

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,

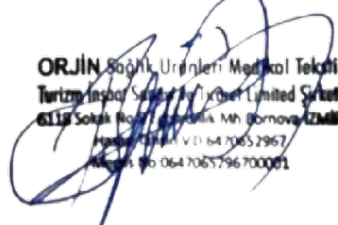
MARKING, LABELLING

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



EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

VALMISTAJA

ORJIN SAGLIK URUNLERI MEDIKAL TEKSTIL TURIZM INSAAT SANAYI VE TICARET LIMITED Sirketi
EGEMENLIK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA IZMIR TURKIYE

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu valmistajan omalla vastuulla.

TUOTEKUVAUS

Tuotemerkki: ORJİN Modeli 1232

Suodattavat puolimaski

Luokitus: LUOKITUS: FFP2, FFP3, LAPSI FFP2

Hiukkasia suodattava halli-naamari luokan III tuote (FM 2016/425 Henkilönsuojainasetuksen mukainen tuote

Valmistaja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että edellä mainittu tuote on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja valmistajan määrittelemissä olosuhteissa turvallinen ja täyttää kaikki tarvittavat lakisääteiset ehdot ja vaatimukset. Tuote on henkilönsuojain, joka on tarkoitettu kertakäyttöön ja ainoastaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuus varmistetaan seuraavalla mekanismilla:

Täyttää EU 2016/425 henkilönsuojainasetuksen, jossa vahvistetaan tekniset vaatimukset kategorian III tuotteille. Täyttää yhdenmukaistetun teknisen standardin EN 149:2001 + A 1:2009 olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset Kaikki edellä mainituissa standardeissa mainitut vaaditut testit on suoritettu. Noudattaa muuta asiaankuuluvaa yhdenmukaistettua lainsäädäntöä ja yhteisön standardeja. Vaatimustenmukaisuuden arviointia varten EU-tyypitarkastustodistukset (sarjanumero: 2841 36 -20-01-R3) antaa sen jälkeen, kun on tehty kaikki tekniset arvioinnit asetuksen ja yhdenmukaistettujen standardien mukaisuudesta;
Ilmoitettu laitos MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, ilmoitetun laitoksen numero 2841.
Tuotteita valvoo sama ilmoitettu laitos, NB 2841, PPE-asetuksen (EU) 2016/425 liitteen (moduuli C2 36-20-01-R03-01) mukaisesti laadunvarmistuksen osalta,

MERKINTÄ, ETIKETÖINTI

Merkinnät, etiketit ja käyttäjätiedot on laadittu EU 2016/425 -asetuksen ja edellä mainittujen yhdenmukaistettujen tuotestandardien mukaisesti.

TOIMENPITEET VAATIMUSTENMUKAISUUDEN VARMISTAMISEKSI

Valmistaja vakuuttaa, että hän on toteuttanut kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että markkinoille saatetut tuotteet ovat tämäntyyppisiä tuotteita koskevien teknisten asiakirjojen ja teknisten vaatimusten mukaisia.

BORA ÖNGÖÇMEN

Toimitusjohtaja

15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi
EĞEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA IZMIR
Tic. Sic. No: 271117 / V. T. 64 7065 2967
Mersis No: 064 7065 796 700001

