

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## MANUFACTURER

ORJIN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ  
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

This declaration of conformity is drawn up under the manufacturer's own authority and responsibility.

## PRODUCT DESCRIPTION

Brand Name: ORJİN Modeli 1232  
Filtering half mask  
Classification: FFP2, FFP3, CHILD FFP2

Particle Filtering half Face Mask in Category III product according to ( FM 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of Normal use and conditions defined by the manufacturer safe and meets all the necessary legal Conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single Use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

The Conformity is ensured with the following mechanism:

Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products.

Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonized Standard EN 149:2001 +A 1:2009 All required tests referred in above standards are conducted.

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

For the assessment of conformity the EU Type Examination certificates (Serial No: 2841 36-20-01-R3) is issued after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonized standards conducted, by;

The notified body MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, as Notified Body number 2841

The products is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex (Module C2 36-20-01-R03-01) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance,

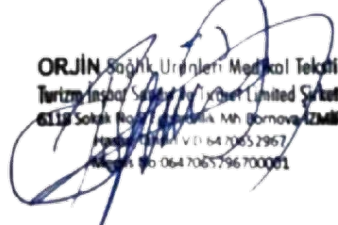
## MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment regulation and the harmonized product standards given above.

## MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of products.

BORA ÖNGÖÇMEN  
Chief Executive Officer  
15.12.2020 İzmir



# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

FABRICANT

ORJİN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ  
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

Cette déclaration de conformité est établie sous l'autorité et la responsabilité du fabricant.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Nom de marque : ORJİN Modeli

1232 Demi-masque filtrant

Classification : FFP2, FFP3, FFP2 ENFANT

Masque facial half filtrant les particules en produit de catégorie III selon ( FM 2016/425 Règlement sur les équipements de protection individuelle.

Le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que le produit ci-dessus est, dans des conditions d'utilisation normale et dans des conditions définies par le fabricant, sûr et qu'il répond à toutes les Conduites et exigences légales nécessaires. Le produit est un équipement de protection individuelle qui est destiné à un usage unique et uniquement en accord avec les instructions du fabricant.

La conformité est assurée par le mécanisme suivant :

Conforme au règlement UE 2016/425 sur les équipements de protection individuelle établissant des exigences techniques pour les produits de catégorie III.

Conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la norme technique harmonisée EN 149:2001 +A 1:2009 Tous les tests requis dans les normes ci-dessus ont été effectués.

Respecter les autres législations harmonisées et les normes communautaires pertinentes.

Pour l'évaluation de la conformité, les certificats d'examen de type de l'UE (numéro de série : 2841 36 -20-01-R3) sont délivrés après toutes les évaluations techniques de la conformité à la réglementation et aux normes harmonisées contenue, par ;

L'organisme notifié MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, en tant qu'organisme notifié numéro 2841.

Les produits sont sous la surveillance du même organisme notifié, NB 2841 selon l'annexe (module C2 36-20-01-R03-01) du règlement EPI (UE) 2016/425, pour l'assurance qualité,

## MARQUAGE, ÉTIQUETAGE

Le marquage, l'étiquetage et les informations destinées aux utilisateurs sont préparés conformément au règlement UE 2016/425 sur les équipements de protection individuelle et aux normes de produits harmonisées indiquées ci-dessus.

## MESURES POUR ASSURER LA CONFORMITÉ

Le Fabricant déclare qu'il a pris toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des produits mis sur le marché avec la documentation technique et les exigences techniques pour ce type de produits.

BORA ÖNGÖÇMEN

Directeur général

15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil  
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi  
6115 Sokak No:3 Ege Mah. Bornova İZMİR  
KURUMSAL V.D: 64 7065 2967  
MÜHÜR NO: 064 7065 796 700001

