

Certificat d'examen de type de l'UE

Certificat NO : 188-21-01
Date de certification / Date de validité du certificat : 17.03.2021 - 17..03.2026
Période de validité du document : 5 ans
Nom et adresse de la société : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED
SIRKETI
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu
SK. Mesa Plaza Apt. No : 25/2 Gungoren
ISTANBUL
Nom du produit / Modèles : M001
Directive : 2016/425 RÈGLEMENT
Module / Catégorie : MODULE B / CATEGORY III
Rapport d'essai no : MNA M-2021-00273
Type de produit :
-EN 149:2001 + A1:2009 - Appareils de protection respiratoire - Demi-masques
filtrants contre les particules

Informations sur les matériaux du produit : Les produits du modèle M001 sont fabriqués à partir de tissu, d'une sangle élastique, d'un pince-nez et d'une couche filtrante.

Volkan AKIN
17.03.2021
Karar Verici / Approver



Okan AKEL
17.03.2021
Şirket Müdürü / General manager



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

PIÈCES JOINTES (188-21-01)

Pour certifier le produit EPI au niveau de la catégorie III, le module C2 ou D est accompagné de l'application de l'une des méthodes d'évaluation de la conformité ainsi que de l'examen de type UE (module B).

Modèle : M001

SPÉCIFICATION DU PPE	NIVEAUX DE PERFORMANCE
Classification	FFP2
Réutilisable / Utilisation d'un seul poste de travail	NR

EPI produits en tant qu'unité unique pour s'adapter à un individu utilisé, toutes les instructions nécessaires à la fabrication de ces EPI sur la base du modèle de base approuvé :

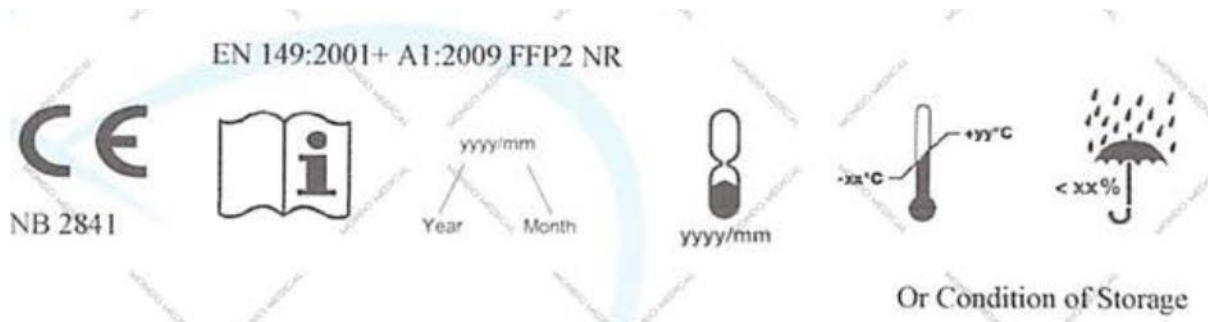
MARQUAGE FABRICANT :

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

-EN 149:2001 + A1:2009 - Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules

MODÈLE : M001

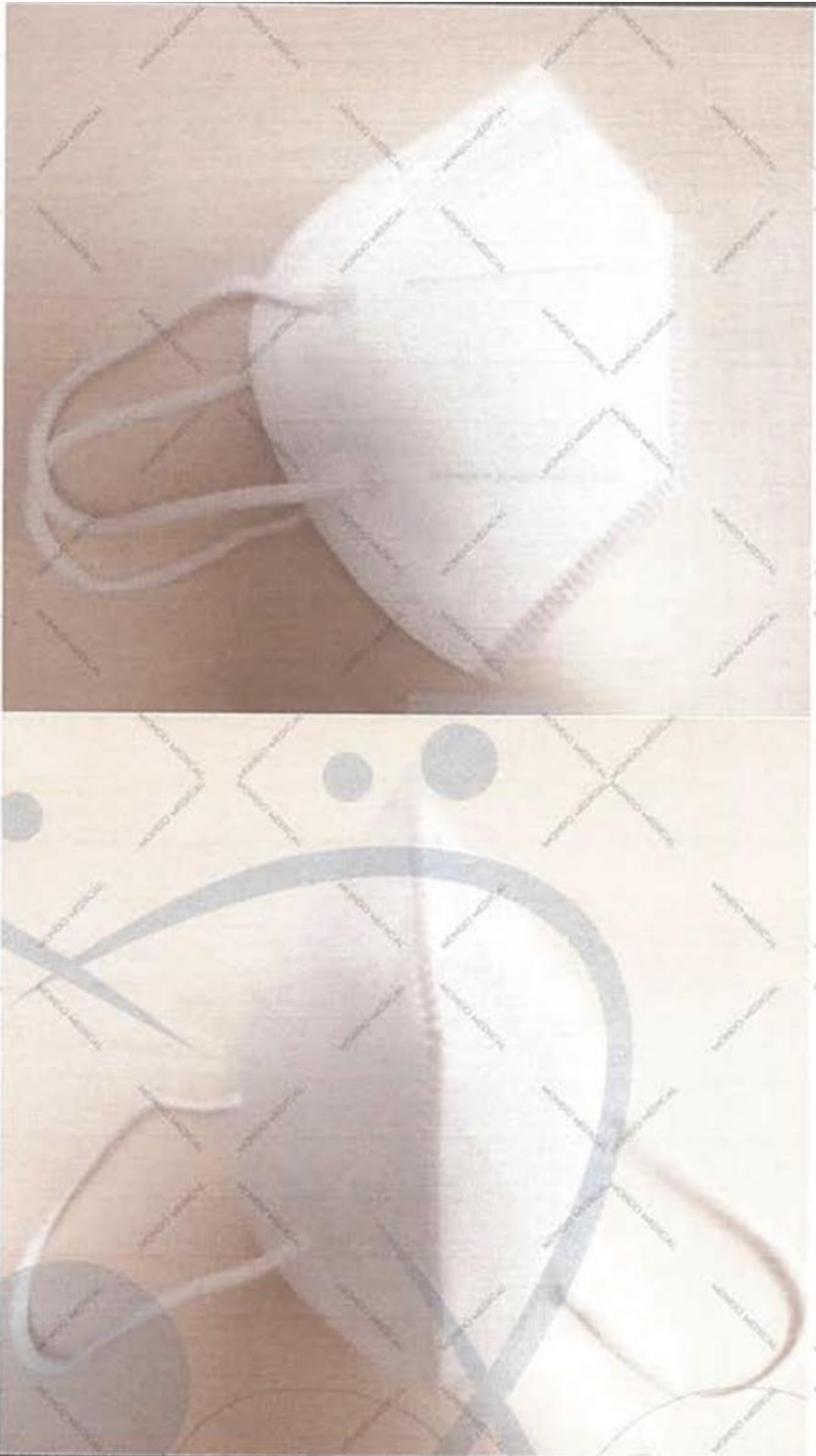
PICTOGRAMME ET NIVEAUX DE PERFORMANCE :



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI déclare que le produit susmentionné répond aux exigences de la directive conformément à la directive UE 2016/425, la sécurité du produit est couverte par les conditions et l'utilisation spécifiées dans ce certificat et dans le dossier technique.

PIÈCES JOINTES (188-21-01)

PHOTOS DU PRODUIT



PIÈCES JOINTES (188-21-01)



M001

DOCUMENTS DANS LE DOSSIER TECHNIQUE

- Exigences de base en matière de sécurité sanitaire
- Évaluation des risques
- Rapports d'essai
- Rapport technique

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNIQUE (188-21-01)

Rapport n° : 188-21-01
Date du rapport : 17.03.2021
Demande n° : 188-21-01

1. INFORMATIONS SUR L'ENTREPRISE :

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

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

Tel : 0212 643 83 73

Courrier : info@mondomedical.eu

2. INFORMATIONS SUR LE PPE

Demi-masque jetable et non stérile en matériau filtrant les particules.

3. IDENTIFICATION DU PRÉ TYPE

EN 149:2001+A1:2009 Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage

4. PHOTOS D'EPI





M001

5. DIMENSIONS DU PPE :

Il a été constaté que le modèle M001 est produit en utilisant des tailles standard.

6. INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX DES PRODUITS PPE :

Le produit est composé d'une sangle élastique, d'un tissu non tissé sur les couches extérieure et intérieure et d'un matériau filtrant sur la couche intermédiaire.

7. EXIGENCES ESSENTIELLES EN MATIÈRE DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

- Un contrôle visuel a été effectué conformément à la norme EN 149:2001 +A1:2009 pour l'ergonomie.
- Les niveaux et degrés de protection sont définis par le fabricant.
- Les matériaux de construction appropriés ont été déterminés par inspection visuelle selon la norme EN 149:2001 +A1:2009.

8. ANALYSES ET ÉVALUATIONS :

EN 149:2001 +A1:2009

TESTS	PARAMÈTRE	PERMORMANCE NIVEAUX	RÉSULTATS	NIVEAUX DE PERMORMANCE	ÉVALUATION
		FFP1 FFP2 FFP3			
Partie 7.3 Inspection visuelle	Doivent également figurer le marquage et les informations fournies par le fabricant.		Approprié	-	PASSER
Partie 7.4 Emballage	Les demi-masques filtrant les particules doivent être proposés à la vente emballés de manière à être protégés contre tout dommage mécanique et la contamination avant l'utilisation,		Approprié	-	PASSER
Partie 7.5 Matériau	Lorsqu'il est conditionné conformément aux points 8.3.1 et 8.3.2, le demi-masque à filtre à particules ne doit pas s'affaisser.		Approprié	-	PASSER
Partie 7.6 Nettoyage et désinfectant	Après nettoyage et désinfection, le demi-masque filtrant à particules réutilisable doit satisfaire aux exigences de pénétration de la classe correspondante.		Non applicable	-	Non applicable
Partie 7.7 Performances pratiques	Aucun commentaire négatif ne doit être fait par le sujet du test concernant l'un des critères évalués.		Approprié	-	PASSER

Partie 7.8 Finition des pièces	Les parties de l'appareil susceptibles d'entrer en contact avec le porteur ne doivent pas présenter d'arête vive ou de coupure. les bavures.	Approprié	-	PASSER
Banned Azo Colorants	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASSER

TESTS	PARAMÈTRE	PERFORMANCE NIVEAUX			RÉSULTATS	NIVEAUX DE PERFORMANCE	ÉVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Partie 7.9.1	Au moins 46 des 50 exercices individuels résultats	<25	<11	<5	Voir le tableau ci-dessous	FFP2	PASSER
Total des fuites entrantes	Au moins 8 des 10 porteurs individuels moyens arithmétiques	<22	<8	<2	Voir le tableau ci-dessous	FFP2	PASSER

Fuite totale vers l'intérieur (%)						
	Exercice 1	Exercice 2	Exercice 3	Exercice 4	Exercice 5	Moyenne
Sujet 1 (tel que reçu)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Sujet 2 (tel que reçu)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Sujet 3 (tel que reçu)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Sujet 4 (tel que reçu)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Sujet 5 (tel que reçu)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Sujet 6 (après conditionnement de la température)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Sujet 7 (après conditionnement en température)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Sujet 8 (après conditionnement de la température)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Sujet 9 (après conditionnement en température)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Sujet 10 (après conditionnement en température)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

Dimensions du visage du sujet

Sujet	Longueur du visage (mm)	Largeur du visage (mm)	Profondeur du visage (mm)	Largeur de la bouche (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTS	PARAMÈTRE	PERFORMANCE NIVEAUX			RÉSULTATS	NIVEAUX DE PERFORMANCE	ÉVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Partie 7.9.2 Pénétration du filtre matériel	Chlorure de sodium, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Voir le tableau ci-dessous	FFP2	PASSER
	Huile de paraffine, 95 L/min %, max.	% 20	% 6	% 1	Voir le tableau ci-dessous	FFP2	PASSER

Pénétration du matériau filtrant	Chlorure de sodium (%)	Huile de paraffine (%)
Tel que reçu	3,5	3,7
Tel que reçu	3,6	3,7
Tel que reçu	3,7	3,8
Après le traitement de portage simulé	3,7	3,9
Après le traitement de portage simulé	3,8	3,8
Après le traitement de portage simulé	3,9	4,0
Résistance mécanique et conditionnement à la température	5,1	5,4
Résistance mécanique et conditionnement à la température	5,0	5,2
Résistance mécanique et conditionnement à la température	5,0	5,2

TESTS	PARAMÈTRE	PERFORMANCE NIVEAUX			RÉSULTATS	NIVEAUX DE PERFORMANCE	ÉVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Partie 7.10 Compatibilité avec la peau	Les matériaux ne doivent pas être connus pour être susceptibles de provoquer une irritation ou tout autre effet néfaste pour la santé.				Approprié	-	PASSER
Partie 7.11 Inflammabilité	Le masque ne doit pas brûler ou continuer à brûler pendant plus de 5 secondes.				Flamme non vue	-	PASSER
Partie 7.12 Teneur en dioxyde de carbone de l'air respirable	Ne doit pas dépasser une moyenne de 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASSER
Partie 7.13 Harnais de tête	Il peut être enfilé et retiré facilement				Approprié	-	PASSER
Partie 7.14 Champ de vision	Le champ de vision doit être acceptable dans l'essai de performance pratique.				Approprié	-	PASSER
Partie 7.15 Soupape(s) d'expiration	Il doit résister axialement à une force de traction de 10 N appliquée pendant 10 s. S'il est installé, doit continuer à fonctionner correctement après un débit expiratoire continu de 300 L/min sur une période de 30 s.				Non applicable	-	Non applicable
Partie 7.16 Résistance respiratoire	Inhalation 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Voir le tableau ci-dessous	FFP2	PASSER
	Inhalation 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Voir le tableau ci-dessous	FFP2	PASSER
	Inhalation 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Voir le tableau ci-dessous	FFP2	PASSER

Résistance respiratoire (mbar)	Inhalation 30L/min	Inhalation 95L/min
Tel que reçu	0,6	2,1
Tel que reçu	0,5	2,0
Tel que reçu	0,6	2,0
Après le conditionnement de la température	0,6	2,1
Après le conditionnement de la température	0,6	2,0
Après le conditionnement de la température	0,5	2,0
Après le traitement de portage simulé	0,5	2,0
Après le traitement de portage simulé	0,6	2,0
Après le traitement de portage simulé	0,5	2,0

Résistance respiratoire 160L/min (mbar)	Faire face directement à l'avant	Orienté verticalement vers le haut	Orienté verticalement vers le bas	Allongé sur la gauche côté	Couché sur le côté droit
Tel que reçu	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Tel que reçu	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Tel que reçu	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Après le conditionnement de la température	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Après le conditionnement de la température	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Après le conditionnement de la température	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Après le traitement de portage simulé	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Après le traitement de portage simulé	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Après le traitement de portage simulé	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTS	PARAMÈTRE	PERFORMANCE NIVEAUX			RÉSULTATS	NIVEAUX DE PERFORMANCE	ÉVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Partie 7.17 Colmatage	Après le colmatage, les résistances à l'inhalation ne doivent pas dépasser (soupape)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Non applicable	-	Non applicable
	La résistance à l'expiration ne doit pas dépasser 3 mbar. à 160 L/ min débit continu (avec vanne)				Non applicable	-	Non applicable
	Après le colmatage, les résistances à l'inspiration et à l'expiration ne doivent pas dépasser. (sans valve)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Non applicable	-	Non applicable
Partie 7.18 Démontable partie	Toutes les parties démontables (si elles existent) doivent être facilement connectées et fixées si possible à la main.				Non applicable	-	Non applicable

9. DÉCISION

Analyse et examens Les équipements de protection individuelle codifiés M001 ; Appareils de protection respiratoire EN 149:2001 + A1:2009 - Demi-masques filtrants pour la protection contre les particules - Propriétés, expériences et normes de marquage sont évalués. Il est recommandé d'être certifié aux niveaux de performance spécifiés à la suite des évaluations techniques.

10. ANNEXES

- Exigences de base en matière de sécurité sanitaire
- Évaluation des risques
- Rapports d'essai
- Instructions pour l'utilisateur

CONTRÔLEUR : VOLKAN AKIN
SIGNE :
DATE : 17.03.2021

N




r :). mna

UIBORATUYARUIRI

Numéro d'organisme notifié. 2841

