

# UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

## EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1859

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by  
**TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.**

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 fish type, 5  
layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: DNA

Model: 2972FM

Classification: FFP3 NR

For more details, refer technical evaluation report provided to the manufacturer, dated 28.12.2020 and number  
2163-KKD-1859.

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 **28/12/2020** 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:** 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

**Manufacturer:** TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.

Address: Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul 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 28.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0601 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 01 December 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 fish type, 5 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

**Component and Materials:**

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	60 g/m <sup>2</sup>
Filter Layer I	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer III	Melt-blown fabric	20 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	20 g/m
Ear Strap	Polyester	10 cm
Nose Bridge	Aluminum	9 cm

Classification: FFP3 NR

Brand name: DNA Model: 2972FM



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**

<b>Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements</b>																																		
Article 5	<p><b>Classification:</b> 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 FFP3 Mask is classified for single shift use NR</p>																																	
Article 7.4	<p><b>Packaging:</b> 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><b>Material:</b> 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 situation is reported during the practical performance tests by human subjects.</p>																																	
Article 7.6	<p><b>Cleaning and disinfection:</b> 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><b>Practical Performance:</b></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: 15%;">Positive</th> <th style="width: 15%;">Negative</th> <th style="width: 40%;">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><b>Conditioning:</b> (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><b>Finish of Parts:</b> 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><b>Total Inward Leakage:</b></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 5% the values varies between 1,09% and 2,06%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 2% the values varies between 1,54% and 1,7%.</p> <p><b>According to the reported results, the product meets the limits for FFP3 classification.</b></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: 25%;">Condition</th> <th style="width: 25%;">No. of Sample</th> <th style="width: 25%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 25%;">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;">0,54</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, FFP2 and FFP3 classes.</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">0,45</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,65</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,58</td> <td>FFP2 ≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> <td rowspan="3">FFP3 ≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0,52</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">0,49</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	0,54	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, FFP2 and FFP3 classes.	(A.R.)	37	0,45	(A.R.)	38	0,65	(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%	(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%	(S.W.)	3	0,52	(M.S.T.C.)	10	0,49
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																														
(A.R.)	36	0,54	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, FFP2 and FFP3 classes.																														
(A.R.)	37	0,45																																
(A.R.)	38	0,65																																
(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%																															
(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%																															
(S.W.)	3	0,52																																
(M.S.T.C.)	10	0,49																																

	(M.S.T.C.)	11	0,48		
	(M.S.T.C.)	12	0,46		

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength  
(T.C.) Temperature conditioning  
(A.R.) As received, original  
(S.W.) Simulated wearing treatment



Article 7.9.2	<b>Penetration of filter material: Paraffin Oil testing</b>					
	Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results	
	(A.R.)	39	0,18	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 FFP1, FFP2 and FFP3 classes.	
	(A.R.)	40	0,25			
	(A.R.)	41	0,23			
	(S.W.)	4	0,25			
	(S.W.)	5	0,27			
	(S.W.)	6	0,26			
	(M.S.T.C.)	13	0,24			
	(M.S.T.C.)	14	0,22			
(M.S.T.C.)	15	0,18				
Conditioning: (M.S) Mechanical Strength (T.C.) Temperature conditioning (A.R.) As received, original (S.W.) Simulated wearing treatment						
Article 7.10	<b>Compatibility with skin:</b> 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	<b>Flammability</b>					
	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	<b>Carbon dioxide content of the inhalation air:</b>					
	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	0,46	0,47 (%)	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	0,48			
(A.R.)	28	0,47				
Conditioning: (A.R.) As received, original						
Article 7.13	<b>Head harness:</b> 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	<b>Field of vision:</b> In Practical Performance report, no adverse effects were reported for the field of vision availability when the mask is wearred.					
Article 7.15	<b>Exhalation Valve(s):</b> The model under inspection have no valves. <b>Passed.</b>					
Article 7.16	<b>Breathing Resistance:</b> 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 PFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min, 95 L/min and exhalation at 160 L/min. <b>Passed.</b>					





<b>Article 7.17</b>	<b>Clogging:</b> 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.)
<b>Article 7.18</b>	<b>Demountable Parts:</b> There are no demountable parts on the product.
<b>Article 8</b>	<b>Testing:</b> 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.
<b>Article 9</b>	<b>Marking – Packaging:</b> 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 2972FM. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (DNA) 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 2972FM drawing exists in the technical file Section 9 of the manufacturer.
<b>Article 10</b>	<b>Information to be supplied by the manufacturer:</b> 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 found to be appropriate Section 9.1. 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:28.12.2020

**Report Number:** 12-2020-T0601

**CLIENT AND SAMPLE INFORMATION**

TEST OWNER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ		
ADDRESS	TULPAR SAĞLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.		
MANUFACTURER	Ece dermokozmetik limited sti.		
MANUFACTURER ADDRESS	Tevfikbey Mah. Şehit Erol Olçok Cad. No:19 İç Kapı No: 1 Küçükçekmece, Istanbul Turkey		
SAMPLE DESCRIPTION	Fisk type protective mask		
BRAND NAME - MODEL	DNA / 2972FM		
TESTING STANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
CASE NUMBER	CE-PPE-3845		
SAMPLE RECEIVE DATE	18.12.2020	TESTING START DATE	18.12.2020
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. ŞTİ.  
Necip Fazil Bulvarı, Keyap Sitesi, E2 Blok, No:44/84  
Yukarı Dudullu-Umraniye/İSTANBUL  
Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 80 08  
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

**Suat KAÇMAZ**  
Director

## 1. REPORT SUMMARY

<b>TEST STANDARD</b>	<b>TESTNAME</b>	<b>RESULT</b>	<b>EVALUATION</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Total Inward Leakage Testing	<b>Pass</b>	<b>FFP3</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	<b>Pass</b>	<b>FFP3</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Flammability Testing	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air Testing	<b>Pas</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Breathing Inhalation Resistance-30 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
	Breathing Inhalation Resistance-95 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Exhalation Resistance, flow rate 160 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</b>



**7.6. CLEANING AND DISINFECTING (EN 149:2001 + AI: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 + AI: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	2	0	Filtering half masks should not have imperfections related to wearer's acceptance	Filtering half masks fulfil requirements of the standard EN 149:2001 + AI:2009 given in 7.7  No imperfections
Head harness comfort	2	0		
Security of fastenings	2	0		
Field of vision	2	0		

Number of sample: 29 (A.R), 30 (A.R)

The subjects (MEG and MA) were able to complete the exercises and did not report any nuisance or problem with the mask.

**7.8. FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + AI: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 FFP3  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.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
All 50 individual exercise results were not greater than 5 % At least 8 of 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 2 %.								Pass (FFP3)

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 EU 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	0,03	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, second and third protection class (FFP1,FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Simulated wearing treatment	0,08	FFP2 ≤ 6%	
2		0,09		
3		0,08		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,08	FFP3 ≤ 1%	
11		0,07		
12		0,07		

**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	0,18	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, second and third protection classes (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Simulated wearing treatment	0,25	FFP2 ≤ 6 %	
5		0,27		
6		0,26		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,24	FFP3 ≤ 1 %	
14		0,22		
15		0,18		

**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	
<b>Annex IV - Test Result:</b> 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	0,46	0,47	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		0,48			
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	0.61	FFP1 ≤ 0.60			1.65	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP2, FFP3	
43		0.63				1.70			
44		0.60				1.63			
7	Simulated wearing treatment	0.62	FFP2 ≤ 0.70			1.63	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.64				1.70			
9		0.61				1.66			
23	Temperature conditioned	0.62	FFP3 ≤ 1.0			1.62	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.60				1.64			
25		0.63				1.68			
<b>Exhalation Resistance</b>									
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	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Simulated wearing treatment		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 ≤ 3.0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Temperature conditioned		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 ≤ 3.0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

**7.17 CLOGGING (EN 149:2001 + A1:2009 c1a use 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

## ATTESTATION D'EXAMEN DE TYPE UE

Certificat n° : 2163-PPE-1859

Appareils de protection respiratoire, demi-masques filtrants de protection contre les particules fabriqués par  
**TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.**

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 selon le règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425 annexe 5, il est approuvé que le produit répond aux exigences du règlement.

### Définition du produit

Demi-masque filtrant les particules à usage unique pour la protection contre les aérosols solides et liquides. Il s'agit d'un masque de type poisson, à 5 couches, sans valve, avec des sangles d'oreilles et une barrette nasale réglable.

Nom de marque : DNA

Modèle : 2972FM

Classification : FFP3

NR

Pour plus de détails, se référer au rapport d'évaluation technique fourni au fabricant, daté du 28.12.2020 et portant le numéro 2163-KKD-1859.

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 catégorie III indiqués ci-dessus, avec ;

-L'émission d'une déclaration de conformité UE appropriée conformément aux normes de **protection individuelle. Règlement sur les équipements (UE) 2016/425 Annexe 9.**

-Une 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 D)** du règlement au plus tard 1 an après le début de la production en série.

Ce certificat est initialement délivré le **28/12/2020** et sera valable pendant 5 ans, s'il n'y a pas de changement dans la norme harmonisée pertinente affectant les exigences essentielles de santé et de sécurité.



Suat KACMAZ  
CERTIFICATION  
UNIVERSELLE  
Directeur

## RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNIQUE

**DATE DU RAPPORT / N° : 28.12.2020 / 2163-KKD-1859**

**Fabricant : TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.**

Adresse : Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul TURKEY

### Introduction

Ce rapport est pour le, donné ci-dessus, fabricant préparé selon les résultats d'essai obtenus de Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., en date du 28.12.2020 avec Serial Id 12-2020-T0601 basé sur la norme EN 149 : 2001 + A1 : 2009 et le dossier technique en date du 01 Décembre 2020 (Révision 00) fourni par le fabricant.

Le dossier technique du fabricant, l'évaluation des risques par rapport aux exigences essentielles de sécurité sanitaire et le rapport d'essai ont été évalués pour leur relation avec les exigences essentielles du règlement sur les équipements de protection individuelle et ont été jugés appropriés.

Ce rapport est une annexe et fait partie intégrante du certificat d'examen de type UE délivré au fabricant. Les résultats des essais et le certificat délivré ne concernent que le modèle testé. Le rapport technique comprend un total de 6 pages.

**Description du produit :** Demi-masque filtrant les particules à usage unique pour la protection contre les aérosols solides et liquides. Il s'agit d'un masque de type poisson, à 5 couches, sans valve, avec des sangles d'oreilles et une barrette nasale réglable.

### Composant et matériaux :

Composant	Materia I	Grade
Couche extérieure	Tissu spunbond	60 g/m <sup>2</sup>
Couche de filtre I	Tissu soufflé à la bouche	20 g/m
Couche de filtre II	Tissu soufflé à la bouche	20 g/m
Couche de filtre III	Tissu soufflé à la bouche	20 g/m
Couche interne	Tissu spunbond	20 g/ m
Sangle d'oreille	Polyester	10 cm
Pont nasal	Aluminium	9 cm

Classification : FFP3 NR

Nom de marque : DNA Modèle : 2972FM



## EXIGENCES ESSENTIELLES EN MATIÈRE DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ DONNÉES PAR LE RÈGLEMENT DE L'UNION EUROPÉENNE UE 2016/425 RISQUES CORRESPONDANTS POUR LE PRODUIT

### 1.1. Principes de conception

#### 1.1.1. Ergonomie

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 qu'il est possible 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 des conditions d'utilisation prévisibles.

##### 1211. Matériaux constitutifs appropriés

Les matériaux dont sont constitués les EPI, y compris leurs éventuels produits de décomposition, ne doivent pas nuire à la santé ou à la sécurité des utilisateurs.

##### 1212. 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 une irritation excessive ou des blessures.

##### 1213. 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 de tailles suffisante.

##### 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 auxquelles ils doivent répondre pour assurer une protection adéquate contre les risques en question (voir 3), les EPI doivent pouvoir résister aux effets des phénomènes d'ambiance inhérents aux conditions prévisibles d'utilisation.

#### 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 désinfection recommandés par les fabricants ne doivent pas avoir d'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 ou la période d'obsolescence d'un 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 que, après réglage, ils ne se défassent pas de façon intempestive 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 réduite 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 munis 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 des EPI neufs 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 de vie utile 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, celui-ci 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 ses instructions.

2.6. EPI pour utilisation dans des atmosphères potentiellement explosives

Les EPI destinés à être utilisés dans des atmosphères 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 dû à 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 comporter notamment des données destinées à des personnes compétentes, formées et qualifiées pour les interpréter et 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 éléments qui peuvent être fixés, ajustés ou retirés par l'utilisateur à des fins de remplacement, ces éléments 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 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 d'une partie du marquage nécessaire, les informations pertinentes doivent être mentionnées sur l'emballage et dans les notes du fabricant.

3. DES EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES À DES RISQUES PARTICULIERS

3.10.1. Protection respiratoire

Les EPI destinés à la protection du système respiratoire doivent permettre d'alimenter l'utilisateur en air respirable lorsqu'il est exposé à une atmosphère polluée et/ou à une atmosphère dont la concentration en oxygène est insuffisante.

L'air respirable fourni à l'utilisateur par les EPI doit être obtenu par des moyens appropriés, par exemple après filtration de l'air pollué à travers les EPI ou par apport d'une source extérieure non polluée.

Les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis ou conçus et incorporés de manière à assurer une respiration et une hygiène respiratoire appropriées de l'utilisateur pour la période de port concernée dans les conditions d'utilisation prévisibles.

L'étanchéité du masque et la perte de charge à l'inspiration et, dans le cas des dispositifs filtrants, la capacité d'épuration doivent maintenir la pénétration des contaminants d'une atmosphère polluée à un niveau suffisamment bas pour ne pas être préjudiciable à la santé ou à l'hygiène de l'utilisateur.

L'EPI doit comporter des indications sur les caractéristiques spécifiques de l'équipement qui, en liaison avec les instructions, permettent à un utilisateur formé et qualifié d'utiliser correctement l'EPI.

Dans le cas d'un équipement de filtrage, les instructions du fabricant doivent également indiquer la durée limite de stockage de l'équipement neuf. l'emballage d'origine.

**Énoncé de la norme EN 149 : 2001 + A1 : 2009 et des autres normes auxquelles elle se réfère, Clauses correspondant à la Directive (UE) 2016/425**

Conforme aux exigences de la norme EN 149:2001 + A1:2009					
Article 5	<p><b>Classification :</b> Demi-masque filtrant les particules</p> <p>Le masque soumis à évaluation sur la base des résultats des tests et du dossier technique fourni par le fabricant est classé comme : Efficacité de filtrage et fuite totale maximale vers l'intérieur - Classé FFP3.</p> <p>Le masque est classé pour une utilisation en équipe unique NR</p>				
Article 7.4	<p><b>Emballage :</b> Les demi-masques filtrant les particules sont emballés pour les protéger de la contamination avant utilisation et avec des boîtes en carton pour éviter les dommages mécaniques. La conception de l'emballage et le produit sont considérés comme résistant au</p> <p>les conditions d'utilisation prévisibles, sur la base des résultats de l'inspection visuelle figurant dans le rapport d'essai.</p>				
Article 7.5	<p><b>Matériaux :</b> Matériaux utilisés dans les demi-masques filtrants, selon les résultats du traitement de port simulé et du conditionnement à la température ; il est entendu qu'il résiste à la manipulation et à l'usure pendant la période pour laquelle le demi-masque filtrant est conçu pour être utilisé, qu'il a subi une défaillance mécanique du masque ou des sangles, que toute matière du média filtrant est libérée par le flux d'air à travers le filtre ne constitue pas un danger ou une nuisance pour le porteur. Le fabricant déclare que les matériaux utilisés pour la fabrication du masque n'ont pas d'effet négatif sur la santé et la sécurité des utilisateurs.</p> <p>D'après les résultats des tests, les masques ne se sont pas effondrés lorsqu'ils ont été soumis à un port et à une température simulés. Aucune situation de nuisance n'a été signalée lors des tests de performance pratiques effectués par des sujets humains.</p>				
Article 7.6	<p><b>Nettoyage et désinfection :</b> Le demi-masque filtrant les particules n'est pas conçu pour être réutilisable. Aucune procédure de nettoyage ou de désinfection n'est fournie par le fabricant.</p>				
Article 7.7	<p><b>Performance pratique :</b></p> <p>Le rapport d'essai indique que les sujets humains n'ont rencontré aucune difficulté pour effectuer les exercices alors qu'ils étaient portés par les masques de l'échantillon, lors des essais de marche ou de simulation de travail. Les porteurs n'ont signalé aucune défaillance au niveau du confort du harnais, des sangles, des boucles d'oreille, de la sécurité des fixations et du champ de vision. De même, aucun</p> <p>les imperfections signalées lors des tests totaux à l'intérieur sur le confort. le champ de vision et les problèmes de fixation.</p>				
		Éléments évalués	Positif	Négatif	Exigences selon EN 149:2001 + A1:2009 et Résultat
		2. Confort du harnais de tête	2	0	Des résultats positifs sont obtenus de la part des sujets d'essai Pas d'imperfections
		3.Sécurité des fixations	2	0	
	5. Champ de vision	2	0		
	<b>Conditionnement :</b> (A.R.) As Received, original				
Article 7.8	<p><b>Finition des pièces :</b> Les 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.</p>				
Article 7.9.1	<p><b>Fuite totale vers l'intérieur :</b></p> <p>L'essai de fuite totale vers l'intérieur est réalisé par 10 personnes dans une chambre aérosol avec une bande de marche. Les échantillons sont prélevés pendant la réalisation des exercices définis dans la norme. Les échantillons utilisés dans l'essai sont soumis au conditionnement requis dans la norme comme le conditionnement en température, et tels qu'ils sont reçus. Les dimensions du visage des sujets sont également rapportées. Les détails des mesures pour chaque sujet et pour chaque exercice sont disponibles dans le rapport d'essai du pneu.</p> <p>Il a été rapporté que :</p> <p>Les 50 résultats de mesure de l'exercice sont inférieurs ou égaux à 5%, les valeurs variant entre 1,09% et 2,06%. La moyenne arithmétique des 10 individus est inférieure ou égale à 2%, les valeurs variant entre 1,54% et 1,7%.</p> <p><b>Selon les résultats rapportés, le produit répond aux limites de la classification FFP3.</b></p>				
Article 7.9.2.	Pénétration du matériau filtrant : Essai de chlorure de sodium				
	Condition	Nombre d'échantillons	Test de chlorure de sodium 95L/min max (%)	Exigences en conformément à la norme EN 149 : 2001 +A1:2009	Résultats
	(A.R.)	36	0,54	FFP1 20	Les demi-masques filtrants répondent aux exigences de la norme
	(A.R.)	37	0,45		
(A.R.)	38	0,65			





**UNIVERSAL**  
CERTIFICATION

(S.W.)	1	0,58	FFP2 6	EN 149:2001 + A1:2009. indiquée au point 7.9.2 dans la gamme des classes FFP1, FFP2 et FFP3.
(S.W.)	2	0,49	FFP3 1	
(S.W.)	3	0,52		
(M.S.T.C.)	10	0,49		

	(M.S.T.C.)	11	0,48		
	(M.S.T.C.)	12	0,46		

Conditionnement : (M.S) Résistance mécanique  
(T.C.) Conditionnement de la température (A.R.) Tel que reçu, original  
(S.W.) Traitement de port simulé



Article 7.9.2	<b>Pénétration du matériau filtrant - Test de fluide de paraffine</b>				Exigences selon la norme EN 149 : 2001 +A1:2009	Résultats
	Condition	Nombre d'échantillons	Fluide de paraffine Test 95L/min max (%)			
	(A.R.)	39	0,18			
	(A.R.)	40	0,25			
	(A.R.)	41	0,23			
	(S.W.)	4	0,25			
	(S.W.)	5	0,27			
	(S.W.)	6	0,26			
	(M.S.T.C.)	13	0,24			
(M.S.T.C.)	14	0,22				
(M.S.T.C.)	15	0,18				
Conditionnement : (M.S.) Résistance mécanique (T.C.) Conditionnement en température (A.R.) Tel que reçu, original (S.W.) Traitement de port simulé						
Article 7.10	<b>Compatibilité avec la peau</b> : Dans le rapport Performance pratique, la probabilité que les matériaux du masque en contact avec la peau provoquent une irritation ou un autre effet néfaste sur la santé n'a pas été signalée.					
Article 7.11	<b>Inflammabilité</b>		Contrôle visuel	Exigences selon la norme EN 149 : 2001 +A1:2009	Résultat	
	Condition	Nombre d'échantillons				
	(A.R.)	45	Brûler pendant 0,0s	Le demi-masque filtrant ne doit pas brûler ou continuer à brûler pendant plus de 5 secondes après avoir été retiré de la flamme.	Adopté Les demi-masques filtrants répondent aux exigences de la norme	
	(A.R.)	46	Brûler pendant 0,0s			
	(T.C.)	21	Brûler pendant 0,0s			
(T.C.)	22	Brûler pendant 0,1s				
Conditionnement : (A.R.) Comme reçu, original (T.C.) Conditionnement de la température						
Article 7.12	<b>Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé</b>		Teneur en CO2 de l'air d'inhalation (%) en volume	Une teneur moyenne en CO2 de l'air inhalé	Exigences selon la norme EN 149 : 2001 +A1:2009	Résultat
	Condition	Nombre d'échantillons				
	(A.R.)	26	0,46	0,47 (%)	La teneur en CO2 de l'air d'inhalation ne doit pas dépasser une moyenne de 1,0% en volume	Adopté Demi-filtrage les masques remplissent exigences de la norme
	(A.R.)	27	0,48			
(A.R.)	28	0,47				
Conditionnement : (A.R.) Comme reçu, original						
Article 7.13	<b>Harnais de tête</b> : Dans les rapports des tests de performance pratique et des tests TIL, aucun effet indésirable n'a été signalé lors de la mise en place et du retrait du masque. Les résultats de ces tests indiquent également que les boucles d'oreille / le harnais de tête sont capables de maintenir le masque suffisamment fermement.					
Article 7.14	<b>Champ de vision</b> : Dans le rapport sur les performances pratiques, aucun effet indésirable n'a été signalé concernant la disponibilité du champ de vision lorsque le masque est porté.					
Article 7.15	<b>Valve(s) d'expiration</b> : Le modèle en cours d'inspection n'a pas de valves. <b>Adopté.</b>					
Article 7.16	<b>Résistance respiratoire</b> : inhalation  L'évaluation globale dans les figures recueillies pour 9 échantillons différents 3 tels que reçus. 3 avec conditionnement en température et 3 avec traitement de portage simulé conditionné est conforme aux limites données dans la norme pour les classes FFP1, FFP2 et FFP3. Ceci est valable pour les résultats d'inhalation à 30 L/min, 95 L/min et d'expiration à 160 L/min. <b>Adopté.</b>					

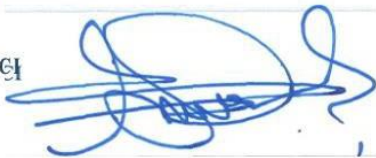




<b>Article 7.17</b>	<b>Colmatage</b> : Ce test n'est pas appliqué au demi-masque filtrant qui n'est pas réutilisable. (Pour les dispositifs à usage unique, l'essai de colmatage est facultatif. Pour les dispositifs réutilisables, le test est obligatoire).
<b>Article 7.18</b>	<b>Pièces démontables</b> : Il n'y a pas de pièces démontables sur le produit.
<b>Article 8</b>	<b>Essais</b> : Tous les essais réalisés conformément à la clause 8 de cette norme sont disponibles dans le rapport d'essai et sont évalués dans ce rapport pour la qualification et la classification du masque.
<b>Article 9</b>	<b>Marquage - Emballage</b> : Les marquages nécessaires sont présents sur l'emballage du produit (boîte). Le nom et la marque du fabricant sont clairement visibles. Le type de masque et la classification, y compris le statut de réutilisation, la référence à la norme EN 149:2001 +A1:2009, l'année de fin de conservation. Les instructions d'utilisation et de stockage, les pictogrammes et le marquage CE sont disponibles sur l'emballage du produit. L'évaluation ci-dessus est basée sur le document technique pour l'emballage et le marquage, pour la conception de la boîte. Vérifié la section 9.1 sur le dossier technique.  La documentation technique pour la conception du masque (dessin) a également été évaluée pour les exigences de marquage, dessin 2972FM. Le marquage du masque indique que le masque portera des informations sur la marque (ADN) du fabricant, le type de masque, la référence à la norme EN 149+A1:2009 et la classification, y compris la possibilité de réutilisation du masque. Le fabricant a également imprimé le marquage CE avec le numéro de notre organisme notifié. Le masque ne comporte pas de sous-ensembles. Les échantillons testés par le laboratoire portent les informations de marquage nécessaires comme indiqué dans la documentation technique. Le fabricant doit également suivre les instructions de marquage dans le dossier technique pour la production en série. Le dessin du modèle 2972FM existe dans le dossier technique Section 9 du fabricant.
<b>Article 10</b>	<b>Informations à fournir par le fabricant</b> : 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 / pictogrammes sont définis. Document d'instructions pour l'utilisateur dans le dossier technique jugé approprié Section 9. 1. Le fabricant shaft inclut ce texte d'information documenté à l'intention de l'utilisateur dans chaque plus petit emballage disponible dans le commerce.

PREPARED BY

Osman CAMGİ  
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZI  
Director




**RAPPORT D'ESSAI**

Date du rapport:28.12.2020

Numéro de rapport : 12-2020-T0601

**INFORMATION CLIENT ET ÉCHANTILLON**

PROPRIÉTAIRE DU TEST	TRN MODE TEKSTIL SAN. VE TIC. LTD. STI		
ADRESSE	TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.		
FABRICANT	Ece dermokozmetik limited sti.		
ADRESSE DU FABRICANT	Tevfikbey Mah. Sehit Erol Olcok Cad. No:19 Ic Kapi No : 1 Kucukcekmece, Istanbul Turquie		
DESCRIPTION DE L'ÉCHANTILLON	Masque de protection de type Fisk		
NOM DE LA MARQUE - MODÈLE	ADN / 2972FM		
NORME DE TEST	EN 149:2001+A1:2009		
NUMÉRO DE CAS	CE-PPE-3845		
DATE DE RÉCEPTION DE L'ÉCHANTILLON	18.12.2020	DATE DE DÉBUT DU TEST	18.12.2020
DISINFECTION INSTRUCTION si applicable	Non donné, à usage unique		
NOMBRE D'ÉCHANTILLONS	50	IDs de l'échantillon :	1-46
TEL QUE REÇU N° D'ÉCHANTILLON	26-46		
CONDITIONNEMENT SAMLE NO	Port simulé traitement	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (Tel que reçu)	
	Température conditionnement	10-11-12-13-14-15 (échantillon après test de la mécanique)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (tel que reçu)	
	Résistance mécanique	10-11-12-13-14-15 (tel que reçu)	

Les résultats donnés dans ce rapport d'essai sont ceux des échantillons testés. Le contenu du rapport ne peut être recréé partiellement sans l'accord écrit de UNIVERSAL CERTIFICATION.

## 1. RÉSUMÉ DU RAPPORT

<b>TEST STANDARD</b>	<b>TESTNAME</b>	<b>RÉSULTAT</b>	<b>ÉVALUATION</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1 :2001	Test de fuite totale vers l'intérieur	<b>Passe z</b>	<b>FFP3</b>
EN 149:2001 + AI :2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Pénétration des matériaux filtrants1	<b>Pass ez</b>	<b>FFP3</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Essais d'inflammabilité	<b>Passe z</b>	<b>Voir les résultats</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Test de la teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé	<b>Pas</b>	<b>Voir les résultats</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Respiration Résistance à l'inhalation-30 l/min	<b>Pass ez</b>	<b>Voir les résultats</b>
	Respiration Inhalation Résistance-95 l/min	<b>Passe z</b>	<b>Voir les résultats</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Résistance à l'expiration, débit 160 l/min	<b>Passe z</b>	<b>Voir les résultats</b>

## 2. RÉSULTATS DES TESTS ET ÉVALUATION

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

**Méthode d'essai :** Clause 8.2 - Inspection visuelle

<u>EXIGENCES</u>	<u>RÉSULTATS</u>	<u>COMMENTAIRE</u>
Demi-masques filtrant les particules sont proposés à la vente dans des sacs en plastique, emballés de manière à ce que carton qu'ils ont donné ils sont protégés contre mécanique dommages mécaniques et utilisation.	Les masques ont été emballés dans des boîtes scellées, dans des sacs en plastique de plus grande taille à l'intérieur d'une grande boîte en une certaine protection contre la contamination avant utilisation.	

Laboratoire A

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

**Méthode d'essai :** Clause 8.2 - Inspection visuelle

Clause 8.3.1 - Traitement d'usure simulé

Un appareil respiratoire est réglé à 25 cycles/min et 2,0 l/coup. Le demi-masque filtrant les particules a été monté sur une tête factice en Sheffield.

Pour les essais, un saturateur est incorporé dans la ligne d'expiration entre l'appareil respiratoire et la tête du mannequin, le saturateur étant réglé à une température supérieure à 37 °C pour permettre le refroidissement de l'air avant qu'il n'atteigne la bouche de la tête du mannequin.

L'air a été saturé à (37 + 2) °C à la bouche de la tête du mannequin Clause

8.3.2-Conditionnement de la température

La température ambiante pour les essais a été comprise entre 16 °C et 32 °C et les limites de température ont été sujettes à avec une précision de +1 °C.

a) pendant 24 h dans une atmosphère sèche de (70 + 3) °C ;

b) pendant 24 heures à une température de (-30 + 3) °C ; et laisser revenir à la température ambiante pendant au moins 4 heures entre les expositions et avant les essais suivants. Le conditionnement a été effectué de manière à ce qu'aucun choc thermique ne se produise.

EXIGENCE	RÉSULTATS	COMMENTAIRE
Le matériau utilisé doit être capable de résister à la manipulation et à l'usure pendant la durée de la filtration des particules. Le demi-masque est conçu pour être utilisé.	Passez	Les matériaux utilisés ont pu résister à la manipulation et à l'usure lors des tests limités effectués en laboratoire.
Tout matériau du média filtrant libéré par le flux d'air à travers le filtre ne doit pas constituer un danger ou une nuisance pour le porteur.	Passez	Il ne constituait pas un danger ou une nuisance pour le porteur.
Après avoir subi le conditionnement décrit au point 8.3.1, aucun des demi-masques filtrant les particules ne doit avoir subi de défaillance mécanique de la pièce faciale ou des sangles.	Passez	Aucun des spécimens conditionnés n'a subi de défaillance mécanique.
Lorsqu'il est conditionné conformément à 8.3.1. et 8.3.2. le demi-masque filtrant les particules ne doit pas s'affaisser.	Passez	Aucun des spécimens ne s'est effondré après le conditionnement.

Laboratoire B



 UNIVERSAL  
SERTIKASYON  
VE GÜVEN HİZMET  
TİC. LTD. ŞTİ.  
Etiler Mahallesi, Beşiktaş, Etiler Blok No: 11/7B  
Yenişehir / Beşiktaş / İstanbul / Türkiye  
TARİHİ: 0216 455 03 89 FAX: 0216 455 33 09  
SARAY Y.D. 012 025 9122



**7.6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4, 8.5, 8.11)**

<u>EXIGENCE</u>	<u>RÉSULTATS</u>	<u>COMMENTAIRE</u>
Si le demi-masque filtrant est conçu pour être réutilisable, les matériaux utilisés doivent résister aux agents et procédures de nettoyage et de désinfection spécifiés par le fabricant. En ce qui concerne le point 7.9.2, après nettoyage et désinfection, le demi-masque filtrant à particules réutilisable doit satisfaire aux exigences de pénétration de la classe correspondante.	N/A	Cet article ne s'applique pas aux masques de protection testés qui sont des masques jetables à usage unique.

**Méthode d'essai :** Décrite dans les clauses 8.4, 8.5 et 8.11.

**7.7. PERFORMANCE PRATIQUE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4)**

**Méthode d'essai :** Décrite dans la clause 8.4

<u>EXIGENCE</u>	<u>RÉSULTATS</u>	<u>COMMENTAIRE</u>
Le demi-masque filtrant les particules doit être soumis à des essais pratiques de performance. dans des conditions réalistes. Ces essais généraux ont pour but de vérifier que l'équipement ne présente pas d'imperfections qui ne peuvent être déterminées par les essais décrits ailleurs dans cette norme.  Deux échantillons de masque tels qu'ils ont été reçus sont utilisés par deux sujets pour les tests de marche (10 minutes de marche à une vitesse de 6km/h) et de simulation de travail (exercices de marche courbée, de reptation et de remplissage de panier).	Pas d'imperfections	Pour plus de détails, voir l'annexe I.

**Annexe I-Résultat du test :**

Éléments évalués	Évaluation positive	Évaluation négative	Exigences selon la norme EN 149:2001+A1:2009	Évaluation du résultat du test Conformité / Non-conformité
Adaptation de la pièce faciale Confort du harnais de tête Sécurité des fixations Champ de vision	2 2 2 2	0 0 0 0	Les demi-masques filtrants ne doivent pas présenter d'imperfections liées à l'acceptation de l'utilisateur.	Filtrage des demi-masques répondre aux exigences de la norme EN 149:2001 + A1:2009 indiqué au point 7.7  Pas d'imperfections

Nombre d'échantillons : 29 (R.A.), 30 (R.A.)

Les sujets (MEG et MA) ont pu effectuer les exercices et n'ont pas signalé de nuisance ou de problème avec le masque.

**7.8. FINITION DES PIÈCES (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)**

**Méthode d'essai :** Décrite dans la clause 8.2

<u>EXIGENCE</u>	<u>RÉSULTATS</u>	<u>COMMENTAIRE</u>
Les parties du dispositif susceptibles d'entrer en contact avec le porteur ne doivent pas présenter d'arêtes vives ou de bavures.	Passez	Aucun des spécimens utilisés dans les essais en laboratoire n'a montré de signes d'arêtes vives ou de bavures lors de l'inspection visuelle et des essais de performance.

**7.9.1 FUITE INWARD TOTALE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.5)**

**Méthode d'essai :** Décrite dans la clause 8.5

EXIGENCE	RÉSULTATS	COMMENTAIRE
La fuite totale vers l'intérieur se compose de trois éléments : fuite du joint facial, fuite de la valeur d'expiration (si la valeur d'expiration est montée) et pénétration du filtre. Pour les demi-masques filtrant les particules montés conformément aux informations du fabricant, au moins 46 des 50 résultats individuels ne doivent pas être supérieurs à : 25 % pour FFP1, 11 % pour FFP2, 5 % pour FFP3 et, en outre, au moins 8 des 10 moyennes arithmétiques individuelles des porteurs pour la fuite totale vers l'intérieur ne doivent pas être supérieures à : 22 % pour FFP1, 8 % pour FFP2, 2 % pour FFP3.	Passez	Classé comme FFP3  Pour plus de détails, voir l'annexe II.

**Annexe II-Résultat du test :**

Les résultats des essais obtenus sont donnés dans les tableaux suivants

Sujet du test	Nombre d'échantillons	Cond.	1. Marche (%)	Côté tête/côté (%)	Tête haute/bas (%)	Parler (%)	2. Marche (%)	Moyenne (%)
1	31	A.R.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
Les 50 résultats des exercices individuels n'étaient pas supérieurs à 5 %. Au moins 8 des 10 moyennes arithmétiques des porteurs individuels n'étaient pas supérieures à 2 %.								Réussite (FFP3)

Sujet du test	Longueur de la face (mm)	Largeur de la face (mm)	Profondeur de la face (mm)	Largeur de la bouche (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

*Pour information seulement*

**7.9.2 PÉNÉTRATION DU MATÉRIEL FILTRE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.11)**

**Méthode d'essai :** Décrite dans la clause 8.11

EXIGENCE			RÉSULTATS	COMMENTAIRE
Classification	Pénétration maximale de l'aérosol d'essai		Passez	Pour plus de détails, voir l'annexe IIIA et IIIB
	Test NaCl 95 l/min % max	Test à l'huile de paraffine 95 l/min % max		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

**Annexe IIIA - Résultat du test :**

Les résultats des tests obtenus sont donnés dans les tableaux suivants :

Nombre d'échantillons	Condition	Pénétration du chlorure de sodium selon la norme EN 13274-7:2019 (%) Débit 95 l/min	Exigences selon la norme EN 149:2001 + A1:2009	Évaluation de la conformité/non-conformité des résultats d'essai
36	Tel que reçu	0,03	FFP1 20	Adopté Les demi-masques filtrants répondent aux exigences de la norme EN 149:2001+A1:2009, indiqué en 7.9.2. dans la gamme de la première, deuxième et troisième classe de protection (FFP1, FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Traitement de port simulé	0,08	FFP2 6	
2		0,09		
3		0,08		
10	Résistance mécanique + Température conditionnée	0,08	FFP3 1	
11		0,07		
12		0,07		

**Annexe Résultat du test HIB :**

Les résultats des tests obtenus sont donnés dans les tableaux suivants :

Nombre de Echantillon	Condition	Pénétration d'un brouillard d'huile de paraffine dans conformément à la norme EN 13274-7:2019 [%]. Débit 95	Exigences en conformément à la norme EN 149:2001+A1:2009	Évaluation du résultat du test Conformité / Non-conformité
39	Tel que reçu	0,18	FFP1 20 % FFP2 6 % FFP3 1 %	Adopté Les demi-masques filtrants répondent aux exigences de la norme EN 149:2001 +A1 :2009 donné en 7.9.2 dans la gamme des première, deuxième et troisième classes de protection (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Port simulé traitement	0,25		
5		0,27		
6		0,26		
13	Résistance mécanique + Température conditionné	0,24		
14		0,22		
15		0,18		

### 7.10 COMPATIBILITÉ AVEC LA PEAU (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4, 8.5)

Méthode d'essai : Décrite dans les clauses 8.4 et 8.5.

EXIGENCE	RÉSULTATS	COMMENTAIRE
Les matériaux qui peuvent entrer en contact avec le la peau du porteur ne doit pas être connue comme étant susceptible de provoquer une irritation ou tout autre effet néfaste pour la santé.	Passez	Aucune irritation ni aucun autre effet indésirable sur la santé ou la sensibilité n'ont été signalés par les sujets lors des tests de performance pratique et de TIL.

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

Méthode d'essai : Décrite dans la clause 8.6

EXIGENCE				RESULTATS	COMMENTAIRE
Le matériau utilisé ne doit pas présenter de danger pour le porteur et ne doit pas être de nature hautement inflammable. Lors de l'essai, le demi-masque filtrant les particules ne doit pas cogner ou continuer à cogner 5 secondes après avoir été retiré de la flamme.				Pass ez	Pour plus de détails, voir l'annexe IV.
<b>Annexe IV - Résultats des essais :</b> Les résultats des essais obtenus sont donnés dans les tableaux suivants-.					
Nombre d'échantillons	Condition	Contrôle visuel	Exigences selon la norme EN 149:2001+A1:2009	Evaluation de la conformité / non-conformité des résultats d'essai	
45	Tel que reçu	0,0 s	Demi-masque filtrant ne doit pas brûler ou continuer à brûler pendant plus de 5 s après avoir été retiré de la flamme	Adopté Les demi-masques filtrants répondent aux exigences de la norme EN 149:2001 +. A I :2009 donné en 7.1 I	
46		0,0 s			
21	Température conditionnée	0.0 s			
22		0.1 s			

### 7.12 TENEUR EN DIOXYDE DE CARBONE DE L'AIR D'INHALATION (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.7)

Méthode d'essai : Décrite dans la clause 8.7

EXIGIBLE	RÉSULTATS	COMMENTAIRE
La teneur en dioxyde de carbone de l'air d'inhalation (espace mort) ne doit pas dépasser une moyenne de 1,0 % (en volume)	Passez	Pour plus de détails, voir l'annexe V.

**Annexe V-Résultat des essais :** Les résultats des tests obtenus sont donnés dans les tableaux suivants :

Nombre d'échantillons	Condition	Teneur en CO2 de l'air d'inhalation (%) en volume	Une teneur moyenne en CO2 de l'air d'inhalation (%) par volume	Exigences selon avec EN 149:2001+A1:2009	Evaluation de la conformité/non-conformité des résultats d'essai
26	Tel que reçu	0,46	0,47	la teneur en CO2 de l'air d'inhalation ne doit pas dépasser une moyenne de 1,0 % en volume	Adopté Les demi-masques filtrants satisfont aux exigences de la norme EN 149:2001 +A1:2009 données. en 7.12
27		0,48			
28		0,47			

### 7.13 Harnais de tête (EN 149:2001 + A I:2009 clause 8.4, 8.5)

Méthode d'essai : Décrite dans les clauses 8.4 et 8.5.

EXIGENCE	RÉSULTATS	COMMENTAIRE
Le harnais de tête doit être conçu de manière à ce que le Le demi-masque filtrant les particules peut être enfilé et retiré facilement.	Passez	Aucun problème avec le harnais de tête n'a été signalé par les utilisateurs lors du test de performance pratique.
Le harnais de tête doit être réglable ou auto-réglable. et doit être suffisamment robuste pour maintenir le demi-masque filtrant les particules fermement en place et capable de respecter les exigences de fuite totale vers l'intérieur du dispositif.	Passez	Aucun problème avec le harnais de tête n'a été signalé par les utilisateurs lors du test de performance pratique.

### 7.14 CHAMP DE VISION (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4)

Méthode d'essai : Décrite dans la clause 8.4

REQUISIT	RÉSULTATS	COMMENTAIRE
Le champ de vision est acceptable s'il est déterminé ainsi dans les tests de performance pratiques.	PASSER	Aucun commentaire négatif n'a été formulé à la suite des tests de performance pratiques.

### 7.15 VALVE D'EXHALATION (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

**Méthode d'essai :** Clause 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

EXIGENCE	RESULTATS	COMMENTAIRE
Un demi-masque filtrant les particules peut comporter une ou plusieurs valves d'expiration, qui doivent fonctionner correctement dans toutes les orientations.	N/A	Pas de soupape d'expiration dans les échantillons testés.
Si une soupape d'expiration est fournie, elle doit être protégée contre la saleté et les dommages mécaniques ou y résister, et peuvent être enveloppés ou comporter tout autre dispositif nécessaire pour le demi-masque filtrant les particules pour se conformer à la norme 7.9	N/A	Pas de soupape d'expiration dans les échantillons testés.
La ou les soupapes d'expiration, si elles sont installées, doivent continuer à fonctionner correctement après un débit expiratoire continu de 300 l/min pendant 30s.	N/A	Pas de soupape d'expiration dans les échantillons testés.
Lorsque le boîtier de la valve d'expiration est fixé au Il doit résister axialement à une force de traction de 10N appliquée pendant 10s.	N/A	Pas de soupape d'expiration dans les échantillons testés.

### 7.16 RESISTANCE A LA RESPIRATION (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.9)

**Méthode d'essai :** Décrite dans la clause 8.9

REQUIREMENT				RÉSULTATS	COMMENTAIRE
Classification	Résistance maximale autorisée (mbar)			Pass ez	Pour plus de détails, voir l'annexe VIA-VI B
	Inhalation		Expiration		
	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		

### Annexe VIA-Résultat du test :

Les résultats des tests obtenus sont donnés dans les tableaux suivants :

Nombre d'échantillons	Condition	Résistance à l'inhalation (mbar)				Évaluation de la conformité des résultats d'essai / Non-conformité
		Débit 30 l/min [mbar]	Exigences selon la norme EN 149:2001+A1:2009	Débit 95 l/min [mbar]	Exigences selon la norme EN 149:2001+A1:2009	
42	Tel que reçu	0.61	FFP1 0,60	1.65	FFP1 2.10 FFP2	Passé Qualifiés FFP2, FFP3
43		0.63		1.70		
44		0.60		1.63		
7	Traitement de port simulé	0.62	FFP2 0,70	1.63	2.40	
8		0.64		1.70		
9		0.61		1.66		
23	Température conditionnée	0.62	FFP3 1.0	1.62	FFP3 3.00	
24		0,60		1,64		
25		0.63		1.68		

Expiration		Résistance						Exigences en conformé-ment à la norme EN 149:2001+A1:2009	Évaluation de Résultat du test Conformité / Non-conformité
Nombre de Echantillon	Condition	Débit taux	Face à directem-ent	Face à verticale-ment vers le haut	Face à verticale-ment vers le bas	Mentir sur le côté gau-che	Mentir sur le côté droit		
42	Tel que reçu	I 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 3,0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Port simulé traitement		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 3,0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Température conditionnée		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 3,0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

#### 7.17 BLOPAGE (EN 149:2001 + A1:2009 c1a utilisation 8.9, 8.10)

Méthode d'essai : Décrite dans les clauses 8.8 et 8.10.

EXIGENCE	RÉSULTATS	COMMENTAIRE
Demi-masques à valve filtrant les particules : Après colmatage, les résistances à l'inhalation ne doivent pas dépasser : FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar à un débit continu de 95L/min. La résistance à l'expiration ne doit pas dépasser 3mbar à l60L/min en débit continu. Demi-masques filtrant les particules sans valeur : Après le colmatage, les résistances à l'inhalation ne doivent pas dépasser : FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar à un débit continu de 95L/min.	NAs	Ce test est facultatif et n'est pas souhaité par le client.

#### 7.18 PIÈCES DEMONTABLES (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

Méthode d'essai : Décrite dans la clause 8.2

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENTAIRE
Toutes les parties démontables (si elles existent) doivent être facilement connectées et fixées, si possible à la main.	N/A	Pas de partie démontable.

PassRequirement satisfait.
NCRRequirement non satisfait. Reportez-vous à la section "Détails du résultat" pour plus d'informations.
NAsAssessment non réalisé.
NON DISPONIBLE I Exigence non applicable.

### **INFORMATIONS SUR LE LABORATOIRE**

Code	Nom du laboratoire	Explications des compétences
Laboratoire A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Services de laboratoire interne de l'organisme notifié
Laboratoire B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Le laboratoire est accrédité par l'Agence turque d'accréditation sous le numéro AB-1252-T conformément à la norme EN ISO/IEC 17025:2017.

- Les laboratoires sont des organismes sous contrat avec UNIVERSAL CERTIFICATION et la compétence technique des laboratoires est également supervisée/évaluée par UNIVERSAL CERTIFICATION sur la base des dispositions de la norme EN ISO/IEC 17065 Exigences pour les organismes procédant à la certification de produits, processus et services.

-Chaque résultat d'analyse figurant dans ce rapport d'analyse est accompagné du code du laboratoire émetteur.





**UNIVERSAL**  
**CERTIFICATION**

Sample Photo



- Fin du rapport