | | |
| (A.R.) | 25 | 3,90 | | |
| (S.W.) | 1 | 4,14 | | |
| (S.W.) | 2 | 4,16 | | |
| (S.W.) | 3 | 4,20 | | |
| (M.S. T.C.) | 7 | 4,45 | | |
| (M.S. T.C.) | 8 | 4,78 | | |
| (M.S.T.C.) | 9 | 4,69 | | |

Conditioning: (M.S.) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Penetration of filter material: : Paraffin Oil Testing

| Condition | No. of Sample | Paraffin oil Testing 95 L/min max(%) | Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 | Result |
|-------------|---------------|---|--|---|
| (A.R) | 26 | 4.27 | FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1% | Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the first and second protection class (FFP1, FFP2) |
| (A.R) | 27 | 4.20 | | |
| (A.R) | 28 | 4.16 | | |
| (S.W.J) | 4 | 3.94 | | |
| (S.W.) | 5 | 3.88 | | |
| (S.W.) | 6 | 3.76 | | |
| (M.S. T.C.) | 10 | 4.26 | | |
| (MS. T.C.) | 11 | 4.27 | | |
| (M.S. T.C.) | 12 | 4.36 | | |

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S. W.) Simulated wearing treatment

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

Flammability:

| Condition | No. of Sample | Visual inspection | Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1 :2009 | Result |
|-----------|---------------|-------------------|---|---|
| (A.R.) | 32 | 1,4 | Filtering hair mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame | Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard |
| (A.R.) | 33 | 1,3 | | |
| (T.C.) | 21 | 1,2 | | |
| (T.C.) | 22 | 1,1 | | |

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

(T.C.) Temperature Conditioning

Carbon-dioxide content of the inhalation air:

| Condition | No. of Sample | CO ₂ content of the inhalation air [%] by volume | An average CO ₂ content of the inhalation air | Requirements in accordance with EN 149:2001 +A1:2009 | Result |
|-----------|---------------|---|--|---|---|
| (A.R.) | 41 | 0.91 | 0.89 | CO ₂ content of the inhalation air shall not exceed an average of 1.0% by volume | Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard |
| (A.R.) | 42 | 0.83 | | | |
| (A.R.) | 43 | 0.92 | | | |

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

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

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

Breathing Resistance: Inhalation

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

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

(S.W.) Simulated wearing treatment

(T.C.) Temperature Conditioning

Breathing resistance: Exhalation

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

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

Breathing resistance: Exhalation

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

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

(S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

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

Conditioning: (S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

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

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

UNIVERSAL CERTIFICATION

Breathing Resistance: Exhalation

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

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

Clogging: This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable.
(For single shift use devices, the clogging test is optional test. For re-usable devices test is mandatory.)

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

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

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

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

PREPARED BY

Mert TUKENMEZ
PPE Expert



APPROVED BY

Suat I<A(MAZ
General Manager



UNIVERSAL CERTIFICATIE

NB 2163

CERTIFICAAT VAN EU- TYPEONDERZOEK

Certificaat nr: 2163-PPE-639

Ademhalingsbeschermingsmiddelen, filterende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes vervaardigd door

Guangdong YIDAO Medical Technology Co. LTD.

Kamer 302, Gebouw 2, No. I, Lane I, Xiju Road, Hengli, Dongguan City, Guangdong Province,
P. R. CHINA

worden getest en geëvalueerd volgens

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

Op basis van het uitgevoerde typeonderzoek met de evaluatie van testrapporten, het technisch dossier volgens de verordening persoonlijke beschermingsmiddelen (EU) 2016/425 bijlage 5, is goedgekeurd dat het product voldoet aan de eisen van de verordening. De details van de naleving van essentiële eisen worden gegeven in het technisch rapport met nummer **2163-PPE-640**.

Product Definitie

Merknaam: YPHD **Model:** YD-002

filterend halfmasker

Totale inwaartse lekkage: Klasse - FFP2

In dit geval mag de fabrikant het nummer van de aangemelde instantie (2163) gebruiken en mag hij de CE-markering, zoals hieronder aangegeven, aanbrengen op de bovengenoemde modellen van categorie III, met;

- Het afgeven van een passende EU-verklaring van overeenstemming volgens **Verordening (EU) 2016/425 inzake persoonlijke beschermingsmiddelen bijlage 9**.
- Voortdurende succesvolle prestaties bij het voldoen aan de eisen van **Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen** en geharmoniseerde normen, gewaarborgd door beoordelingen op basis van **bijlage 7 (module C2) of bijlage 8 (module 0)** van de verordening uiterlijk 1 jaar na het begin van de serieproductie.

Dit certificaat wordt oorspronkelijk afgegeven op **28/04/2020** en is 5 jaar geldig indien er geen wijziging is in de relevante geharmoniseerde norm die van invloed is op de essentiële gezondheids- en veiligheidsaspecten.
vereisten.

CE
2163

De geldigheid van dit
certificaat kan online
worden gecontroleerd.

Directeur

Suat KACMAZ
UNIVERSELE CERTIFICERING

— 

UNIVERSALCERT.COM

VERSLAG VAN DE TECHNISCHE BEOORDELING

VERSLAGDATUM/-NR: 28.04.2020 / 2163-PPE-640

Klant: Guangdong YIDAO Medical Technology Co. LTD.

Adres: Kamer 302. Gebouw 2. Nr. 1. Lane 1. Xiju Road, Hengli. Dongguan City. Provincie Guangdong. P. R. CHINA

Dit verslag is voor de hierboven genoemde fabrikant opgesteld op basis van de testresultaten voor het product van 25.04.2020 met ID 04-2020-T-053 op basis van de norm EN 149: 2001 +A1: 2009. De technische tegel of de fabrikant, en de risico-evaluatie tegen de essentiële gezondheidsveiligheidseisen en het testrapport geëvalueerd op hun relatie met de essentiële eisen van de verordening betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en geschikt bevonden.

Dit verslag is een bijlage en een integraal onderdeel van het certificaat van EU-typeonderzoek nr. 2163 - PPF. - 639 afgegeven aan de fabrikant. De testresultaten en het afgegeven certificaat horen alleen bij het geteste model. Het technisch rapport telt in totaal 7 bladzijden.

Product Beschrijving: Deeltjesfilterend halfmasker

Totale inwaartse lekkage: Classificatie - FFP2

Handelsmerk: YPHD

Model : YD-002



UNIVERSAL

CERTIFICATIE

DE BEPALINGEN VAN EN 149: 2001 +A1: 2009 NORM BETREFFENDE RICHTLIJN VAN DE EUROPESE UNIE EU 2016/425 VEREISTEN

I.I. Ontwerpbeginselen

I.I.I. Ergonomie

De persoonlijke beschermingsmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker in de voorzienbare gebruiksomstandigheden waarvoor zij bestemd zijn, de met het risico verband houdende activiteit normaal kan verrichten en daarbij een passende bescherming van het hoogst mogelijke niveau geniet.

1.1.2. Beschermingsniveaus en -klassen

1.1.2.1. Hoogste beschermingsniveau mogelijk

Het optimale beschermingsniveau waarmee bij het ontwerp rekening moet worden gehouden, is het niveau waarboven de beperkingen door het dragen van de persoonlijke beschermingsmiddelen een doeltreffend gebruik ervan tijdens de periode van blootstelling aan het risico of de normale uitvoering van de activiteit onmogelijk zouden maken.

1.1.2.2. Op verschillende risiconiveaus afgestemde beschermingsklassen

Wanneer de verschillende te voorziene gebruiksomstandigheden zodanig zijn dat er verschillende niveaus van hetzelfde risico kunnen worden onderscheiden, moet bij het ontwerp van de persoonlijke beschermingsmiddelen rekening worden gehouden met passende beschermingsklassen.

1.2. Onschuldigheid van PBM's

1.2.1. Afwezigheid van risico's en andere inherente hinderlijke factoren

PBM's moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's en andere hinderlijke factoren onder voorzienbare gebruiksomstandigheden zijn uitgesloten.

1.2.1.1. Geschikte bestanddelen

De materialen waarvan de persoonlijke beschermingsmiddelen zijn gemaakt, met inbegrip van hun eventuele ontledingsproducten, mogen de gezondheid of de veiligheid van de gebruikers niet schaden.

1.2.1.2. Bevestigende oppervlaktegesteldheid van alle delen van het PBM die in contact komen met de gebruiker

Alle delen van de PBM die in contact komen of kunnen komen met de gebruiker wanneer de PBM worden gedragen, moeten vrij zijn van ruwe oppervlakken, scherpe randen, scherpe punten en dergelijke die overmatige irritatie of verwondingen kunnen veroorzaken.

1.2.1.3. Maximaal toelaatbare gebruikersbelemmering

Elke belemmering door de persoonlijke beschermingsmiddelen voor de te maken bewegingen, de aan te nemen houdingen en de zintuiglijke waarneming moet tot een minimum worden beperkt; evenmin mogen de persoonlijke beschermingsmiddelen bewegingen veroorzaken die de gebruiker of andere personen in gevaar brengen.

1.3 Comfort en doeltreffendheid

1.3.1. Aanpassing van persoonlijke beschermingsmiddelen aan de morfologie van de gebruiker

De persoonlijke beschermingsmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij op de gebruiker kunnen worden aangebracht en gedurende de te verwachten gebruiksduur goed blijven zitten, rekening houdend met omgevingsfactoren, de te verrichten handelingen en de aan te nemen houdingen. Daartoe moet het PBM met alle passende middelen kunnen worden aangepast aan de morfologie van de gebruiker, zoals adequate verstel- en bevestigingsystemen of het aanbieden van een passende reeks maten.

1.3.2. Lichtheid en ontwerpsterkte

De persoonlijke beschermingsmiddelen moeten zo licht mogelijk zijn zonder afbreuk te doen aan de sterkte en de doeltreffendheid van het ontwerp.

Afgezien van de specifieke aanvullende eisen waaraan zij moeten voldoen om voldoende bescherming te bieden tegen de betrokken risico's (zie 3), moeten de persoonlijke beschermingsmiddelen bestand zijn tegen de effecten van omgevingsverschijnselen die inherent zijn aan de te verwachten gebruiksomstandigheden

1.4. Door de fabrikant verstrekte informatie

De aantekeningen die door de eerste moeten worden opgesteld en bij het in de handel brengen van PBM's moeten worden verstrekt, moeten alle relevante informatie bevatten over:

- a) Naast de naam en het adres van de fabrikant en/of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger
- b) Opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, service en desinfectie. reiniging, onderhoud of door de fabrikanten aanbevolen desinfecterende bescherming mogen geen nadelige gevolgen hebben voor de PBM's of de gebruikers wanneer zij volgens de desbetreffende instructies worden toegepast;
- c) Prestaties zoals geregistreerd tijdens technische tests ter controle van de beschermingsniveaus of -klassen die door de betrokken PBM's worden geboden;
- d) Geschikte PBM-accessoires en de kenmerken van geschikte reserveonderdelen;
- e) De beschermingsklassen die passen bij de verschillende risiconiveaus en de overeenkomstige gebruikslijmieten;
- f) De verouderingstermijn periode van veroudering van PBM of bepaalde onderdelen daarvan;
- g) Het type verpakking dat geschikt is voor vervoer;
- h) De betekenis van eventuele markeringen (zie punt 2.12)
- i) In voorkomend geval zijn de referenties van de richtlijnen toegepast overeenkomstig artikel 5, lid 6, onder b);
- j) Naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de ontwerpfase van het PBM

Deze nota's, die nauwkeurig en begrijpelijk moeten zijn, moeten ten minste in de officiële taal of talen van de lidstaat van bestemming worden verstrekt.

UNIVERSAL

CERTIFICATIE

2. AANVULLENDE EISEN DIE VERSCHILLENDE KLASSEN OF SOORTEN PVA'S GEMEEN HEBBEN

2.1. PBM's met verstelsystemen

Indien persoonlijke beschermingsmiddelen verstelsystemen bevatten, moeten deze zo zijn ontworpen en vervaardigd dat zij na het verstellen niet onbedoeld losraken onder de te verwachten gebruiksomstandigheden.

2.3. PBM's voor het gezicht, de ogen en de ademhalingswegen

Elke beperking van het gezicht, de ogen, gezichtsveld of het ademhalingsstelsel door de persoonlijke beschermingsmiddelen moet tot een minimum worden beperkt.

De schermen van dit type PBM moeten een mate van optische neutraliteit hebben die verenigbaar is met de mate van nauwkeurigheid en de duur van de activiteiten van de gebruiker.

Zo nodig moeten deze persoonlijke beschermingsmiddelen worden behandeld of worden voorzien van middelen om het verstuiven te voorkomen.

Modellen van persoonlijke beschermingsmiddelen die bestemd zijn voor gebruikers die een gezichtscorrectie nodig hebben, moeten compatibel zijn met het dragen van een bril of contactlenzen.

2.4. PBM's onderhevig aan veroudering

Indien bekend is dat de ontwerpgegevens van nieuwe persoonlijke beschermingsmiddelen aanzienlijk kunnen worden beïnvloed door veroudering, moeten de maand en het jaar van fabricage en/of, indien mogelijk, de maand en het jaar van veroudering onuitwisbaar en ondubbelzinnig worden vermeld op elk op de markt gebracht PBM en op de verpakking ervan.

Indien de fabrikant geen verbintenis kan aangaan met betrekking tot de nuttige levensduur van het PBM, moet zijn gebruiksaanwijzing alle nodige informatie bevatten om de koper of gebruiker in staat te stellen een redelijke verouderingsmaand en -jaar vast te stellen, rekening houdend met het kwaliteitsniveau van het model en de effectieve omstandigheden van opslag, gebruik, reiniging, service en onderhoud.

Wanneer een aanzienlijke en snelle verslechtering van de prestaties van de persoonlijke beschermingsmiddelen waarschijnlijk wordt veroorzaakt door veroudering als gevolg van het periodieke gebruik van een door de fabrikant aanbevolen reinigingsprocedure, moet de fabrikant, indien mogelijk, op elk op de markt gebracht PBM een merkteken aanbrengen met het maximale aantal reinigingsbeurten dat kan worden uitgevoerd voordat het materiaal moet worden gekeurd of weggegooid. Indien een dergelijke markering niet is aangebracht, moet de fabrikant deze informatie in zijn gebruiksaanwijzing vermelden.

2.6. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving

Persoonlijke beschermingsmiddelen die bestemd zijn voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij niet de bron kunnen zijn van een elektrische, elektrostatische of door schokken veroorzaakte boog of vonk waardoor een explosief mengsel kan ontbranden.

2.8. PBM's voor interventie in zeer gevaarlijke situaties

De instructies die door de fabrikant bij de PBM's voor het optreden in zeer gevaarlijke situaties worden geleverd, moeten met name gegevens bevatten die bestemd zijn voor bevoegde en opgeleide personen die bevoegd zijn om deze te interpreteren en toe te zien op de toepassing ervan door de gebruiker.

De instructies moeten ook de procedure beschrijven die moet worden gevolgd om na te gaan of de persoonlijke beschermingsmiddelen correct zijn afgesteld en functioneren wanneer zij door de gebruiker worden gedragen. Wanneer persoonlijke beschermingsmiddelen een alarm omvatten dat in werking treedt bij afwezigheid van het normaliter geboden beschermingsniveau, moet het alarm zodanig zijn ontworpen en geplaatst dat de gebruiker het onder de te verwachten gebruiksomstandigheden kan waarnemen.

2.9. PBM met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden aangepast of verwijderd

Wanneer persoonlijke beschermingsmiddelen onderdelen bevatten die door de gebruiker kunnen worden bevestigd, bijgesteld of verwijderd om te worden vervangen, moeten deze onderdelen zo zijn ontworpen en vervaardigd dat zij gemakkelijk en zonder gereedschap kunnen worden bevestigd, bijgesteld en verwijderd.

2.12. PBM met een of meer identificatie- of herkenningstekens die direct of indirect verband houden met gezondheid en veiligheid.

De identificatie- of herkenningstekens die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid en die op deze typen of klassen zijn aangebracht, moeten bij voorkeur de vorm aannemen van geharmoniseerde pictogrammen of ideogrammen en moeten tijdens de te verwachten nuttige levensduur van de PBM perfect leesbaar blijven. Bovendien moeten deze merktekens volledig, nauwkeurig en begrijpelijk zijn om verkeerde interpretaties te voorkomen: met name wanneer deze merktekens woorden of zinnen bevatten, moeten deze zijn gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het materieel zal worden gebruikt.

Indien het PBM (of een onderdeel daarvan) te klein is om de vereiste markering geheel of gedeeltelijk aan te brengen, moet de desbetreffende informatie op de verpakking en in de aantekeningen van de fabrikant worden vermeld.

3. AANVULLENDE EISEN DIE SPECIFIEK ZIJN VOOR BEPAALDE RISICO'S

3.10.2. Bescherming tegen huid- en oogcontact

De persoonlijke beschermingsmiddelen die bestemd zijn om het oppervlaktecontact van het gehele lichaam of een deel daarvan met voor de gezondheid gevaarlijke stoffen en mengsels of met schadelijke biologische agentia te voorkomen, moeten het doordringen of de permeatie van deze stoffen en mengsels en agentia door het beschermende integument kunnen verhinderen onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor de persoonlijke beschermingsmiddelen bestemd zijn.

Daartoe moeten de samenstellende materialen en andere onderdelen van die soorten persoonlijke beschermingsmiddelen zodanig worden gekozen of ontworpen en ingebouwd dat zij, voorzover mogelijk, volledig lekdicht zijn en zo nodig langdurig dagelijks gebruik mogelijk maken of, indien dat niet het geval is, een beperkte lekdichtheid die een beperking van de draagtijd noodzakelijk maakt.

Wanneer bepaalde voor de gezondheid gevaarlijke stoffen en mengsels of schadelijke biologische agentia wegens hun aard en de te verwachten gebruiksomstandigheden een groot doordringingsvermogen hebben, waardoor de duur van de door de betrokken persoonlijke beschermingsmiddelen geboden bescherming wordt beperkt, moeten deze worden onderworpen aan standaardproeven met het oog op hun indeling op basis van hun prestaties. De PBM die geacht worden in overeenstemming te zijn met de testspecificaties, moeten een merkteken dragen dat met name de namen of, bij ontstentenis daarvan, de codes van de bij de proeven gebruikte stoffen en de overeenkomstige standaardbeschermingsduur vermeldt. Voorts moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant met name een verklaring van de codes (indien nodig), een gedetailleerde beschrijving van de standaardproeven en alle nuttige informatie voor de bepaling van de maximaal toelaatbare slijtageperiode onder de verschillende

UNIVERSAL

CERTIFICATIE

te verwachten gebruiksomstandigheden bevatten.

!

UNIVERSAL

CERTIFICATIE

Technische beoordeling van norm EN 149: 200 1 +A1: 2009 en andere normen waarnaar wordt verwezen Clausules die overeenkomen met de richtlijn (EU) 2016/425

Conform EN 149:2001 + A1:2009 Normeisen

Classificatie: Deeltjesfiltering Halfmasker
Totale inwaartse lekkage: Classificatie - FFP2

Parkeren: Deeltjesfilterende halfmaskers worden verpakt om ze voor gebruik te beschermen tegen verontreiniging en met kartonnen dozen om mechanische schade te voorkomen.

Materiaal: Materiaal gebruikt in deeltjes filterende halfmaskers, volgens de gesimuleerde draagbehandeling en temperatuur conditionering rapporten: Er wordt van uitgegaan dat hantering en slijtage gedurende de periode waarvoor het deeltjes filterend halfmasker is ontworpen. mechanische defecten aan het gelaatstuk of de riemen heeft opgelopen. enig materiaal van het filtermedium dat vrijkomt door de luchtstroom door het filter geen gevaar of hinder voor de drager vormt.

Reiniging en desinfectie: Het halfmasker met deeltjesfilter is niet ontworpen om herbruikbaar te zijn.

Praktische prestaties:

| Beoordeelde elementen | Positief | Negatief | Eisen overeenkomstig EN 149:2001+ A1:2009 en Resultaat |
|--|----------|----------|--|
| 1.Het gezichtsstuk dat past | 2 | 0 | Positieve resultaten moeten worden verkregen uit de prestatietests met betrekking tot de uitvoering onder reële omstandigheden. Geen onvolkomenheden |
| 2.Head harnas comfort | 2 | 0 | |
| 3.Veiligheid van de bevestigingen | 2 | 0 | |
| 4.Spraakduidelijkheid | 2 | 0 | |
| 5. Gezichtsveld | 2 | 0 | |
| 6.Materialen compatibiliteit met de huid | 2 | 0 | |

Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel.

Afwerking van onderdelen: Deeltjesfilterende halfmaskers, die in contact kunnen komen met de gebruiker, geen scherpe randen hebben en geen bramen bevatten.

Totale inwaartse lekkage:

| Proef persoon | Aantal monsters | Voorwaarde | 1. Loop | Hoofd links / rechts | Hoofd np /down | Spraak | 2. Loop | Gemiddeld |
|---------------|-----------------|------------|---------|----------------------|----------------|--------|---------|-----------|
| 1 | 32 | A.R | 4,93 | 5,21 | 4,68 | 5,16 | 4,77 | 4,98 |
| 2 | 33 | A.R | 4,96 | 5,32 | 4,81 | 5,50 | 4,79 | 5,07 |
| 3 | 34 | A.R | 4,85 | 5,62 | 4,82 | 5,65 | 4,91 | 5,20 |
| 4 | 35 | A.R | 4,77 | 5,56 | 4,72 | 5,49 | 4,66 | 5,01 |
| 5 | 36 | A.R | 4,82 | 5,52 | 4,65 | 5,64 | 4,71 | 5,10 |
| 6 | 16 | T.C. | 5,11 | 5,41 | 5,02 | 5,12 | 5,10 | 5,21 |
| 7 | 17 | T.C. | 5,25 | 5,49 | 5,26 | 5,46 | 5,15 | 5,33 |
| 8 | 18 | T.C. | 5,29 | 4,32 | 5,23 | 5,36 | 5,16 | 5,05 |
| 9 | 19 | T.C. | 5,34 | 5,22 | 5,30 | 5,49 | 5,21 | 5,31 |
| 10 | 20 | T.C. | 5,24 | 5,32 | 5,19 | 5,46 | 5,26 | 5,31 |
| | | | | | | | | |
| Gemiddeld | | | 5,06 | 5,30 | 4,97 | 5,45 | 4,97 | 5,16 |
| Min | | | 4,77 | 4,32 | 4,65 | 5,16 | 4,66 | 4,98 |
| Max | | | 5,34 | 5,62 | 5,30 | 5,51 | 5,26 | 5,33 |

Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel.

(T. C.) Temperatuur conditionering

Resultaten P (%) Lekwaarde

De resultaten voldoen aan de FFP2-vereisten

Penetratie van filtermateriaal: Testen op natriumchloride

| Voorwaarde | Aantal monsters | Natriumchloridetest 95 L/min max. | Vereisten overeenkomstig EN 149:2001+ A1:2009 | Resultaat |
|---------------|-----------------|-----------------------------------|--|---|
| (A.R.) | 23 | 3,81 | FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 % | De filterende halfmaskers voldoen aan de eisen van de norm EN 149:200 1 +A1:2009 gegeven in 7.9.2 in het bereik van de eerste en tweede bescherming klasse (FFP1, FFP2) |
| (A. R.) | 24 | 3,76 | | |
| (A. R.) | 25 | 3,90 | | |
| (S. W.) | 1 | 4,14 | | |
| (S. W.) | 2 | 4,16 | | |
| (S.W.) | 3 | 4,20 | | |
| (M. S. T. C.) | 7 | 4,45 | | |
| (M.S. T. C) | 8 | 4,78 | | |
| (M.S.T.C.) | 9 | 4,69 | | |

Conditie: (M. S.) Mechanische kracht

(T. C.) Temperatuurregeling (A.

R. I Zoals ontvangen, origineel (S.

W.) Gesimuleerde

slijtagebehandeling

UNIVERSAL

CERTIFICATIE

Penetratie van filtermateriaal: : Paraffineolie Testen

| Voorwaarde | Aantal monsters | Paraffineolie Testen 95 L/min max(%) | Vereisten overeenkomstig met EN 149:2001 + A1:2009 | Resultaat |
|--------------|-----------------|--------------------------------------|--|---|
| (A. R.) | 26 | 4.27 | FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1% | De filterende halfmaskers voldoen aan de eisen van de norm EN 149:2001 + A1:2009 gegeven in 7.9.2 in het bereik van de eerste en tweede bescherming klasse (FFP1, FFP2) |
| (A. R.) | 27 | 4.20 | | |
| (A. R.) | 28 | 4.16 | | |
| (S. W. J.) | 4 | 3.94 | | |
| (S.W.) | 5 | 3.88 | | |
| (S. W.) | 6 | 3.76 | | |
| (M. S. T.C.) | 10 | 4.26 | | |
| (MS. T.C.) | 11 | 4.27 | | |
| () | | | | |
| (M.S. T. C.) | 12 | 4.36 | | |

Conditie: (M.S) Mechanische kracht

(T.C.) Temperatuur conditioning

Zoals ontvangen, origineel.

(S. W.) Gesimuleerde slijtagebehandeling

Verenigbaarheid met de huid: In het Practical Performance Report werd de waarschijnlijkheid gerapporteerd dat maskermaterialen in contact met de huid irritatie of andere nadelige gevolgen voor de gezondheid veroorzaken.

Ontvlambaarheid:-

| Voorwaarde | Aantal monsters | Visuele controle | Eisen volgens EN 149:2001 + A1:2009 | Resultaat |
|------------|-----------------|------------------|---|--|
| (A.R.) | 32 | 1,4 | Filterend haarmasker mag niet stuiten of niet langer dan 5 seconden stuiten na verwijdering van de vlam | Geslaagd Filtrerende halfmaskers voldoen aan de eisen van de norm |
| (A.R.) | 33 | 1,3 | | |
| (T.C.) | 21 | 1,2 | | |
| (T.C.) | 22 | 1,1 | | |

Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel.

(T.C.) Temperatuur

Conditionering Kooldioxidegehalte van de inhalatielucht:

| Voorwaarde | Aantal monsters | CO ₂ -gehalte van de inhalatielucht [%] van het volume | Een gemiddeld CO ₂ -gehalte van de inhalatielucht | Eisen volgens EN 149:2001 +A1:2009 | Resultaat |
|------------|-----------------|---|--|--|---|
| (A.R.) | 41 | 0.91 | 0.89 | Het CO ₂ -gehalte van de inhalatielucht mag niet hoger zijn dan gemiddeld 1,0% vol. | Geslaagd Het filteren van halve maskers vervult eisen van de standaard |
| (A.R.) | 42 | 0.83 | | | |
| (A.R.) | 43 | 0.92 | | | |

Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel.

Hoofdtuig: In rapport over praktische prestaties. Er zijn geen nadelige effecten gemeld voor het stevig op zijn plaats houden van het masker van het hoofdharms, voor de totale inwaartse lekkage-eigenschappen.

Gezichtsveld: In het verslag over de praktische prestaties. Er werden geen nadelige effecten gemeld voor de gezichtsveldkenmerken.

Ademweerstand: Inademing

| Voorwaarde | Weerstand tegen inademing (mbar) | | | | | Resultaat |
|------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|--|-----------------|
| | Aantal monsters | Debiet 30 L/min | Eisen volgens EN 149:2001 + A1:2009 | Debiet 95 L/min | Eisen overeenkomstig EN 149:2001 + A1 : 2009 | |
| (A.R.) | 29 | 0,5 | FFP1 ≤ 0,6 | 1,5 | FFP1 ≤ 2,1 | Geslaagd |
| (A.R.) | 30 | 0,4 | | 1,3 | | |
| (A.R.) | 31 | 0,5 | | 1,6 | | |
| (S.W.) | 1 | 0,5 | FFP2 ≤ 0,7 | 1,4 | FFP2 ≤ 2,4 | |
| (S.W.) | 2 | 0,6 | | 1,5 | | |
| (S.W.) | 3 | 0,6 | | 1,4 | | |
| (T.C.) | 13 | 0,5 | FFP3 ≤ 1,0 | 1,6 | FFP3 ≤ 3,0 | |
| (T.C.) | 14 | 0,5 | | 1,7 | | |
| (T.C.) | 15 | 0,5 | | 1,7 | | |

Conditionering: (A. R.) Zoals ontvangen,

UNIVERSAL

CERTIFICATIE

origineel (S.W.) Gesimuleerde
draagbehandeling
(T. C.) Temperatuur conditionering

Ademhalingsweerstand: Uitademing

| Voorwaarde | Aantal monsters | De positie van het dummyhoofd | Uitademingsweerstand | | |
|------------|-----------------|--------------------------------|----------------------|---|------------|
| | | | Debiet 160L/min | Vereisten in overeenkomstig EN 149:2001 + A1:2009 | Resultaten |
| (A.R.) | 29 | Rechtstreeks gericht | 2,2 | FFP1 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,1 | | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 2,1 | | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,3 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,0 | | |
| (A.R.) | 30 | Rechtstreeks gericht | 2,0 | FFP2 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,0 | FFP3 3 | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 2,1 | | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,0 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,4 | | |

Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel

Ademhalingsweerstand: Uitademing

| Voorwaarde | Aantal monsters | De positie van het dummyhoofd | Uitademingsweerstand | | |
|------------|-----------------|--------------------------------|----------------------|---|------------|
| | | | Debiet 160L/min | Vereisten in overeenkomstig EN 149:2001 + A1:2009 | Resultaten |
| (A.R.) | 31 | Rechtstreeks gericht | 2,2 | FFP1 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,1 | | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 1,9 | | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,1 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,0 | | |
| (S.W.) | 1 | Rechtstreeks gericht | 2,2 | FFP2 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,2 | FFP3 3 | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 2,0 | | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,3 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,4 | | |

Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel
(S.W.) Gesimuleerde slijtagebehandeling**Ademhalingsweerstand: Uitademing**

| Voorwaarde | Aantal monsters | De positie van het dummyhoofd | Uitademingsweerstand | | |
|------------|-----------------|--------------------------------|----------------------|-------------------------------------|------------|
| | | | Debiet 160L/min | Eisen volgens EN 149:2001 + A1:2009 | Resultaten |
| (S.W.) | 2 | Rechtstreeks gericht | 2,0 | FFP1 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,3 | | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 2,0 | | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,0 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,2 | | |
| (S.W.) | 3 | Rechtstreeks gericht | 2,1 | FFP2 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,3 | FFP3 3 | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 2,0 | | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,1 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,1 | | |

Conditionering: (S.W.) Gesimuleerde draagbehandeling

Ademhalingsweerstand: Uitademing

| Voorwaarde | Aantal monsters | De positie van het dummyhoofd | Uitademingsweerstand | | |
|------------|-----------------|--------------------------------|----------------------|--|------------|
| | | | Debiet 160L/min | Eisen overeenkomstig EN 149:2001 + A1:2009 | Resultaten |
| (T.C.) | 13 | Rechtstreeks gericht | 2,0 | FFP1 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,4 | | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 2,4 | | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,2 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,3 | | |
| (T.C.) | 14 | Rechtstreeks gericht | 2,1 | FFP2 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,2 | FFP3 3 | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 2,1 | | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,2 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,1 | | |

Conditionering: (T.C.) Temperatuur conditionering

UNIVERSAL

CERTIFICATIE

Ademweerstand: Uitademing

| Voorwaarde | Aantal monsters | de positie van het dummyhoofd | Uitademingsweerstand | | |
|------------|-----------------|--------------------------------|----------------------|-------------------------------------|------------|
| | | | Debiet 160L/min | Eisen volgens EN 149:2001 + A1:2009 | Resultaten |
| (T.C.) | 15 | Rechtstreeks gericht | 2,0 | FFP1 3 | Geslaagd |
| | | Verticaal naar boven gericht | 2,1 | | |
| | | Verticaal naar beneden gericht | 1,9 | FFP2 3 | |
| | | Liggend op de linkerzijde | 2,0 | | |
| | | Liggend op de rechterzijde | 2,0 | FFP3 3 | |

Conditionering: (T.C.) Temperatuur conditionering

Verstopping: Deze test is niet van toepassing op het halfmasker met deeltjesfiltering, dat niet herbruikbaar is.
(Voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is de verstoppingstest facultatief. Voor herbruikbare hulpmiddelen is de test verplicht).

Penetratie van filtermateriaal: Deze test is niet van toepassing op het halfmasker met deeltjesfiltering, dat niet herbruikbaar is.

Demonteerbare onderdelen: Het product bevat geen demonteerbare onderdelen.

Markering - Verpakking: De noodzakelijke markeringen zijn aanwezig op het product en de verpakking.

Door de fabrikant te verstrekken informatie: In elk van de kleinste in de handel verkrijgbare verpakkingen van het product, de uitvoering (installatie-instructie) controles vóór gebruik, waarschuwingen en gebruiksbependingen, opslag en betekenissen van symbolen/pictogrammen are gedefinieerd.

OPGESTELD DOOR

Mert TUKENMEZ
PBM Expert



GOEDGEKEURD DOOR

Suat I<A(MAZ
Algemeen Directeur

