

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			
	(M.S.T.C.)	13	1,97	FFP3 ≤ 1%		
	(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 FFP1 FFP2 and FFP3 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 shall include this documented user information text in every smallest commercially available package.

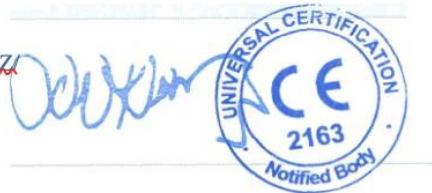
PREPARED BY

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	Pass	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 Head harness comfort Security of fastenings Field of vision	2 2 2 2	0 0 0 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

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 EN 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,FFP2ü)
37		1,05		
38		0,95		
1	Simulated wearing treatment	0,99	FFP2 ≤ 6%	
2		1,01		
3		1,03		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,98	FFP3 ≤ 1%	
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 clause 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

CERTIFICAAT VAN EU- TYPEONDERZOEK

Certificaat nr.: 2163-PPE-1795

Ademhalingsbeschermingsmiddelen, filterende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes vervaardigd door

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

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

zijn getest en beoordeeld volgens

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

Op basis van het uitgevoerde typeonderzoek met de evaluatie van testrapporten, technisch dossier volgens de verordening persoonlijke beschermingsmiddelen (EU) 2016/425 bijlage 5, wordt goedgekeurd dat het product voldoet aan de eisen van de verordening.

Product Definitie

Eenmalig te gebruiken deeltjesfilterend halfmasker voor bescherming tegen vaste en vloeibare aërosolen, is een opvouwbaar type, 4 lagen, zonder ventiel, oorriemen en verstelbare neusbeugel.

Merknaam: TRN MedTeks

Model: TRNMT-NRFMOO2

Classificatie: FFP2 NR

In dit geval mag de fabrikant het nummer van de aangemelde instantie (2163) gebruiken en kan hij de CE-markering, zoals hieronder weergegeven, aanbrengen op de hierboven vermelde productmodellen van categorie III, met;

-afgifte van een passende EU-verklaring van overeenstemming volgens de **Persoonlijke Beschermende Apparatenverordening (EU) 2016/425 Bijlage 9**.

-Goede 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 D)** van de verordening uiterlijk 1 jaar na het begin van de serieproductie.

Dit certificaat wordt voor het eerst afgegeven op **16/12/2020** en blijft 5 jaar geldig, indien de relevante geharmoniseerde norm niet wordt gewijzigd met betrekking tot de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.



Suat KACMAZ
UNIVERSELE CERTIFICATIE
Directeur

VERSLAG VAN DE TECHNISCHE BEOORDELING

VERSLAGDATUM / NR: 15.12.2020 / 2163-KKD-1795

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

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

Inleiding

Dit rapport is voor bovengenoemde fabrikant opgesteld volgens de testresultaten van Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., gedateerd 13.12.2020 met Serial Id 12-2020-T0575 op basis van de norm EN 149: 2001 + A1 : 2009 en het door de fabrikant verstrekte technische dossier van 25 oktober 2020 (revisie 00).

Het technisch dossier van de fabrikant, en de risico-evaluatie aan de hand van de essentiële veiligheidsvoorschriften voor de gezondheid en het testverslag beoordeeld op hun relatie met de essentiële eisen van de verordening betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en geschikt bevonden.

Dit verslag is een bijlage en maakt integraal deel uit van het aan de fabrikant afgegeven certificaat van EU-typeonderzoek. De testresultaten en het afgegeven certificaat horen alleen bij het geteste model. Het technisch rapport telt in totaal 6 bladzijden.

Productomschrijving: Deeltjesfilterend halfmasker voor eenmalig gebruik voor bescherming tegen vaste en vloeibare aerosolen, is een opvouwbaar type, 4 lagen, zonder ventiel, oorbanden en verstelbare neusbeugel.

Component en materialen:

Component	Materia I	Rang
Buitenste laag	Spunbond stof	50 g/m ²
Filterlaag I	Hete lucht katoenen stof	60 g/m
Filterlaag II	Gesmolten stof	25 g/m
Binnenste laag	Spunbond stof	30 g/m
Oorband	Spandex+Nylon	Breedte 5+/- 1mm Lengte : 200+ 20 mm
Neusbrug	Polypropyleen+ Gegalvaniseerd ijzerdraad	Breedte 5+/- 1 mm Diameter: 0,5+/-0,02 mm

Classificatie: FFP2 NR

Merknaam: TRN MedTeks **Model:** TRNMT-NRFM002



ESSENTIËLE GEZONDHEIDS- EN VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN GEGEVEN IN VERORDENING EU 2016/425 VAN DE EUROPESE UNIE GEVOLGENDE RISICO'S VOOR HET PRODUCT

1.1. Ontwerpbeginselen

1.1.1. Ergonomie

Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker in de voorzienbare gebruiksomstandigheden waarvoor zij bestemd zijn, de risicogelateerde activiteit normaal kan uitvoeren 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 verschillende te verwachten 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

De persoonlijke beschermingsmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's en andere hinderlijke factoren onder voor de hand liggende gebruiksomstandigheden zijn uitgesloten.

1211. Geschikte bestanddelen

De materialen waaruit de persoonlijke beschermingsmiddelen zijn vervaardigd, met inbegrip van de mogelijke ontbindingsproducten daarvan, mogen de gezondheid of de veiligheid van de gebruikers niet schaden.

1212. Bevredigende 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.

1213. Maximaal toelaatbare gebruikersbelemmering

Elke belemmering door persoonlijke beschermingsmiddelen voor de te maken bewegingen, de aan te nemen houdingen en de zintuiglijke waarneming moet tot een minimum worden beperkt; evenmin mogen 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

PBM's moeten zo licht mogelijk zijn zonder afbreuk te doen aan de sterkte en de efficiëntie van het ontwerp.

Afgezien van de specifieke aanvullende eisen waaraan zij moeten voldoen om voldoende bescherming tegen de betrokken risico's te bieden (zie 3), moeten de persoonlijke beschermingsmiddelen bestand zijn tegen de gevolgen 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 gebruikslimieten;
 - f) De verouderingstermijn of verouderingsperiode 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 ontwerpfasen 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.



2. AANVULLENDE EISEN DIE VERSCHILLENDE KLASSEN OF SOORTEN EVP'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, het gezichtsveld of het ademhalingsstelsel van de gebruiker 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 maand en jaar van fabricage en/of, indien mogelijk, maand en 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 te bepalen, rekening houdend met het kwaliteitsniveau van het model en de effectieve omstandigheden van opslag, gebruik, reiniging, onderhoud en service.

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 reinigingsprocedé, moet de fabrikant, indien mogelijk, op elk in de handel gebracht beschermingsmiddel een merkteken aanbrengen met het maximale aantal reinigingsbeurten dat kan worden uitgevoerd voordat het beschermingsmiddel 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 geen elektrische, elektrostatische of door schokken veroorzaakte boog of vonk kunnen veroorzaken 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 competente, 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 te controleren of de persoonlijke beschermingsmiddelen correct zijn afgesteld en goed 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 die onderdelen zodanig 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 een deel van de noodzakelijke markering aan te brengen, moet de desbetreffende informatie op de verpakking en in de aantekeningen van de fabrikant worden vermeld.

3. AANVULLENDE EISEN VOOR BIJZONDERE RISICO'S

3.10.1. Bescherming van de luchtwegen

De persoonlijke beschermingsmiddelen die bestemd zijn voor de bescherming van de ademhalingswegen moeten het mogelijk maken de gebruiker van lucht te voorzien bij blootstelling aan een verontreinigde en/of zuurstofarme atmosfeer.

De ademlucht die door de persoonlijke beschermingsmiddelen aan de gebruiker wordt toegevoerd, moet op passende wijze worden verkregen, bijvoorbeeld na filtratie van de verontreinigde lucht door de persoonlijke beschermingsmiddelen of door toevoer uit een externe niet-verontreinigde bron.

De samenstellende materialen en andere bestanddelen van deze typen persoonlijke beschermingsmiddelen moeten zodanig worden gekozen of ontworpen en ingebouwd dat de gebruiker tijdens de betrokken draagperiode onder de te verwachten gebruiksomstandigheden op passende wijze kan ademen en zijn ademhaling kan verzorgen.

De lekdichtheid van het gelaatsstuk en de drukval bij inspiratie en, in het geval van de filterapparaten, de zuiveringscapaciteit moeten de penetratie van verontreinigende stoffen uit een verontreinigde atmosfeer laag genoeg houden om de gezondheid of de hygiëne



van de gebruiker niet te schaden.

Het PBM moet bijzonderheden bevatten over de specifieke kenmerken van de uitrusting die, in combinatie met de instructies, een opgeleide en gekwalificeerde gebruiker in staat stellen het PBM correct te gebruiken.

In het geval van filterapparatuur moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant ook de termijn voor de opslag van nieuwe originele verpakking.

Technische aanbeveling van de norm EN 149: 2001 + A1: 2009 en andere normen waarnaar deze verwijst, Clausules die overeenkomen met de richtlijn (EU) 2016/425

Conform EN 149:2001 + A1:2009 Normeisen				
Artikel 5	Classificatie: Deeltjesfiltering Halfmasker Het te beoordelen masker op basis van de testresultaten en het door de fabrikant verstrekte technische dossier is ingedeeld als: Filteringsefficiëntie en maximale totale inwaartse lekkage - Geclassificeerd als FFP2 Het masker is geclassificeerd voor gebruik in één dienst NR			
Artikel 7.4	Verpakking: Deeltjesfilterende halfmaskers worden verpakt om ze vóór gebruik te beschermen tegen verontreiniging en met kartonnen dozen om mechanische schade te voorkomen. Het ontwerp van de verpakking en het product worden geacht bestand te zijn tegen de te verwachten <u>gebruiksomstandigheden op basis van de in het testrapport vermelde visuele inspectieresultaten.</u>			
Artikel 7.5	Materiaal: Materialen gebruikt in deeltjes filterende halfmaskers, volgens de gesimuleerde draagbehandeling en temperatuur conditionering resultaten; Het is begrepen dat het bestand is tegen behandeling en slijtage gedurende de periode waarvoor de deeltjes filterende halfmasker is ontworpen om te worden gebruikt, het leed mechanische storingen van het gelaatstuk of banden, enig materiaal van de filter media is vrijgegeven door de luchtstroom door het filter heeft geen gevaar of hinder voor de drager vormen. De fabrikant verklaart dat de bij de vervaardiging van het masker gebruikte materialen geen nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid en de veiligheid van de gebruikers. Uit het testresultaat blijkt dat de maskers niet bezwijken bij gesimuleerde draag- en temperatuursomstandigheden. Er is geen hinder gemeld tijdens de praktische prestatietests door menselijke proefpersonen.			
Artikel 7.6	Reiniging en desinfectie: Het halfmasker met deeltjesfilter is niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt. De fabrikant voorziet geen reinigings- of ontsmettingsprocedure.			
Artikel 7.7	Praktische prestaties: Uit het testrapport blijkt dat de proefpersonen geen moeilijkheden ondervonden bij het uitvoeren van de oefeningen terwijl zij de maskers van de monsters droegen, bij de looptest of de werksimulatietests. De dragers meldden geen enkel probleem met het hoofdharnas / de riemen / de oorlussen, de veiligheid van de bevestigingen en het gezichtsveld. Ook zijn er geen onvolkomenheden gerapporteerd tijdens totale binnenwaartse tests over het comfort, gezichtsveld en bevestigingsproblemen.			
	Beoordeelde elementen	Positief	Negatief	Eisen overeenkomstig EN 149:2001 + A1:2009 en Resultaat
	2. Comfort van het hoofdharnas	2	0	Er worden positieve resultaten verkregen van de proefpersonen Geen onvolkomenheden
	3. Veiligheid van de bevestigingen	2	0	
	5. Gezichtsveld	2	0	
	Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel.			
Artikel 7.8	Afwerking van de onderdelen: Deeltjesfilterende halfmaskers, die in contact kunnen komen met de gebruiker. hebben geen scherpe randen en bevatten geen bramen.			
Artikel 7.9.1	Totale inwaartse lekkage: De totale inwaartse lekkagetest wordt uitgevoerd door 10 personen in een aerosolkamer met een loopband. en de monsters worden genomen tijdens de uitvoering van de in de norm omschreven oefeningen. De bij de test gebruikte monsters worden onderworpen aan de in de norm voorgeschreven conditionering als temperatuur conditionering, en zoals ontvangen. De gezichtsafmetingen van de proefpersonen worden ook gerapporteerd. De meetgegevens voor elke proefpersoon en voor elke oefening zijn beschikbaar in het rapport van de bandtest. Dat werd gemeld: De resultaten van alle 50 inspanningsmetingen zijn kleiner of gelijk aan 11%, de waarden variëren tussen 7,23% en 7,98%. Het rekenkundig gemiddelde van alle 10 individuen is kleiner of gelijk aan 8%. de waarden variëren tussen 7,58% en 7,72%. Volgens de gerapporteerde resultaten voldoet het product aan de grenswaarden voor de FFP2-indeling.			
Artikel	Penetratie van filtermateriaal: Testen op natriumchloride			
	Voorwaarde	Aantal monsters	Natriumchloridetest 95L/min max.	Eisen overeenkomstig EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,86	FFP1 20% Filterende halfmaskers voldoen
	(A.R.)	37	1,05	

7.9.2.	(A.R.)	38	0,95	FFP2 6%	aan de eisen van de norm EN 149:2001 + A1:2009 gegeven in 7.9.2. in het bereik van de FFP1 en FFP2
	(S.W.)	1	0,99		
	(S.W.)	2	1,01	FFP3 1%	
	(S.W.)	3	1,03		

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

Conditie: (M.S) Mechanische kracht
(T.C.) Temperatuur conditionering
(A.R.) Zoals ontvangen, origineel
(S.W.) Gesimuleerde slijtagebehandeling



Artikel 7.9.2	Penetratie van filtermateriaal: Paraffine olie testen				
	Voorwaarde	Aantal monsters	Paraffineolie Testen 95L/min max.	Eisen overeenkomstig EN 149: 2001 +A1:2009	Resultaten
	(A.R.)	39	1,88	FFP1 20% FFP2 6% FFP3 1%	Filterrende halfmaskers voldoen aan de eisen van de norm EN 149:2001 + A1:2009 gegeven in 7.9.2. in het bereik van de klassen FFP1 en FFP2.
	(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			
Conditionering: (M.S) Mechanische sterkte (T.C.) Temperatuur conditionering (A.R.) Zoals ontvangen, origineel (S.W.) Gesimuleerde slijtagebehandeling					
Artikel 7.10	Verenigbaarheid met de huid: In Practical Performance Report werd niet gemeld hoe waarschijnlijk het is dat maskermaterialen in contact met de huid irritatie of andere schadelijke gevolgen voor de gezondheid veroorzaken.				
Artikel 7.11	Ontvlambaarheid				
	Voorwaarde	Aantal monsters	Visuele controle	Eisen volgens EN 149: 2001 +A1:2009	Resultaat
	(A.R.)	45	Brandt voor 0,0s	Het filterende halfmasker mag niet branden of blijven branden gedurende meer dan 5 s nadat het van de vlam is gehaald.	Geslaagd Filterrende halfmaskers voldoen aan de eisen van de norm
	(A.R.)	46	Brandt voor 0,0s		
	(T.C.)	21	Brandt voor 0,0s		
(T.C.)	22	Brandt voor 0,1s			
Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel (T.C.) Temperatuur conditionering					
Artikel 7.12	Kooldioxidegehalte van de inhalatielucht:				
	Voorwaarde	Aantal monsters	CO2-gehalte van de inhalatielucht (%) per volume	Een gemiddeld CO2-gehalte van de inhalatielucht	Eisen overeenkomstig EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	26	0,45	0,48 (%)	CO2-gehalte van de inhalatielucht mag niet meer bedragen dan een gemiddelde van 1,0% van het volume
	(A.R.)	27	0,52		
(A.R.)	28	0,47			
Conditionering: (A.R.) Zoals ontvangen, origineel					
Artikel 7.13	Hoofdbandenstel: In testrapporten over praktische prestaties en TIL zijn geen nadelige effecten gemeld bij het op- en afdoen van het masker en de resultaten van deze tests wijzen er ook op dat de oorlussen/hoofdbanden het masker stevig genoeg vasthouden.				
Artikel 7.14	Gezichtsveld: In Practical Performance Report werden geen nadelige effecten gemeld voor het beschikbare gezichtsveld wanneer het masker wordt gedragen.				
Artikel 7.15	Uitademingsklep(pen): Het onderzochte model heeft geen kleppen. Geslaagd.				
Artikel 7.16	Ademweerstand: inademing De algemene evaluatie in de verzamelde cijfers voor 9 verschillende monsters 3 zoals ontvangen, 3 met temperatuurconditionering en 3 met gesimuleerde draagbehandeling geconditioneerd voldoet aan de in de norm genoemde grenswaarden voor de klassen FFP1 FFP2 en FFP3. Dit geldt voor inhalatieresultaten voor 30 L/min, 95 L/min en uitademing bij 160 L/min. Geslaagd.				

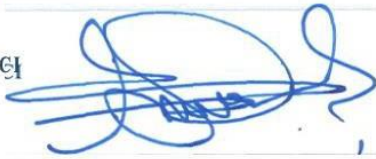




Artikel 7.17	Verstopping: Deze test is niet van toepassing op het halfmasker met deeltjesfiltering, dat niet herbruikbaar is. (Voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is de verstoppingstest facultatief. Voor herbruikbare hulpmiddelen is de test verplicht).
Artikel 7.18	Demonteerbare onderdelen: Het product bevat geen demonteerbare onderdelen.
Artikel 8	Testen: Alle volgens clausule 8 van deze norm uitgevoerde tests zijn beschikbaar in het testrapport en worden in dit rapport geëvalueerd voor de kwalificatie en classificatie van het masker.
Artikel 9	Markering - Verpakking: De noodzakelijke markeringen zijn aanwezig op de productverpakking (doos). De naam en het handelsmerk van de fabrikant zijn duidelijk zichtbaar. Het type masker en de classificatie met inbegrip van de status van herbruikbaarheid, de verwijzing naar de norm EN 149:2001 +A1:2009, het jaar waarin de houdbaarheidsstermijn afloopt, gebruiks- en opslaginstructies en pictogrammen en CE-markering zijn op de productverpakking aanwezig. Bovenstaande evaluatie is gebaseerd op het technisch document voor verpakking en markering, voor het ontwerp van de doos. Zie punt 9.1 van het technisch dossier. De technische documentatie voor het ontwerp van het masker (tekening) is ook beoordeeld op markeringsvereisten, tekening TRNMT-NRFM002. De maskermarkering geeft aan dat het masker informatie bevat over de merknaam (TRN MedTeks) van de fabrikant, het type masker, de verwijzing naar de norm EN 149+A1:2009 en de classificatie inclusief de herbruikbaarheid van het masker. De fabrikant heeft ook de CE-markering afgedrukt met ons nummer van de aangemelde instantie. Het masker heeft geen onderdelen. De door het laboratorium geteste monsters zijn voorzien van de noodzakelijke markeringsinformatie zoals vermeld in de technische documentatie. De fabrikant volgt ook de markeringsinstructies in het technisch dossier voor serieproductie. Model TRNMT- NRFM002 tekening bestaat in het technisch dossier sectie 6 van de fabrikant.
Artikel 10	Door de fabrikant te verstrekken informatie: In elk van de kleinste in de handel verkrijgbare verpakkingen van het product; uitvoering (installatie-instructies) controles vóór gebruik, waarschuwingen en gebruiksbepalingen, opslag en betekenissen van symbolen/pictogrammen zijn gedefinieerd. Gebruikersinstructiedocument in het technisch dossier Sectie 8 geschikt bevonden. De fabrikant als deze gedocumenteerde tekst met gebruikersinformatie in elke kleinste in de handel verkrijgbare verpakking opnemen.

PREPARED BY

Osman CAMÇI
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI
Director




TESTVERSLAG

Verslagdatum: 13.12.2020

Rapportnummer: 12-2020-T0575

KLANT- EN MONSTERINFORMATIE

PROEFHOUDER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. STİ		
ADRES	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538 Sok. No: 32/4 34517 Esenyurt / Istanbul		
VOORBEELD BESCHRIJVING	Vouwend type beschermend mas		
MERKNAAM - MODEL	TRN MedTeks / TRNMT - NRFM002		
TESTNORM	EN 149:2001+A1:2009		
CASE-NUMMER	CE-PPE-3749		
MONSTER ONTVANGSTDATUM	23.11.2020	BEGINDATUM VAN DE TEST	23.11.2020
DISINFECTIE INSTRUCTIE indien van toepassing	Niet gegeven, voor eenmalig gebruik		
AANTAL MONSTERS	50	SAMPLE ID's:	1-46
ZOALS ONTVANGEN MONSTER NR.	26-46		
CONDITIONERING SAMLE NO	Gesimuleerde draagbehandeling	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (Zoals ontvangen)	
	Temperatuurregeling	10-11-12-13-14-15 (monster na test van de mechanische sterkte)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (zoals ontvangen)	
Mechanische sterkte	10-11-12-13-14-15 (zoals ontvangen)		

De in dit testrapport vermelde resultaten horen bij de geteste monsters. De inhoud van het rapport kan niet gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van UNIVERSAL CERTIFICATION.

1. VERSLAG SAMENVATTING

TEST STANDAARD	TESTNAME	RESULTAAT	EVALUATIE
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Totaal lektests	Pas	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Doordringing van filtermateriaal	Pas	FFP2
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Brandbaarheidstesten	Pas	Zie resultaten
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Kooldioxidegehalte van de inhalatielucht testen	Pas	Zie resultaten
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Ademhalingsweerstand-30 l/min	Pas	Zie resultaten
	Ademhalingsweerstand-95 l/min	Pas	Zie resultaten
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Uitademingsweerstand, debiet 160 l/min	Pas	Zie resultaten

2. TESTRESULTATEN EN EVALUATIE

7.4 VERPAKKING (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

Beproevingmethode: Clause 8.2 - Visuele inspectie

<u>VEREISTEN</u>	<u>RESULTATEN</u>	<u>COMMENTAAR</u>
Deeltjesfilterende halfmaskers wordt te koop aangeboden in zodanig verpakt dat Pas zijn beschermd tegen mechanische schade en vervuiling voor gebruik.	De maskers werden verpakt in plastic zakken, in grotere plastic zakken	in een grote kartonnen doos die gaf ze enige bescherming tegen schade of vervuiling voor gebruik.

Lab A

7.5 MATERIAAL (EN 149:2041 + A1:2009 clause 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

Beproevingmethode: Clause 8.2 - Visuele inspectie

Clause 8.3.1 - Gesimuleerde slijtagebehandeling

Een ademhalingsmachine is afgesteld op 25 cycli/min en 2,0 l/slag. Het deeltjesfilterende halfmasker werd gemonteerd op een Sheffield-dummyhoofd.

Voor het testen wordt een saturator opgenomen in de uitademingsleiding tussen de ademhalingsmachine en het hoofd van de dummy; de saturator wordt ingesteld op een temperatuur van meer dan 37 °C zodat de lucht kan afkoelen voordat deze de mond van het hoofd van de dummy bereikt.

De lucht is verzadigd op (37 + 2) °C bij de mond van het hoofd van de proefpop

Clause 8.3.2 - Conditionering van de temperatuur

De omgevingstemperatuur voor het testen lag tussen 16 °C en 32 °C en de temperatuurgrenzen waren onderworpen aan met een nauwkeurigheid van +1 °C.

a) gedurende 24 uur aan een droge atmosfeer van (70 + 3) °C;

b) gedurende 24 uur tot een temperatuur van (-30 + 3) °C; en laat ze tussen de blootstellingen en vóór de volgende proeven gedurende ten minste 4 uur terugkeren naar kamertemperatuur. De conditionering is zodanig uitgevoerd dat er geen thermische schok optreedt.

VEREIST	RESULTATEN	COMMENTAAR
Het gebruikte materiaal moet bestand zijn tegen hantering en slijtage gedurende de periode dat de deeltjesfilters halfmasker is ontworpen om gebruikt te worden.	Pas	Het gebruikte materiaal was tijdens de beperkte laboratoriumtests bestand tegen manipulatie en slijtage.
Materiaal uit het filtermedium dat vrijkomt bij de luchtstroom door het filter mag geen gevaar of vervelend voor de drager.	Pas	Het vormde geen gevaar of hinder voor de drager.
Na de in punt 8.3.1 beschreven conditionering mag geen van de halfmaskers met deeltjesfilter een mechanisch defect aan het gelaatstuk of de riemen vertonen.	Pas	Geen van de geconditioneerde exemplaren vertoonde mechanische gebreken.
Indien geconditioneerd overeenkomstig 8.3.1. en 8.3.2. mag het halfmasker voor het filteren van deeltjes niet samenvallen.	Pas	Geen van de exemplaren was niet ingestort na conditionering.

Lab B



 UNIVERSAL
SERTIKASYON
YE GÖZETİM HİZMET
TIC. LTD. STİ.
Etiler/Beşiktaş, Kağıthane, Etiler Blok. No: 11/7B
Yapı Kredi Kat: 11/7B
TAKSİT: 0216 455 00 80 Etiler Blok. No: 11/7B
Sarıyer, Y.D. 812 025 9722

7.6. REINIGING EN DISINFECTIE (EN 149:2001 + A1:2009 punten 8.4, 8.5, 8.11)

<u>VEREIST</u>	<u>RESULTATEN</u>	<u>COMMENTAAR</u>
Indien het halfmasker met deeltjesfilter ontworpen is om opnieuw te worden gebruikt, moeten de gebruikte materialen bestand zijn tegen de door de fabrikant voorgeschreven reinigings- en ontsmettingsmiddelen en -procedures. Onder verwijzing naar punt 7.9.2. moet het herbruikbare halfmasker met deeltjesfilter na reiniging en ontsmetting voldoen aan de penetratie-eis van de desbetreffende klasse.	N/A	Dit artikel is niet van toepassing op geteste beschermingsmaskers die voor eenmalig gebruik bestemd zijn.

Beproevingmethode: Beschreven in artikel 8.4, 8.5 en 8.11.

7.7. PRAKTISCHE PRESTATIES (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.4

<u>VEREIST</u>	<u>RESULTATEN</u>	<u>COMMENTAAR</u>
Het deeltjesfilterende halfmasker wordt onderworpen aan praktische prestatietests onder realistische omstandigheden. Deze algemene tests dienen om de apparatuur te controleren op onvolkomenheden die niet door de elders in deze norm beschreven tests kunnen worden vastgesteld. Twee proefpersonen gebruiken twee maskermonsters zoals ze zijn ontvangen voor de loop- (10 minuten lopen met een snelheid van 6 km/u) en werksimulatietests (gebogen lopen, kruipen en mandjes vullen).	Geen onvolkomenheden	Zie bijlage I voor details.

Bijlage I-Testresultaat:

Beoordeelde elementen	Positieve beoordeling	Negatieve beoordeling	Eisen volgens EN 149:2001+A1 :2009	Beoordeling van het testresultaat Conformiteit / Non-conformiteit
Het gelaatstuk dat past Comfort van het hoofdhoornas Veiligheid van de sluitingen Gezichtsveld	2 2 2 2	0 0 0 0	Filterende halfmaskers mogen geen onvolkomenheden vertonen die verband houden met de aanvaarding door de drager	Filteren van halve maskers voldoen aan de eisen van de norm EN 149:2001 + A1:2009 gegeven in 7.7 Geen onvolkomenheden

Aantal monsters: 29 (A.R), 30 (A.R).

AFWERKING VAN DE ONDERDELEN (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.2

<u>VEREIST</u>	<u>RESULTATEN</u>	<u>COMMENTAAR</u>
Delen van het toestel die in contact kunnen komen met de drager mogen geen scherpe randen of bramen hebben.	Pas	Geen van de bij de laboratoriumtests gebruikte specimens vertoonden bij de visuele inspectie en de prestatietests sporen van scherpe randen of bramen.

7.9.1 TOTALE INWENDIGE LEKKING (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.5)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.5

VEREIST	RESULTATEN	COMMENTAAR
De totale inwaartse lekkage bestaat uit drie componenten: lekkage van de gelaatsafdichting, lekkage van de uitademingswaarde (indien aanwezig) en filterpenetratie. Voor halfmaskers met deeltjesfiltering die volgens de informatie van de fabrikant zijn gemonteerd, mogen ten minste 46 van de 50 afzonderlijke resultaten niet groter zijn dan: 25 % voor FFP1, 11 % voor FFP2, 5 % voor FFP3 en bovendien mogen ten minste 8 van de 10 afzonderlijke dragers rekenkundig niet meer dan: 22 % voor FFP1, 8 % voor FFP2, 2 % voor FFP3.	Pas	Geclassificeerd als FFP2 Zie bijlage II voor details.

Bijlage II-Testresultaat:

De verkregen testresultaten zijn opgenomen in de volgende tabellen

Proefpersoon	Aantal monsters	Cond.	1. Lopen (%)	Hoofdzijde/zijde (%)	Hoofd omhoog/omlaag (%)	Praten (%)	2. Lopen (%)	Gemiddelde (%)
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
Alle 50 individuele inspanningsresultaten waren niet hoger dan 11 %. De rekenkundige gemiddelden van alle 10 individuele dragers waren niet groter dan 8 %.								Pas (FFP2)

Proefpersoon	Gezichtslengete (mm)	Gezichtsbreedte (mm)	Frontdiepte (mm)	Mondbreedte (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

Alleen ter informatie

7.9.2 PENETRATIE VAN FILTERMATERIAAL (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.11)

Beproevingmethode: Beschreven in artikel 8.11

VEREIST			RESULTATEN	COMMENTAAR
Classificatie	Maximale penetratie van testspuitbus		Pas	Zie voor nadere bijzonderheden bijlage IIIA en IIIB
	NaCl-test 95 l/min % max	Paraffine olie test 95 l/min % max		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

Bijlage IIIA - Testresultaat:

De verkregen testresultaten staan in de volgende tabellen:

Aantal monsters	Voorwaarde	Penetratie van natriumchloride volgens EN 13274-7:2019 (%) Debiet 95 l/min	Eisen volgens EN 149:2001 + A1:2009	Beoordeling van het testresultaat Conformiteit / Non-conformiteit
36	Zoals ontvangen	0,86	FFP1 20% FFP2 6% FFP3 1%	Geslaagd 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 de tweede beschermingsklasse (FFP1,FFP2)
37		1,05		
38		0,95		
1	Gesimuleerde draagbehandeling	0,99		
2		1,01		
3		1,03		
10	Mechanische sterkte + Temperatuur geconditioneerd	0,98		
11		0,96		
12		0,90		

Bijlage HIB-test Resultaat:

De verkregen testresultaten staan in de volgende tabellen:

Aantal Voorbeeld	Voorwaarde	Penetratie van paraffine-olienevel in overeenkomstig EN 13274-7:2019 [%]. Debiet 95 l/min	Vereisten in overeenkomstig EN 149:2001+A1:2009	Beoordeling van het testresultaat Conformiteit / Non-conformiteit
39	Zoals ontvangen	1,88	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 %	Geslaagd filtrerende 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 beschermingsklasse (FFP1, FFP2)
40		2.03		
41		1.93		
4	Gesimuleerd dragen behandeling	1.95		
5		1.99		
6		1,96		
13	Mechanische sterkte + Temperatuur geconditioneerd	1.97		
14		2.01		
15		1.99		

7.10 COMPATIBILITEIT MET DE HUID (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4, 8.5)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.4 en 8.5.

VEREIST	RESULTATEN	COMMENTAAR
Materialen die in contact kunnen komen met de de huid van de drager geen irritatie of andere nadelige gevolgen voor de gezondheid kan veroorzaken.	Pas	Geen irritatie of andere nadelige gevolgen voor de gezondheid of gevoeligheid gemeld door de proefpersonen tijdens de praktische uitvoering en de TIL-tests.

7.11 BRANDBAARHEID (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.6)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.6

VEREIST		RESULTATEN	COMMENTAAR	
Het gebruikte materiaal mag geen gevaar opleveren voor de drager en mag niet licht ontvlambaar zijn. Bij de test mag het deeltjesfilterende halfmasker niet knetteren of blijven knetteren 5 seconden nadat het van de vlam is gehaald.		Pas	Zie bijlage IV voor nadere bijzonderheden.	
Bijlage IV - Testresultaten: De verkregen testresultaten zijn opgenomen in de volgende tabellen.				
Aantal monsters	Voorwaarde	Visuele controle	Eisen overeenkomstig EN 149:2001+A1:2009	Beoordeling van het testresultaat Conformiteit / Non-conformiteit
45	Zoals ontvangen	0,0 s	Filteren halfmasker mag niet langer dan 5 s na verwijdering van de vlam blijven branden	Geslaagd Filterende halfmaskers voldoen aan de eisen van de norm EN 149:2001 + A1:2009 gegeven in 7.1 I
46		0,0 s		
21	Temperatuur geconditioneerd	0.0 s		
22		0.1 s		

7.12 CARBON DIOXIDE CONTENT VAN DE INHALATIE LUCHT (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.7)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.7

REQUIEREMENT	RESULTATEN	COMMENTAAR
Het kooldioxidegehalte van de inhalatielucht (dode ruimte) mag niet hoger zijn dan gemiddeld 1,0% (per volume)	Pas	Zie bijlage V voor details.

Bijlage V - Testresultaten De verkregen testresultaten zijn opgenomen in de onderstaande tabellen:

Aantal monsters	Voorwaarde	CO ₂ -gehalte van de inhalatielucht (%) per volume	Een gemiddeld CO ₂ -gehalte van de inhalatielucht (%) per volume	Vereisten overeenkomstig met EN 149:2001+A1:2009	Beoordeling van het testresultaat Conformiteit / Non-conformiteit
26	Zoals ontvangen	0,45	0,48	Het CO ₂ -gehalte van de inhalatielucht mag niet hoger zijn dan gemiddeld 1,0% vol.	Geslaagd Filterende halfmaskers voldoen aan de eisen van de norm EN 149:2001 +A1:2009 gegeven in 7.12
27		0,52			
28		0,47			

7.13 HOOFDSCHROEF (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4, 8.5)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.4, 8.5

VEREIST	RESULTATEN	COMMENTAAR
De hoofdgordel moet zodanig zijn ontworpen dat de Deeltjesfilterend halfmasker kan gemakkelijk worden opgezet en verwijderd.	Pas	Geen problemen met het hoofdarnas gemeld door de dragers tijdens de praktische prestatietest.
De hoofdgordel is verstelbaar of zelfinstellend en moet voldoende robuust zijn om het deeltjes filterende halfmasker stevig op zijn plaats te houden en in staat zijn de totale binnenwaartse lekkage van de voorziening te handhaven.	Pas	Geen problemen met het hoofdarnas gemeld door de dragers tijdens de praktische prestatietest.

7.14 ZICHTGEBIED (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.4

REQUIREMENT	RESULTATEN	COMMENTAAR
-------------	------------	------------

Het gezichtsveld is aanvaardbaar indien bepaald in praktische prestatietests.	PASS	Er waren geen negatieve opmerkingen naar aanleiding van de praktische prestatietests.
---	------	---

7.15 UITLAATKLEP (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

Testmethode: Artikel 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

VEREIST	RESULTATEN	COMMENTAAR
Een halfmasker met deeltjesfilter kan één of meer uitademingsventielen hebben, die in alle richtingen correct moeten functioneren.	N/A	Geen uitademingsventiel in de geteste monsters.
Indien er een uitademingsklep aanwezig is, moet deze beschermd zijn tegen of bestand zijn tegen vuil en mechanische schade en kunnen zijn voorzien van een kap of andere voorzieningen die nodig zijn voor het deeltjesfilterende halfmasker om te voldoen aan 7.9	N/A	Geen uitademingsventiel in de geteste monsters.
De uitademingsklep(pen), indien gemonteerd, moet(en) nog steeds correct werken na een continue uitademingsstroom van 300 l/min gedurende 30 seconden.	N/A	Geen uitademingsventiel in de geteste monsters.
Wanneer de behuizing van de uitademklep is bevestigd aan de moet het axiaal bestand zijn tegen een trekkracht van 10N die gedurende 10 seconden wordt uitgeoefend.	N/A	Geen uitademingsventiel in de geteste monsters.

7.16 BRANDWEERSTAND (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.9)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.9

REQUIREMENT				RESULTATEN	COMMENTAAR
				Pas	Zie bijlage VIA-VI B voor details.
Classificatie	Max. toegestane weerstand (mbar)				
	Inademing		Uitademing		
	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		

Bijlage VIA-test Resultaat:

De verkregen testresultaten staan in de volgende tabellen:

Aantal monsters	Voorwaarde	Inhalatieweerstand mbar)					Beoordeling van de conformiteit van de		
		Debiet 30 l/min [mbar]	Eisen overeenkomstig EN 149:2001+A1:2009	Debiet 95 l/min [mbar]	Eisen overeenkomstig EN 149:2001+A1:2009				
42	Zoals ontvangen	0.50	FFP1 0,60	1.34	FFP1 2.10 FFP2	Geslaagd Gekwalificeerd			
43		0.53		1,37					
44		0.49		1.37					
7	Gesimuleerde het dragen van behandeling	0.52	FFP2 0,70	1.40	2.40				
8		0.50		1.39					
9		0.51		1.41					
23	Temperatuur geconditioneerd	0.49	FFP3 1.0	1.36	FFP3 3.00				
24		0,50		1.38					
25		0.49		1.37					
Uitademingsweerstand									
Aantal Voorbeeld	Voorwaarde	Stroomtarief	Geconfronteerd met	Geconfronteerd met verticaal naar	Geconfronteerd met verticaal naar beneden	Liege n op link erzi	Liege n op rechterk	Vereisten in overeenkomstig EN 149:2001+A1:2009	Beoordeling van Testresultaat Conformiteit Niet-conformiteit
42	Zoals	I 60l/min	1.65	1.69	1.71	1.72	1.74	FFP1 3,0	Geslaagd Komt in aanmerking voor 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	Gesimuleerd het dragen van		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	Temperatuur geconditioneerd		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 clausule 8.9, 8.10)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.8, 8.10

VEREIST	RESULTATEN	COMMENTAAR
<p>Afsluitende deeltjesfilterende halfmaskers: Na verstopping mogen de inhalatieweerstanden niet hoger zijn dan: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar bij 95L/min continue stroming. De uitademingsweerstand mag niet hoger zijn dan 3mbar bij 160L/min continue stroming. Deeltjesfilterende halfmaskers: Na verstopping mag de inhalatieweerstand niet groter zijn dan: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar bij 95L/min continue stroming.</p>	NA's	Dit is een optionele test en niet gewenst door de klant.

7.18 ONTWERPSTUKKEN (EN 149:2001 + A1:2009 clausule 8.2)

Testmethode: Beschreven in artikel 8.2

REQUIREMENT	RESULTATEN	COMMENTAAR
Alle demonteerbare onderdelen (indien aanwezig) moeten gemakkelijk kunnen worden aangesloten en vastgezet, indien mogelijk met de hand.	N/A	Geen demontabel deel.

PassRequirement voldaan.
NCREis niet vervuld. Zie het gedeelte "Resultaatgegevens" voor meer informatie.
NAsBeoordeling niet uitgevoerd.
N.V.T. I Voorschrift niet van toepassing.

LABORATORIUMINFORMATIE

Code	Naam laboratorium	Competentieverklaringen
Lab A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Interne laboratoriumdiensten van de aangemelde instantie
Lab B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Het laboratorium heeft een accreditatie van het Turkse Accreditatie Agentschap met nummer AB-1252-T volgens EN ISO/IEC 17025:2017.

- De laboratoria zijn gecontracteerde instanties van UNIVERSAL CERTIFICATION en de technische competentie van de laboratoria staat ook onder toezicht / beoordeling van UNIVERSAL CERTIFICATION op basis van de bepalingen van de norm EN ISO/IEC 17065 Requirements for bodies certifying products, processes and services.
-Elk testresultaat in dit testrapport wordt weergegeven met de code van het laboratorium dat het resultaat heeft afgegeven.



