

## EU-tyyppitarkastustodistus

**Todistus EI** : 188-21-01  
**Todistuksen päivämäärä / todistuksen voimassaoloaika** : 17.03.2021 - 17..03.2026  
**Asiakirjan voimassaoloaika** : 5 vuotta  
**Yrityksen nimi ja osoite** : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED  
SIRKETI  
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu  
SK. Mesa Plaza Apt. No: 25/2 Gungoren  
ISTANBUL ISTANBUL

**Tuotteen nimi / mallit** : M001  
**Direktiivi** : 2016/425 ASETUS  
**Moduuli / luokka** : MODUULI B / LUOKKA III  
**Testiraportin nro** : MNA M-2021-00273  
**Tuotetyyppi:**  
-EN 149:2001 + A1:2009 - Hengityksensuojaimet - Suodattavat puolinaamarit  
hiukkasilta suojaamiseksi - Hengityksensuojaimet - Suodattavat puolinaamarit  
hiukkasia vastaan

**Tuotteen materiaalitiedot:** M001-mallin tuotteet valmistetaan käyttäen kangasta, joustavaa hihnaa, nenäklipsiä, suodatinkerrosta.

*Volkan AKIN*  
17.03.2021  
*Karar Verici / Approver*



*Okan AKEL*  
17.03.2021  
*Şirket Müdürü / General manager*



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

## LIITETIEDOSTOT (188-21-01)

Jotta henkilösuojaintuote voidaan sertifioida luokkaan III kuuluvaksi, C2- tai D-moduuliin liitetään jonkin vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmän soveltaminen yhdessä EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) kanssa.

**Malli :** M001

PPE-SPESIFIKAATIO	PÄÄSTÖTASOT
Luokitus	FFP2
Uudelleenkäytettävä / yhden vuoron käyttö	NR

Yksittäisen henkilösuojaimen, joka valmistetaan yhtenä yksikkönä, kaikki tarvittavat ohjeet tällaisen henkilösuojaimen valmistamiseksi hyväksytyin perusmallin perusteella:

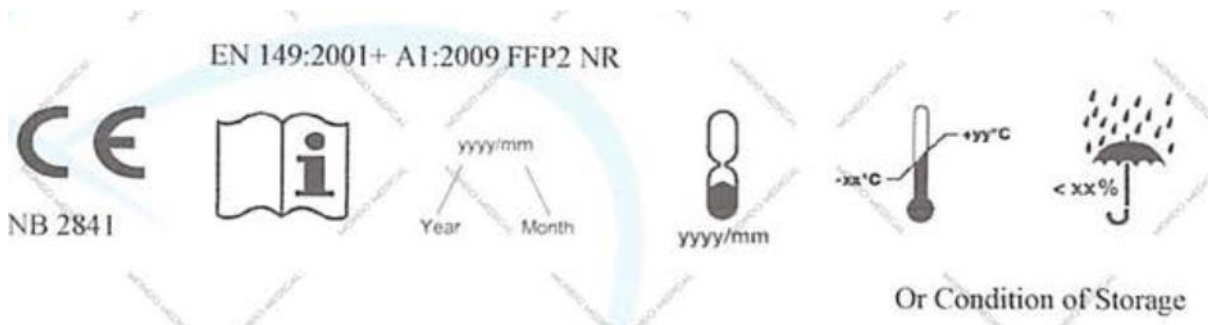
### MERKINNÄN VALMISTAJA:

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

-EN 149:2001 + A1:2009 - Hengityksensuojaimet - Suodattavat puolinaamarit  
hiukkasilta suojaamiseksi - Hengityksensuojaimet - Suodattavat puolinaamarit  
hiukkasia vastaan

**MALLI:** M001

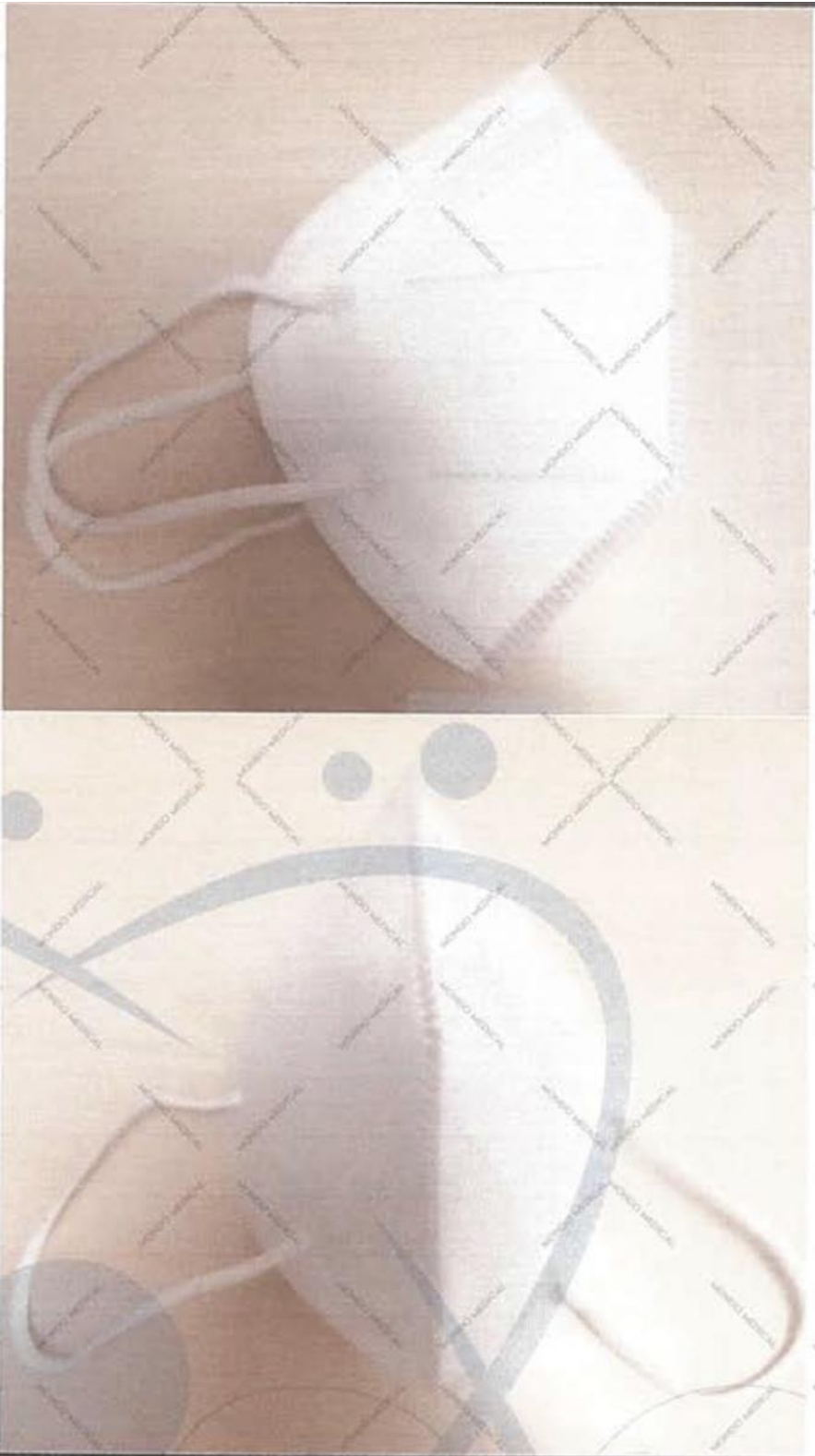
**PIKTOGRAMMI JA SUORITUSTASOT:**



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI vakuuttaa, että edellä mainittu tuote täyttää direktiivin vaatimukset EU-direktiivin 2016/425 mukaisesti, tuotteen turvallisuus on katettu tässä todistuksessa ja teknisessä tiedostossa määritellyillä ehdoilla ja käytöllä.

**LIITETIEDOSTOT (188-21-  
01)**

**TUOTEKUVAT**



## LIITETIEDOSTOT (188-21-01)



M001

### TEKNISEN TIEDOSTON ASIAKIRJAT

- Terveysturvallisuuden perusvaatimukset
- Riskinarviointi
- Testiraportit
- Tekninen raportti

## TEKNINEN ARVIOINTIKERTOMUS (188-21-01)

Raportin nro : 188-21-01

Raportin päivämäärä

:17.03.2021

Hakemuksen nro : 188-21-01

### 1. YRITYKSEN TIEDOT:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

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

Puh: 0212 643 83 73

Mail: [info@mondomedical.eu](mailto:info@mondomedical.eu)

### 2. PPE-TIEDOT

Kertakäyttöinen ja ei-steriili puolimaski hiukkassuodatinmateriaalista.

### 3. ESITYYPIN TUNNISTAMINEN

EN 149:2001+A1:2009 Hengityksensuojaimet - Suodattavat puolinaamarit hiukkasilta suojaamiseksi

- Vaatimukset, testaus, merkinnät

### 4. PPE KUVAT





M001

#### 5. PPE-MITAT:

M001-mallin on todettu olevan tuotettu vakiokokoja käyttäen.

#### 6. PPE-TUOTTEEN MATERIAALITIEDOT:

Tuote on valmistettu joustavasta hihnasta, kuitukankaasta ulko- ja sisäkerroksessa ja suodatinmateriaalista keskikerroksessa.

#### 7. OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

- Silmämääräinen tarkastus tehtiin standardin EN 149:2001 +A1:2009 mukaisesti ergonomian osalta.
- Suojaustasot ja -asteet ovat valmistajan määrittelemiä.
- Sopivat rakennusmateriaalit määritettiin silmämääräisesti standardin EN 149:2001 +A1:2009 mukaisesti.

#### 8. ANALYYSIT JA ARVIOINNIT:

##### EN 149:2001 +A1:2009

TESTS	PARAMETRI	PERMORMANCE TASOT	TULOKSET	PÄÄSTÖTASOT	ARVIOINTI
		FFP1   FFP2   FFP3			
Osa 7.3 Silmämääräinen tarkastus	On myös oltava merkintä ja valmistajan toimittamat tiedot.		Asianmukainen	-	PASS
Osa 7.4 Pakkaukset	Hiukkassuodattavat puolinaamarit on tarjottava myyntiin pakattuina siten, että ne on suojattu mekaanisilta vaurioilta ja saastuminen ennen käyttöä,		Asianmukainen	-	PASS
Osa 7.5 Materiaali	Hiukkassuodattimen puolinaamari ei saa romahtaa, kun se on ehdollistettu 8.3.1 ja 8.3.2 kohdan mukaisesti.		Asianmukainen	-	PASS
Osa 7.6 Puhdistus ja desinfiointi	Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen uudelleenkäytettävän hiukkasia suodattavan puolinaamarin on täytettävä asianomaisen luokan läpäisyvaatimus.		Ei sovelleta	-	Ei sovelleta
Osa 7.7 Käytännön suorituskyky	Koehenkilö ei saa esittää kielteisiä huomautuksia mistään arvioitavasta kriteeristä.		Asianmukainen	-	PASS

Osa 7.8 Osien viimeistely	Laitteen niissä osissa, jotka todennäköisesti joutuvat kosketuksiin käyttäjän kanssa, ei saa olla teräviä reunoja tai muita teräviä osia. purseet.	Asianmukainen	-	PASS
Kielletty Azo Väriaineet	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

TESTS	PARAMETRI	SUORITUSKYKY TASOT			TULOKSET	SUORITUSTASOT	ARVIOINTI
		FFP1	FFP2	FFP3			
Osa 7.9.1 Sisäänpiä n tapahtuva kokonaisvuoto	Vähintään 46 yksilöllistä harjoitusta 50:stä tulokset	<25	<11	<5	Katso seuraava taulukko	FFP2	PASS
	Vähintään 8 käyttäjää 10:stä yksilöllisestä käyttäjästä aritmeettiset keskiarvot	<22	<8	<2	Katso seuraava taulukko	FFP2	PASS

Sisäinen kokonaisvuoto (%)						
	Harjoitus 1	Harjoitus 2	Harjoitus 3	Harjoitus 4	Harjoitus 5	Keskimääräinen
Kohde 1 (sellaisena kuin se on vastaanotettu)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Kohde 2 (sellaisena kuin se on vastaanotettu)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Kohde 3 (vastaanotettu)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Aihe 4 (vastaanotettu)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Aihe 5 (vastaanotettu)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
Kohde 6 (lämpötilakäsittelyn jälkeen)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Kohde 7 (lämpötilakäsittelyn jälkeen)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Kohde 8 (lämpötilakäsittelyn jälkeen)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Kohde 9 (lämpötilakäsittelyn jälkeen)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Kohde 10 (lämpötilakäsittelyn jälkeen)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

#### Kohteen kasvojen mitat

Aihe	Kasvojen pituus (mm)	Pinnan leveys (mm)	Pinnan syvyys (mm)	Suun leveys (mm)
1	133	132	132	65
2	125	144	116	67
3	126	135	124	75
4	123	133	134	74
5	117	135	122	73
6	122	142	133	66
7	113	132	114	75
8	135	123	123	65
9	122	135	133	74
10	135	142	125	83

TESTS	PARAMETRI	SUORITUSKYKY TASOT			TULOKSET	SUORITUSTASOT	ARVIOINTI
		FFP1	FFP2	FFP3			
Osa 7.9.2 Suodattimen läpäisy materiaali	Natriumkloridi, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	Katso seuraava taulukko	FFP2	PASS
	Parafiiniöljy, 95 L/min %, maks.	% 20	% 6	% 1	Katso seuraava taulukko	FFP2	PASS

Suodatinmateriaalin tunkeutuminen	Natriumkloridi (%)	Parafiiniöljy (%)
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	3,5	3,7
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	3,6	3,7
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	3,7	3,8
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	3,7	3,9
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	3,8	3,8
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	3,9	4,0
Mekaaninen lujuus ja lämpötilakäsittely	5,1	5,4
Mekaaninen lujuus ja lämpötilakäsittely	5,0	5,2
Mekaaninen lujuus ja lämpötilakäsittely	5,0	5,2

TESTS	PARAMETRI	SUORITUSKYKY TASOT			TULOKSET	SUORITUSTASO	ARVIOINTI
		FFP1	FFP2	FFP3			
Osa 7.10 Yhteensopivuus ihon kanssa	Materiaalien ei tiedetä todennäköisesti aiheuttavan ärsytystä tai muita terveyshaittoja.				Asianmukainen	-	PASS
Osa 7.11 Syttyvyys	Naamari ei saa palaa tai palaa yli 5 s:n ajan.				Liekki ei näy	-	PASS
Osa 7.12 Hiilidioksidipitoisuus, hiilidioksidipitoisuus hengitysilma	Ei saa ylittää keskimäärin 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASS
Osa 7.13 Päävaljaat	Se voidaan pukea ja riisua helposti				Asianmukainen	-	PASS
Osa 7.14 Näkökenttä	Näkökentän on oltava hyväksyttävä käytännön suorituskykytestissä.				Asianmukainen	-	PASS
Osa 7.15 Uloshengitysventtiili(t)	Sen on kestävä aksiaalisesti 10 N:n vetovoima 10 sekunnin ajan. Jos laite on asennettu, sen on toimittava oikein myös sen jälkeen, kun uloshengitysvirta on yhtäjaksoisesti 300 prosenttia. L/min 30 sekunnin ajan.				Ei sovelleta	-	Ei sovelleta
Osa 7.16 Hengitysvastus	Sisäänhengitys 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Katso alla oleva taulukko	FFP2	PASS
	Sisäänhengitys 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Katso seuraava taulukko	FFP2	PASS
	Sisäänhengitys 160L/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Katso alla oleva taulukko	FFP2	PASS



Hengitysvastus (mbar)	Sisäänhengitys 30L/min	Sisäänhengitys 95L/min
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	0,6	2,1
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	0,5	2,0
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	0,6	2,0
Lämpötilakäsittelyn jälkeen	0,6	2,1
Lämpötilakäsittelyn jälkeen	0,6	2,0
Lämpötilakäsittelyn jälkeen	0,5	2,0
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	0,5	2,0
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	0,6	2,0
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	0,5	2,0

Hengitysvastus 160L/min (mbar)	Suoraan eteenpäin	Pystysuoraan päin ylöspäin	Pystysuoraan päin alaspäin	Vasemalla makaa sivu	Oikealla kyljellä makaaminen
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Sellaisena kuin se on vastaanotettu	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Lämpötilakäsittelyn jälkeen	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Lämpötilakäsittelyn jälkeen	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Lämpötilakäsittelyn jälkeen	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Simuloidun kulumiskäsittelyn jälkeen	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTS	PARAMETRI	SUORITUSKYKY TASOT			TULOKSET	SUORITUSTASO T	ARVIOINTI
		FFP1	FFP2	FFP3			
Osa 7.17 Tukkeutuminen	Tukkeutumisen jälkeen inhalaatiovastukset eivät saa ylittää arvoa (venttiilillä)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Ei sovelleta	-	Ei sovelleta
	Uloshengitysvastus saa olla enintään 3 mbar. 160 l/min jatkuvalla virtauksella (venttiilillä)			Ei sovelleta	-	Ei sovelleta	
	Tukkeutumisen jälkeen sisään- ja uloshengitysvastukset eivät saa ylittää. (Valveless)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Ei sovelleta	-	Ei sovelleta
Osa 7.18 Irrotettava osa	Kaikki irrotettavat osat (jos ne on asennettu) on liitettävä helposti ja kiinnitettävä mahdollisuuksien mukaan käsin.			Ei sovelleta	-	Ei sovelleta	

## 9. PÄÄTÖS

Analyysi ja tutkimukset M001-koodinimelliset henkilösuojaimet;

Hengityksensuojaimet EN 149:2001 + A1:2009 - Suodatetut puolinaamarit hiukkasilta suojautumiseen - Ominaisuudet, kokeet ja merkintästandardit arvioidaan. Suositellaan sertifioitavaksi teknisten arviointien tuloksena määritellyillä suorituskkytasoilla.

## 10. LIITTEET

- Terveysturvallisuuden perusvaatimukset
- Riskinarviointi
- Testiraportit
- Käyttäjän ohjeet

OHJAAJA : VOLKAN AKIN  
SIGN :  
PÄIVÄMÄÄRÄ : 17.03.2021

N  




# r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Ilmoitetun laitoksen numero. 2841

