

UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate Nr: 2163-PPE-639

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

Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

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

are tested and evaluated according to

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

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

Product Definition

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

Filtering half mask

Total Inwards Leakage: Class - FFP2

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

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

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

CE
2163

Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

The validity of this certificate can be verified online.

TECHNICAL ASSESSMENT REPORT

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

Client: Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.

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

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

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

Product Description: Particle Filtering half mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

Trademark : YPHD

Model : YD-002



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

I.1. Design principles

I.1.1. Ergonomics

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

1.1.2. Levels and classes of protection

1.1.2.1. Highest level of protection possible

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

1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk

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

1.2. Innocuousness of PPE

1.2.1. Absence of risks and other inherent nuisance factors

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

1.2.1.1. Suitable constituent materials

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

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

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

1.2.1.3. Maximum permissible user impediment

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

1.3 Comfort and effectiveness

1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology

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

1.3.2. Lightness and design strength

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

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

1.4. Information supplied by the manufacturer

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

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

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

UNIVERSAL

CERTIFICATION

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

2.1. PPE incorporating adjustment systems

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

2.3. PPE for the face, eyes and respiratory system

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

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

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

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

2.4. PPE subject to ageing

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

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

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

2.6. PPE for use in potentially explosive atmospheres

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

2.8. PPE for intervention in very dangerous situations

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

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

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

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

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

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

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

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

3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

3.10.2. Protection against cutaneous anti ocular contact

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

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

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

UNIVERSAL

CERTIFICATION

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

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

Classification: Particle Filtering Half Mask

Total Inward Leakage: Classification - FFP2

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

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

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

Practical Performance:

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

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

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

Total Inward Leakage:

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

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

(T.C.) Temperature conditioning

Results P (%) Leakage Value

Results meet with FFP2 requirements

Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing

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

Conditioning: (M.S.) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S.W.) Simulated wearing treatment

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Penetration of filter material: : Paraffin Oil Testing

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

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength

(T.C.) Temperature Conditioning

(A.R.) As Received, original

(S. W.) Simulated wearing treatment

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

Flammability:

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

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

(T.C.) Temperature Conditioning

Carbon-dioxide content of the inhalation air:

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

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

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

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

Breathing Resistance: Inhalation

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

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

(S.W.) Simulated wearing treatment

(T.C.) Temperature Conditioning

Breathing resistance: Exhalation

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

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

Breathing resistance: Exhalation

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

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

(S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

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

Conditioning: (S.W.) Simulated wearing treatment

Breathing resistance: Exhalation

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

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Breathing Resistance: Exhalation

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

Conditioning: (T.C.) Temperature Conditioning

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

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

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

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

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

PREPARED BY

Mert TUKENMEZ
PPE Expert



APPROVED BY

Suat I<A(MAZ
General Manager



UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

ATTESTATION D'EXAMEN DE TYPE UE

Certificat n° : 2163-PPE-639

Appareils de protection respiratoire, demi-masques filtrants de protection contre les particules fabriqués par

Guangdong YIDAO Medical Technology Co. LTD.

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

sont testés et évalués selon

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

Sur la base de l'examen de type réalisé avec l'évaluation des rapports d'essais, du dossier technique conformément au règlement (UE) 2016/425 annexe 5 sur les équipements de protection individuelle, il est approuvé que le produit répond aux exigences du règlement. Les détails de la conformité aux exigences essentielles sont donnés dans le rapport technique numéroté **2163-PPE-640**.

Définition du produit

Nom de marque : YPHD Modèle :

YD-002 Demi-masque filtrant

Fuite totale vers l'intérieur : Classe - FFP2

Dans ce cas, le fabricant est autorisé à utiliser le numéro d'organisme notifié (2163) et peut apposer le marquage CE, comme indiqué ci-dessous, sur les modèles de produits de la catégorie III indiqués ci-dessus, avec ;

- Délivrer une déclaration de conformité UE appropriée conformément au **règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425 annexe 9**.
- Performance continue et réussie en ce qui concerne le respect des exigences énoncées dans le **règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle** et les normes harmonisées, assurée par des évaluations basées sur l'**annexe 7 (module C2) ou l'annexe 8 (module 0)** du règlement au plus tard 1 an après le début de la production en série.

Ce certificat est initialement délivré le **28/04/2020** et sera valable pendant 5 ans s'il n'y a pas de changement dans la norme harmonisée pertinente affectant la santé et la sécurité essentielles.

CE
2163



Suat KACMAZ
CERTIFICATION
UNIVERSELLE
Directeur

UNIVERSALCERT.COM

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNIQUE

DATE/NO DU RAPPORT : 28.04.2020 / 2163-PPE-640

Client : Guangdong YIDAO Medical Technology Co... LTD.

Adresse : Salle 302. Bâtiment 2. No. 1. Lane 1. Xiju Road, Hengli. Dongguan City. Guangdong Province. P. R. CHINE

Ce rapport est pour la donnée ci-dessus, fabricant préparé selon les résultats des tests obtenus pour le produit en date du 25.04.2020 avec ID 04-2020-T-053 basé sur la norme EN 149 : 2001 +A1 : 2009. La dalle technique ou le fabricant, et l'évaluation des risques par rapport aux exigences essentielles de sécurité de la santé et le rapport d'essai évalué pour leur relation avec les exigences essentielles de la réglementation des équipements de protection individuelle et jugé approprié.

Ce rapport est une annexe et fait partie intégrante du certificat d'examen de type UE n° 2163 - PPF. - 639 délivré au fabricant. Les résultats des tests et le certificat délivré ne concernent que le modèle testé. Le rapport technique se compose d'un total de 7 pages.

Description du produit : Demi-masque filtrant les particules

Fuite totale vers l'intérieur : Classification - FFP2

Marque déposée : YPHD

Modèle : YD-002



**LES CLAUSES DE LA NORME EN 149 : 2001 +A1 : 2009 RELATIVES À LA DIRECTIVE DE L'UNION
EUROPÉENNE
EXIGENCES DE L'UE 2016/425**

I.I. Principes de conception

Ergonomie I.I.I.

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de telle sorte que, dans les conditions prévisibles d'emploi auxquelles ils sont destinés, l'utilisateur puisse exercer normalement l'activité à risque tout en bénéficiant d'une protection appropriée du plus haut niveau possible.

1.1.2. Niveaux et classes de protection

1.1.2.1. Le plus haut niveau de protection possible

Le niveau optimal de protection à prendre en compte dans la conception est celui au-delà duquel les contraintes liées au port de l'EPI empêcheraient son utilisation efficace pendant la période d'exposition au risque ou l'exercice normal de l'activité.

1.1.2.2. Classes de protection appropriées aux différents niveaux de risque

Lorsque les conditions d'utilisation prévisibles sont différentes et permettent de distinguer plusieurs niveaux d'un même risque, les classes de protection appropriées doivent être prises en compte dans la conception de l'EPI.

1.2. Innocuité des EPI

1.2.1. Absence de risques et autres facteurs de nuisance inhérents

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de manière à exclure les risques et autres facteurs de nuisance dans les conditions d'utilisation prévisibles.

1.2.1.1. Matériaux constitutifs appropriés

Les matériaux composant l'EPI, y compris leurs éventuels produits de décomposition, ne doivent pas nuire à la santé ou à la sécurité des utilisateurs.

1.2.1.2. Etat de surface satisfaisant de toutes les parties de l'EPI en contact avec l'utilisateur

Toute partie de l'EPI en contact ou susceptible d'entrer en contact avec l'utilisateur lors du port de l'EPI doit être exempte de surfaces rugueuses, d'arêtes vives, de pointes acérées et d'autres éléments similaires susceptibles de provoquer des irritations ou des blessures excessives.

1.2.1.3. Empêchement maximal admissible de l'utilisateur

Toute gêne apportée par les EPI aux mouvements à effectuer, aux postures à adopter et à la perception sensorielle doit être réduite au minimum : les EPI ne doivent pas non plus provoquer des mouvements qui mettent en danger l'utilisateur ou d'autres personnes.

1.3 Confort et efficacité

1.3.1. Adaptation des EPI à la morphologie de l'utilisateur

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter leur positionnement correct sur l'utilisateur et à rester en place pendant la durée prévisible d'utilisation, compte tenu des facteurs ambiants, des actions à effectuer et des postures à adopter. À cette fin, l'EPI doit pouvoir être adapté à la morphologie de l'utilisateur par tous les moyens appropriés, tels que des systèmes de réglage et de fixation adéquats ou la mise à disposition d'une gamme adéquate de tailles.

1.3.2. Légèreté et force du design

Les EPI doivent être aussi légers que possible sans nuire à leur résistance et à leur efficacité.

Outre les exigences supplémentaires spécifiques qu'ils doivent satisfaire pour assurer une protection adéquate contre les risques en question (voir 3). Les EPI doivent être capables de résister aux effets des phénomènes d'ambiance inhérents aux conditions prévisibles d'emploi.

1.4. Informations fournies par le fabricant

Les notes qui doivent être rédigées par l'ancien et fournies lors de la mise sur le marché des EPI doivent contenir toutes les informations pertinentes sur :

- a) En plus du nom et de l'adresse du fabricant et/ou de son mandataire établi dans la Communauté
- b) Le stockage, l'utilisation, le nettoyage, l'entretien, la maintenance et la désinfection. le nettoyage, l'entretien ou la protection désinfectante recommandés par les fabricants ne doivent avoir aucun effet négatif sur les EPI ou les utilisateurs lorsqu'ils sont appliqués conformément aux instructions correspondantes ;
- c) Performances telles qu'enregistrées lors de tests techniques visant à vérifier les niveaux ou classes de protection fournis par l'EPI en question ;
- d) Les accessoires EPI appropriés et les caractéristiques des pièces de rechange adéquates ;
- e) Les classes de protection appropriées aux différents niveaux de risque et les limites d'utilisation correspondantes ;
- f) Le délai d'obsolescence période d'obsolescence de l'EPI ou de certains de ses composants ;
- g) Le type d'emballage adapté au transport ;
- h) La signification de tout marquage (voir 2.12).
- i) Le cas échéant, les références des directives appliquées conformément à l'article 5, paragraphe 6, point b) ;
- j) Le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans la phase de conception de l'EPI.

Ces notes, qui doivent être précises et compréhensibles, doivent être fournies au moins dans la ou les langues officielles de l'État membre de destination.

2.

2.1. EPI intégrant des systèmes de réglage

Si les EPI comportent des systèmes de réglage, ces derniers doivent être conçus et fabriqués de manière à ce qu'après le réglage, ils ne se défassent pas involontairement dans les conditions prévisibles d'utilisation.

2.3. EPI pour le visage, les yeux et le système respiratoire

Toute restriction du visage, des yeux, du champ de vision ou du système respiratoire de l'utilisateur par l'EPI doit être minimisée. Le champ de vision ou le système respiratoire de l'utilisateur par l'EPI doit être réduit au minimum.

Les écrans de ces types d'EPI doivent présenter un degré de neutralité optique compatible avec le degré de précision et la durée des activités de l'utilisateur.

Si nécessaire, ces EPI doivent être traités ou dotés de moyens pour éviter la formation de brouillard.

Les modèles d'EPI destinés aux utilisateurs nécessitant une correction visuelle doivent être compatibles avec le port de lunettes ou de lentilles de contact.

2.4. EPI soumis au vieillissement

S'il est connu que les performances nominales d'un EPI neuf peuvent être sensiblement affectées par le vieillissement, le mois et l'année de fabrication et/ou, si possible, le mois et l'année d'obsolescence doivent être indiqués de manière indélébile et non équivoque sur chaque EPI mis sur le marché et sur son emballage.

Si le fabricant n'est pas en mesure de s'engager sur la durée d'utilisation de l'EPI, sa notice d'instructions doit fournir toutes les informations nécessaires pour permettre à l'acheteur ou à l'utilisateur d'établir un mois et une année d'obsolescence raisonnables, compte tenu du niveau de qualité du modèle et des conditions effectives de stockage, d'utilisation, de nettoyage, d'entretien et de maintenance.

Lorsque la détérioration sensible et rapide des performances des EPI est susceptible d'être causée par le vieillissement résultant de l'utilisation périodique d'un procédé de nettoyage recommandé par le fabricant, ce dernier doit, si possible, apposer sur chaque EPI mis sur le marché un marquage indiquant le nombre maximal de nettoyages pouvant être effectués avant que l'équipement doive être contrôlé ou mis au rebut. Si un tel marquage n'est pas apposé, le fabricant doit donner cette information dans sa notice d'instructions.

2.6. EPI pour utilisation dans des atmosphères potentiellement explosives

Les EPI destinés à être utilisés dans des atmosphères potentiellement explosives doivent être conçus et fabriqués de manière à ne pas pouvoir être la source d'un arc ou d'une étincelle électrique, électrostatique ou induite par un choc, susceptible de provoquer l'inflammation d'un mélange explosif.

2.8. EPI pour l'intervention dans des situations très dangereuses

La notice d'instructions fournie par le fabricant avec les EPI destinés à intervenir dans des situations très dangereuses doit notamment comporter des données destinées à des personnes compétentes et formées, aptes à les interpréter et à en assurer l'application par l'utilisateur.

La notice d'instructions doit également décrire la procédure à adopter pour vérifier que l'EPI est correctement réglé et fonctionnel lorsqu'il est porté par l'utilisateur. Lorsque l'EPI comporte une alarme qui se déclenche en l'absence du niveau de protection normalement assuré, l'alarme doit être conçue et placée de manière à pouvoir être perçue par l'utilisateur dans les conditions prévisibles d'emploi.

2.9. EPI comportant des composants pouvant être ajustés ou retirés par l'utilisateur

Lorsque les EPI comportent des composants qui peuvent être fixés, ajustés ou retirés par l'utilisateur à des fins de remplacement, ces composants doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être facilement fixés, ajustés et retirés sans outils.

2.12. Les EPI portant un ou plusieurs signes d'identification ou de reconnaissance liés directement ou indirectement à la santé et à la sécurité.

Les marques d'identification ou de reconnaissance se rapportant directement ou indirectement à la santé et à la sécurité apposées sur ces types ou classes d'EPI doivent de préférence prendre la forme de pictogrammes ou d'idéogrammes harmonisés et doivent rester parfaitement lisibles pendant toute la durée de vie utile prévisible de l'EPI. En outre, ces marquages doivent être complets, précis et compréhensibles afin d'éviter toute erreur d'interprétation : en particulier, lorsque ces marquages comportent des mots ou des phrases, ceux-ci doivent figurer dans la ou les langues officielles de l'État membre où l'équipement est utilisé.

Si un EPI (ou un composant d'EPI) est trop petit pour permettre l'apposition de tout ou partie du marquage nécessaire, les informations pertinentes doivent être mentionnées sur l'emballage et dans les notes du fabricant.

3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES À DES RISQUES SPÉCIFIQUES

3.10.2. Protection contre le contact cutané et oculaire

Les EPI destinés à empêcher le contact superficiel de tout ou partie du corps avec des substances et mélanges dangereux pour la santé ou avec des agents biologiques nocifs doivent pouvoir empêcher la pénétration ou la perméation de ces substances et mélanges et de ces agents à travers le tégument protecteur dans les conditions prévisibles d'emploi auxquelles l'EPI est destiné.

A cette fin, les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis ou conçus et incorporés de manière à assurer, dans la mesure du possible, une étanchéité totale, permettant le cas échéant une utilisation quotidienne prolongée ou, à défaut, une étanchéité limitée nécessitant une restriction de la durée de port.

Lorsque, en raison de leur nature et des conditions prévisibles de leur utilisation, certaines substances et mélanges dangereux pour la santé ou agents biologiques nocifs possèdent un pouvoir de pénétration élevé qui limite la durée de la protection assurée par les EPI en question, ceux-ci doivent être soumis à des essais normalisés en vue de leur classement en fonction de leurs performances. Les EPI considérés comme conformes aux spécifications des essais doivent porter un marquage indiquant notamment les noms ou, à défaut de noms, les codes des substances utilisées dans les essais et la durée standard de protection correspondante. La notice du fabricant doit également contenir, notamment, une explication des codes (si nécessaire), une description détaillée des essais normalisés et toutes les informations appropriées pour la détermination de la durée maximale d'usure admissible dans les différentes conditions d'utilisation prévisibles.

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Évaluation technique de la norme EN 149 : 200 1 +A1 : 2009 et des autres normes auxquelles elle fait référence
Clauses correspondant à la directive (UE) 2016/425

Conforme aux exigences de la norme EN 149:2001 + A1:2009

Classification : Demi-masque filtrant les particules

Fuite totale vers l'intérieur : Classification - FFP2

Parking : Les demi-masques filtrant les particules sont emballés pour les protéger de la contamination avant leur utilisation et avec des boîtes en carton pour éviter les dommages mécaniques.

Matériau : Matériau utilisé dans les demi-masques filtrants à particules, selon les rapports de traitement de port simulé et de conditionnement en température : Il est entendu que résister à la manipulation et au port pendant la période pour laquelle le demi-masque filtrant les particules est conçu pour être utilisé, a subi une défaillance mécanique du masque ou des sangles, tout matériau du média filtrant libéré par le flux d'air à travers le filtre n'a pas constitué un danger ou une nuisance pour le porteur.

Nettoyage et désinfection : Le demi-masque filtrant les particules n'est pas conçu pour être réutilisable.

Performance pratique :

Éléments évalués	Positif	Négatif	Exigences selon EN 149:2001+ A1:2009 et Résultat
1. le montage de la pièce faciale	2	0	Des résultats positifs doivent être obtenus à partir du les tests de performance liés à la mise en œuvre dans des conditions réelles. Pas d'imperfections
2. confort du harnais de tête	2	0	
3.Sécurité des fixations	2	0	
4.la clarté du discours	2	0	
5. champ de vision	2	0	
6. Compatibilité des matériaux avec la peau	2	0	

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

Finition des pièces : Demi-masques filtrant les particules, qui sont susceptibles d'entrer en contact avec l'utilisateur, ne présentent pas d'arêtes vives et ne contiennent pas de bavures.

Fuite totale vers l'intérieur :

Sujet du test	Nombre d'échantillons	Condition	1. Marche	Tête gauche/droite	Tête np/down	Discours	2. Marche	Moyenne
1	32	A.R	4,93	5,21	4,68	5,16	4,77	4,98
2	33	A.R	4,96	5,32	4,81	5,50	4,79	5,07
3	34	A.R	4,85	5,62	4,82	5,65	4,91	5,20
4	35	A.R	4,77	5,56	4,72	5,49	4,66	5,01
5	36	A.R	4,82	5,52	4,65	5,64	4,71	5,10
6	16	T.C.	5,11	5,41	5,02	5,12	5,10	5,21
7	17	T.C.	5,25	5,49	5,26	5,46	5,15	5,33
8	18	T.C.	5,29	4,32	5,23	5,36	5,16	5,05
9	19	T.C.	5,34	5,22	5,30	5,49	5,21	5,3 I
10	20	T.C.	5,24	5,32	5,19	5,46	5,26	5,3 I
Moyenne			5,06	5,30	4,97	5,45	4,97	5,16
Min			4,77	4,32	4,65	5,16	4,66	4,98
Max			5,34	5,62	5,30	5,51	5,26	5,33

Conditionnement : (A.R.) As Received, original
(T. C.) Conditionnement de la température

Résultats P (%) Valeur des fuites

Les résultats sont conformes aux exigences du FFP2

Pénétration du matériau filtrant : Essai de chlorure de sodium

Condition	Nombre d'échantillons	Test de chlorure de sodium 95 L/min max(%)	Exigences conformément à EN 149:2001+ A1 :2009	Résultat
(A.R.)	23	3.81	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6 FFP3 ≤ 1 %	Les demi-masques de filtrage remplissent les exigences de la norme EN 149:200 1 +A1 :2009 indiquée au point 7.9.2 dans l'intervalle des première et deuxième protection classe (FFP1, FFP2)
(A. R.)	24	3,76		
(A. R.)	25	3.90		
(S. W.)	1	4.14		
(S. W.)	2	4.16		
(S.W.)	3	4.20		
(M. S. T. C.)	7	4.45		
(M.S. T. C.)	8	4.78		
(M.S.T.C.)	9	4.69		

Conditionnement : (M. S.) Résistance mécanique
(T. C.) Conditionnement de la température (A. R.) Tel que reçu, original (S. W.) Traitement d'usure

UNIVERSAL

CERTIFICATION

simulé

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Pénétration du matériau filtrant : : Test de l'huile de paraffine

Condition	Nombre d'échantillons	Huile de paraffine Essai 95 L/min max(%)	Exigences selon avec EN 149:2001 + A1:2009	Résultat
(A. R.)	26	4.27	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6 FFP3 ≤ 1%	Les demi-masques de filtrage remplissent les exigences de la norme EN 149:2001 + A1:2009 indiquée en 7.9.2 dans la plage de la première et de la deuxième protection classe (FFP1, FFP2)
(A. R.)	27	4.20		
(A. R.)	28	4.16		
(S. W.)	4	3.94		
(S.W.)	5	3.88		
(S. W.)	6	3.76		
(M. S. T.C.)	10	4.26		
(MS. T.C.)	11	4.27		
(S. W.)				
(M.S. T. C.)	12	4.36		

Conditionnement : (M.S) Résistance mécanique

(T.C.) Température Conditionnement

(A.R.) Tel que reçu, original

(S. W.) Traitement d'usure simulé

Compatibilité avec la peau : Dans le rapport sur les performances pratiques, la probabilité que les matériaux du masque en contact avec la peau provoquent une irritation ou d'autres effets néfastes pour la santé a été signalée.

Inflammabilité :

Condition	Nombre d'échantillons	Contrôle visuel	Exigences selon la norme EN 149:2001 + A1 :2009	Résultat
(AR.)	32	1,4	Masque capillaire filtrant ne doit pas cogner ou continuer à cogner pendant plus de 5 s après que retrait de la flamme	Adopté Les demi-masques filtrants répondent aux exigences de la norme
(A.R.)	33	1,3		
(T.C.)	21	1,2		
(T.C.)	22	1,1		

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

(T.C.) Température conditionnant

la teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé :

Condition	Nombre d'échantillons	Teneur en CO ₂ de l'air d'inhalation [%] en volume	Une teneur moyenne en CO ₂ de l'air d'inhalation	Exigences selon la norme EN 149:2001 +A1:2009	Résultat
(A.R.)	41	0,91	0,89	la teneur en CO ₂ de l'air d'inhalation ne doit pas dépasser une moyenne de 1,0 % en volume	Adopté Filtrage des demi-masques accomplis les exigences de la standard
(A.R.)	42	0,83			
(AR)	43	0,92			

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

Harnais de tête : Dans le rapport sur les performances pratiques. Aucun effet indésirable n'a été signalé pour le maintien en position du masque du harnais de tête, pour les propriétés de fuite totale vers l'intérieur.

Champ de vision : Dans le rapport sur les performances pratiques. Aucun effet indésirable n'a été signalé pour les caractéristiques du champ de vision.

Résistance respiratoire : Inhalation

Condition	Résistance à l'inhalation (mbar)					Résultat
	Nombre d'échantillons	Débit 30 L/min	Exigences selon la norme EN 149:2001 + A1:2009	Débit 95 L/min	Exigences selon la norme EN 149:2001 + A1 : 2009	
(A.R.)	29	0,5	FFP1 ≤ 0,6	1,5	FFP1 ≤ 2,1	Adopté
(A.R.)	30	0,4		1,3		
(A.R.)	31	0,5		1,6		
(S.W.)	1	0,5	FFP2 ≤ 0,7	1,4	FFP2 ≤ 2,4	
(S.W.)	2	0,6		1,5		
(S.W.)	3	0,6	FFP3 ≤ 1,0	1,4	FFP3 ≤ 3,0	
(T.C.)	13	0,5		1,6		
(T.C.)	14	0,5		1,7		
(T.C.)	15	0,5		1,7		

Conditionnement : (A. R.) Tel que reçu, original (S.W.) Traitement de port simulé

(T. C.) Conditionnement de la température

Résistance respiratoire : Expiration

Condition	Nombre d'échantillons	La position de la tête du mannequin	Résistance à l'expiration		
			Débit 160L/min	Exigences en conformité à la norme EN 149:2001 + A1:2009	Résultats
(A.R.)	29	Face à face	2,2	FFP1 3	Adopté
		Orienté verticalement vers le haut	2,1		
		Orienté verticalement vers le bas	2,1		
		Couché sur le côté gauche	2,3		
		Couché sur le côté droit	2,0		
(A.R.)	30	Face à face	2,0	FFP2 3	
		Orienté verticalement vers le haut	2,0		
		Orienté verticalement vers le bas	2,1	FFP3 3	
		Couché sur le côté gauche	2,0		
		Couché sur le côté droit	2,4		

Conditionnement : (A.R.) Comme reçu, original

Résistance respiratoire : Expiration

Condition	Nombre d'échantillons	La position de la tête du mannequin	Résistance à l'expiration		
			Débit 160L/min	Exigences en conformité à la norme EN 149:2001 + A1:2009	Résultats
(A.R.)	31	Face à face	2,2	FFP1 3	Adopté
		Orienté verticalement vers le haut	2,1		
		Orienté verticalement vers le bas	1,9		
		Couché sur le côté gauche	2,1		
		Couché sur le côté droit	2,0		
(S.W.)	1	Face à face	2,2	FFP2 3	
		Orienté verticalement vers le haut	2,2		
		Orienté verticalement vers le bas	2,0	FFP3 3	
		Couché sur le côté gauche	2,3		
		Couché sur le côté droit	2,4		

Conditionnement : (A.R.) Comme reçu, original

(S.W.) Traitement de port simulé

Résistance respiratoire : Expiration

Condition	Nombre d'échantillons	La position de la tête du mannequin	Résistance à l'expiration		
			Débit 160L/min	Exigences selon la norme EN 149:2001 + A1:2009	Résultats
(S.W.)	2	Face à face	2,0	FFP1 3	Adopté
		Orienté verticalement vers le haut	2,3		
		Orienté verticalement vers le bas	2,0		
		Couché sur le côté gauche	2,0		
		Couché sur le côté droit	2,2		
(S.W.)	3	Face à face	2,1	FFP2 3	
		Orienté verticalement vers le haut	2,3		
		Orienté verticalement vers le bas	2,0	FFP3 3	
		Couché sur le côté gauche	2,1		
		Couché sur le côté droit	2,1		

Conditionnement : (S.W.) Traitement de port simulé

Résistance respiratoire : Expiration

Condition	Nombre d'échantillons	La position de la tête du mannequin	Résistance à l'expiration		
			Débit 160L/min	Exigences selon la norme EN 149:2001 + A1:2009	Résultats
		Face à face	2,0		
		Orienté verticalement vers le	2,4		

(T.C.)	13	haut Orienté verticalement vers le bas Couché sur le côté gauche Couché sur le côté droit	2,4 2,2 2,3	FFP1 3	Adopté
		Face à face Orienté verticalement vers le haut	2,1 2,2	FFP2 3	
(T.C.)	14	Face à la verticale vers le bas Couché sur le côté gauche Couché sur le côté droit	2,1 2,2 2,1	FFP3 3	

Conditionnement : (T.C.) Conditionnement de la température

UNIVERSAL

CERTIFICATION

Résistance respiratoire : Expiration

Condition	Nombre d'échantillons	la position de la tête du mannequin	Résistance à l'expiration		
			Débit 160L/min	Exigences selon la norme EN 149:2001 + A1:2009	Résultats
(T.C.)	15	Face à face Face à la verticale vers le haut Face à la verticale vers le bas Couché sur le côté gauche Couché sur le côté droit	2,0 2,1 1,9 2,0 2,0	FFP1 3 FFP2 3 FFP3 3	Adopté

Conditionnement : (T.C.) Conditionnement de la température

Colmatage : Ce test n'est pas appliqué au demi-masque filtrant qui n'est pas réutilisable.
(Pour les dispositifs à usage unique, l'essai de colmatage est facultatif. Pour les dispositifs réutilisables, le test est obligatoire).

Pénétration du matériau filtrant : Ce test n'est pas appliqué au demi-masque filtrant qui n'est pas réutilisable.

Pièces démontables : Il n'y a pas de pièces démontables sur le produit.

Marquage - Emballage : Les marquages nécessaires sont présents sur le produit et son emballage,

Informations à fournir par le fabricant : Dans chacun des plus petits emballages du produit disponibles dans le commerce, la mise en œuvre (instructions d'installation), les contrôles avant utilisation, les avertissements et les limites d'utilisation, le stockage et la signification des symboles et pictogrammes sont définis.

PRÉPARÉ PAR

Mert TUKENMEZ
Expert en EPI



APPROUVÉ PAR

Suat I<A(MAZ
Directeur général

