

## EU Typ Certifikátu o zkoušce

Č. certifikátu:	169-21-01
Datum vydání certifikátu / Certifikát platný do:	25.02.2021 / 25.02.2026
Platnost dokumentu:	5 let
Název společnosti a adresa:	MEHMET ALI TANRIVERDIYORE MEDIKAL MECLIS MAH. KASGARLI SK. NO:11 AB SANCAKTEPE-ISTANBUL
Název produktu / modely	YM-002
Směrnice	Nařízení 2016/425
Modul / kategorie	Modul B / Kategorie III
Č. zprávy o zkoušce	MNA M-2021-00217

### Typ produktu:

- EN 149 + A1 Ochranné respirační prostředky – Polomasky s filtrem pro ochranu proti částicím

Informace o materiálu produktu: YM-002 modely produktu jsou vyrobeny z látky, elastické pásky, sponky na nos, vrstveného filtru.

Volkan AKIN 25.02.2021 Schvalovatel 	Okan AKEL 25.02.2021 	
--	--	---

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

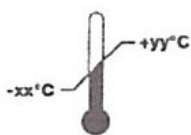
PŘÍLOHY (169-21-01)

K certifikaci produktu OOP Kategorie úroveň III, modul C2 nebo D je doprovázen uplatněním jedné z metod posuzování shody spolu s EU přezkoušením typu (modul B).

Model: YM-002

OOP specifikace	ÚROVNĚ VÝKONU
Klasifikace	FFP2
Opakované použití / Použití na jednu směnu	NR

OOP vyráběné jako samostatná jednotka, aby vyhovovaly jednotlivému uživateli, všechny potřebné pokyny pro výrobu takového OOP na základě základního modelu schválení:

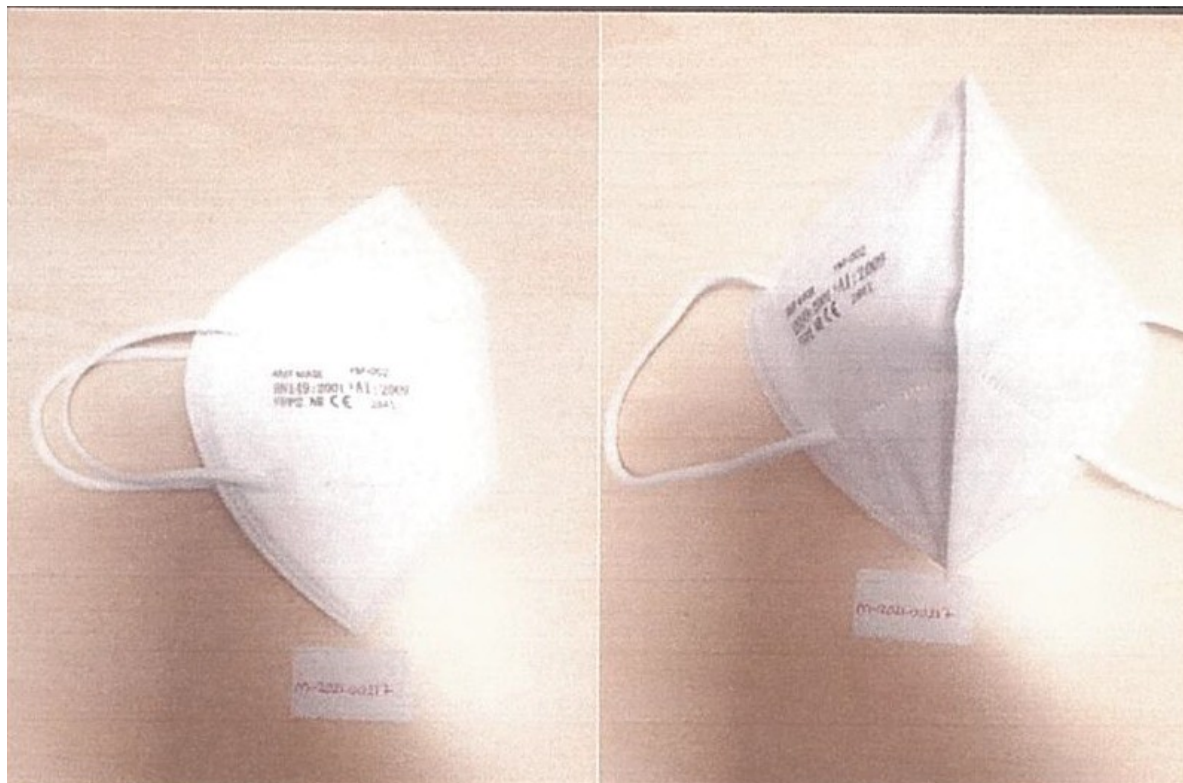
OZNAČENÍ					
Výrobce: MEHMET ALI TANRIVERDIYORE MEDIKAL					
Typ OOP: - EN 149 + A1 Ochranné respirační prostředky – Polomasky s filtrem pro ochranu proti částicím					
Model: YM-002 PIKTOGRAMY A ÚROVNĚ VÝKONU:					
EN 149 + A1 FFP2 NR					
 NB 2841		yyyy/mm Year      Month rok      měsíc	 yyyy/mm	 -xx°C      +yy°C	 < xx% Podmínky skladování

MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI prohlašuje, že výše uvedený produkt splňuje požadavky směrnice podle EU Směrnice 2016/425, na bezpečnost produktu se vztahují podmínky a použití specifikované v tomto certifikátu a v technickém listu.

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

PŘÍLOHY (169-21-01)

## OBRÁZKY PRODUKTU



YM-002

## DOKUMENTY V TECHNICKÉM LISTU

- Základní požadavky na bezpečnost zdraví
- Posouzení rizik
- Zpráva o zkoušce
- Technická zpráva

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

Č. zprávy	:169-21-01
Datum zprávy	:25.02.2021
Č. přihlášky	:169-21-01

#### 1. INFORMACE O SPOLEČNOSTI

MEHMET ALI TANRIVERDIYORE MEDIKAL  
MECLIS MAH. KASGARLI SK. NO:11 AB SANCAKTEPE/ISTANBUL  
Tel.: 0216 620 95 18

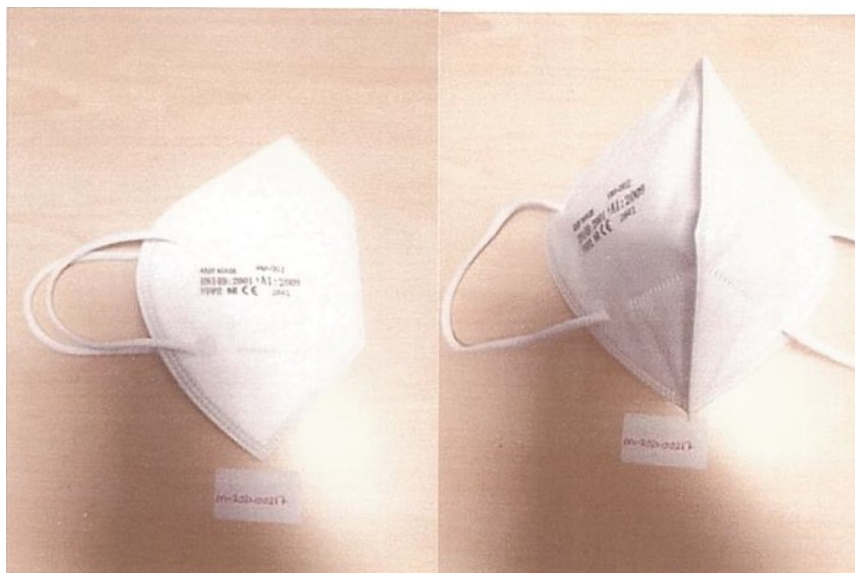
#### 2. INFORMACE O OOP

Jednorázová a nesterilní polomaska vyrobená z filtračního materiálu na ochranu proti částicím.

#### 3. IDENTIFIKACE TYPU OOP

EN 149:2001 + A1:2009 Ochranné respirační prostředky – Polomasky s filtrem pro ochranu proti částicím -  
Vlastnosti, experimenty a značení

#### 4. OBRÁZKY OOP



YM-002

#### 5. ROZMĚRY OOP

Bylo shledáno, že Model YM-002 se vyrábí ve standardních velikostech.

#### 6. INFORMACE O MATERIÁLECH PRODUKTU OOP

Produkt je vyroben z elastických pásek, netkané textilie na vnějších a vnitřních vrstvách a filtračního materiálu ve střední vrstvě.

#### 7. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ZDRAVÍ

Byla provedena vizuální kontrola ergonomie podle EN 149:2001 + A1:2009.

Úrovně a stupně ochrany jsou stanoveny výrobcem.

Vhodné konstrukční materiály byly stanoveny vizuální kontrolou podle EN 149: 2001 + A1:2009

**8. ANALÝZA A HODNOCENÍ**

EN 149:2001 + A1:2009

TESTY	PARAMETRY	ÚROVNĚ VÝKONU			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Článek 7.3 Vizuální kontrola	Rovněž musí být uvedeno označení a informace poskytnuté výrobcem				Odpovídající	-	Prošel
Článek 7.4 Balení	Polomasky pro filtraci částic jsou nabízeny k prodeji balené tak, aby byly chráněny proti mechanickému poškození a kontaminaci před použitím.				Odpovídající	-	Prošel
Článek 7.5 Materiál	Na základě výsledků testu se masky nesbalily, když byly vystaveny teplotnímu výkyvu podle 8.3.1 a 8.3.2.				Odpovídající	-	Prošel
Článek 7.6 Čištění a dezinfekce	Po čištění a dezinfekci opakovaně použitelné polomasky pro filtraci částic, by měla splňovat požadavky příslušné třídy.				Nevztahuje se	-	Nevztahuje se
Článek 7.7 Praktické zkoušky	Subjekty provádějící test by neměly uvádět žádnou negativní zkušenost vzhledem k hodnoceným kritériím.				Odpovídající	-	Prošel
Článek 7.8 Zakončení částí	Žádná součást přístroje, která přichází do kontaktu s uživatelem, nesmí mít žádné ostré hrany nebo ořepky.				Odpovídající	-	Prošel

TESTY	PARAMETRY	ÚROVNĚ VÝKONU			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Článek 7.9.1 Celkový únik dovnitř	Nejméně 46 z 50 individuálních výsledků ze cvičení	<25	<11	<5	Viz tabulka dole	FFP2	Prošel
	Nejméně 8 z 10 aritmetických prostředků individuálního nositele	<22	<8	<2	Viz tabulka dole	FFP2	Prošel



MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTI.

## MNA LABORATUVARLARI

## ZPRÁVA O TECHNICKÉM HODNOCENÍ (169-21-01)

## Celkový únik dovnitř (%)

	Cvičení 1	Cvičení 2	Cvičení 3	Cvičení 4	Cvičení 5	Průměr
Subjekt 1 (jak bylo přijato)	8,7	7,7	6,9	8,9	7,2	7,9
Subjekt 2 (jak bylo přijato)	8,4	6,0	6,5	7,2	7,1	7,0
Subjekt 3 (jak bylo přijato)	8,1	9,3	6,6	8,9	9,3	8,4
Subjekt 4 (jak bylo přijato)	8,0	8,7	8,5	9,0	9,3	8,7
Subjekt 5 (jak bylo přijato)	7,8	9,0	8,4	6,1	7,9	7,8
Subjekt 6 (po teplotním přízpusobení)	8,1	8,4	6,6	7,2	9,4	7,9
Subjekt 7 (stabilizace teploty)	8,1	8,3	8,0	7,0	7,9	7,9
Subjekt 8 (stabilizace teploty)	8,2	9,3	7,8	7,9	8,1	8,3
Subjekt 9 (stabilizace teploty)	6,8	9,3	9,3	8,9	9,5	8,8
Subjekt 10 (stabilizace teploty)	5,2	5,2	5,2	6,2	5,2	5,4

Subjekt	Délka tváře (mm)	Šířka tváře (mm)	Hloubka tváře (mm)	Šířka úst (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTY	PARAMETRY	ÚROVNĚ VÝKONU			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Článek 7.9.2 Penetrace filtračního materiálu	Chlorid sodný 95l/min max.(%)	% 20	% 6	% 1	Viz tabulka níže	FFP2	PROŠEL
	Parafínový olej 95l/min max.(%)	% 20	% 6	% 1	Viz tabulka níže	FFP2	PROŠEL





MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTI.

## MNA LABORATUVARLARI

## ZPRÁVA O TECHNICKÉM HODNOCENÍ (169-21-01)

Penetrace filtračního materiálu	Chlorid sodný (%)	Parafínový olej (%)
Jak bylo přijato	4,0	4,3
Jak bylo přijato	4,2	4,5
Jak bylo přijato	4,2	4,4
Po simulovaném nošení	4,6	4,6
Po simulovaném nošení	4,1	4,6
Po simulovaném nošení	4,2	4,5
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	5,3	5,5
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	5,2	5,3
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	5,3	5,5

TESTY	PARAMETRY	ÚROVNĚ VÝKONU			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Článek 7.10 Kompatibilita s pokožkou	Není známo, že by materiály mohly způsobovat podráždění nebo jiné nežádoucí účinky na zdraví				Odpovídající	-	PROŠEL
Článek 7.11 Hořlavost	Maska by neměla hořet a nebo pokračovat v hoření po více než 5s				Plameny nebyly pozorovány	-	PROŠEL
Článek 7.12 Obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu	Neměl by překročit objemový průměr % 1				0,81 0,84 0,79	-	PROŠEL
Článek 7.13 Upínací systém	Snadné nasazování a snímání masky				Odpovídající	-	PROŠEL
Článek 7.14 Zorné pole	Zorné pole musí být přijatelné při zkoušce praktického výkonu				Odpovídající	-	PROŠEL
Článek 7.15 Výdechový ventil(y)	Odolá axiálně tahové síle 10N po dobu 10s. Je-li nasazen, musí pokračovat ve správné funkci i po nepřetržitém výdechu 300 l / min po dobu 30s.				Nevztahuje se	-	Nevztahuje se

TESTY	PARAMETRY	ÚROVNĚ VÝKONU			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Článek 7.16 Dechový odpor	Nádech 30 l/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Viz tabulka níže	FFP2	PROŠEL
	Nádech 95 l/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Viz tabulka níže	FFP2	PROŠEL
	Výdech 160 l/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Viz tabulka níže	FFP2	PROŠEL



MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTI.

## MNA LABORATUVARLARI

### ZPRÁVA O TECHNICKÉM HODNOCENÍ (169-21-01)

Dechový odpor (mbar)	Nádech 30 l/min	Nádech 95 l/min
Jak bylo přijato	0,6	2,2
Jak bylo přijato	0,6	2,2
Jak bylo přijato	0,6	2,3
Po simulovaném nošení	0,5	2,3
Po simulovaném nošení	0,6	2,3
Po simulovaném nošení	0,6	2,2
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	0,5	2,3
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	0,6	2,3
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	0,6	2,3

Dechový odpor 160 l/min (mbar)	Směřující přímo dopředu	Směřující svisle nahoru	Směřující svisle dolů	Ležící na levé straně	Ležící na pravé straně
Jak bylo přijato	2,8	2,8	2,8	2,9	2,8
Jak bylo přijato	2,9	2,8	2,8	2,9	2,8
Jak bylo přijato	2,9	2,8	2,8	2,9	2,8
Po simulovaném nošení	2,9	2,8	2,8	2,8	2,8
Po simulovaném nošení	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Po simulovaném nošení	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	2,8	2,8	2,9	2,8	2,8
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	2,8	2,8	2,9	2,8	2,8
Mechanická pevnost a stabilizace teploty	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8




TESTY	PARAMETRY	ÚROVNĚ VÝKONU			VÝSLEDKY	ÚROVNĚ VÝKONU	HODNOCENÍ
		FFP1	FFP2	FFP3			
Článek 7.17 Zanášení	Po ucpání se nesmí vdechový odpor zvýšit. (s ventilem)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Nevztahuje se	-	Nevztahuje se
	Výdechový odpor se nesmí přesáhnout 3 mbar při 160 l/min nepřetržitého toku.				Nevztahuje se	-	Nevztahuje se
	Po ucpání se nesmí vdechový ani výdechový odpor zvýšit. (s ventilem)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Nevztahuje se	-	Nevztahuje se
Článek 7.18 Vyměnitelné části:	Veškeré odnímatelné části (pokud na produktu jsou) musí být připravené k namontování a mohou být upevněny ručně.			Nevztahuje se	-	Nevztahuje se	

## 9. NÁVRH ROZHODNUTÍ

Analýza a zkoušky modelu YM-002 Ochranné osobní prostředky, Respirační ochranné prostředky EN 149:2001 + A1:2009 - Polomasky s filtrem pro ochranu proti částicím - Vlastnosti, experimenty a standardy značení jsou hodnoceny. Doporučuje se certifikovat podle výkonnostních úrovní specifikovaných ve výsledcích technických hodnocení.

## 10. PŘÍLOHY

- Základní požadavky na bezpečnost zdraví
- Posouzení rizik
- Zpráva o zkoušce
- Technická zpráva

KONTROLA	VOLKAN AKIN
PODPIS	
DATUM	25.02.2021