

## ES tipa pārbaudes sertifikāts

**Sertifikāts NĒ** : 188-21-01  
**Sertifikācijas datums / sertifikāta derīguma datums** : 17.03.2021 - 17.03.2026  
**Dokumenta derīguma termiņš** : 5 gadi  
**Uzņēmuma nosaukums un adrese** : MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED  
SIRKETI  
Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu  
SK. Mesa Plaza Apt. Nr.: 25/2 Gungoren  
ISTANBUL  
**Produkta nosaukums / modeļi** : M001  
**Direktīva** : 2016/425 REGULA  
**Modulis / kategorija** : B MODULIS / III KATEGORIJA  
**Testa ziņojums Nr.** : MNA M-2021-00273  
**Produkta tips:**  
-EN 149:2001 + A1:2009 - Elpošanas ceļu aizsarglīdzekļi - Filtrējošas pusmaskas  
aizsardzībai pret daļiņām

**Informācija par produkta materiālu:** M001 modeļa izstrādājumi ir izgatavoti, izmantojot audumu, elastīgu siksnu, deguna klipu, filtra slāni.

*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)

## PIELIKUMI (188-21-01)

Lai sertificētu IAL izstrādājumu III kategorijas līmenī, C2 vai D modulim pievieno vienu no atbilstības novērtēšanas metodēm kopā ar ES tipa pārbaudi (B modulis).

**Modelis :** M001

PPE SPECIFIKĀCIJA	PASTĀVĪGĀS VEIKTSPĒJAS LĪMENĪ
Klasifikācija	FFP2
Atkārtoti lietojams / vienas maiņas lietojums	NR

IAL, kas ražots kā atsevišķa vienība, lai atbilstu individuāli izmantojamam, visas nepieciešamās instrukcijas šāda IAL izgatavošanai, pamatojoties uz apstiprināto pamatmodeli:

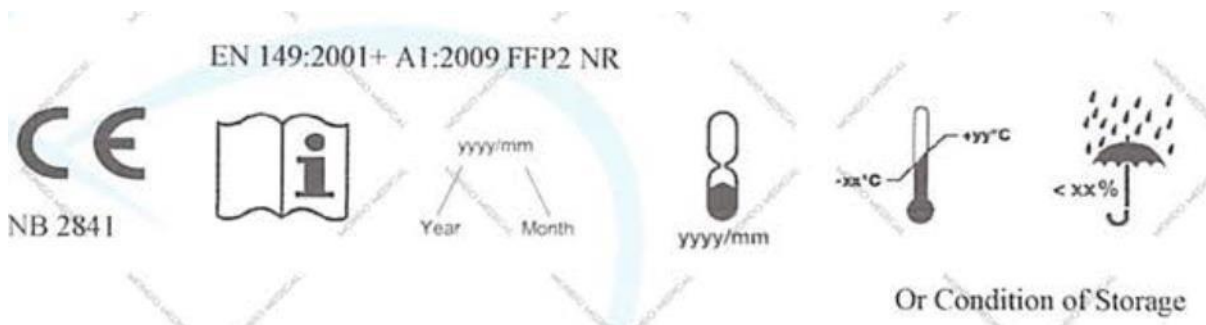
### MARKĒJUMS RAŽOTĀJS:

MONDO MEDĪKAL DIS TICARED LÍMÍTED SIRKETI PPE TIPS:

-EN 149:2001 + A1:2009 - Elpošanas ceļu aizsarglīdzekļi - Filtrējošas pusmaskas aizsardzībai pret daļiņām

**MODELIS:** M001

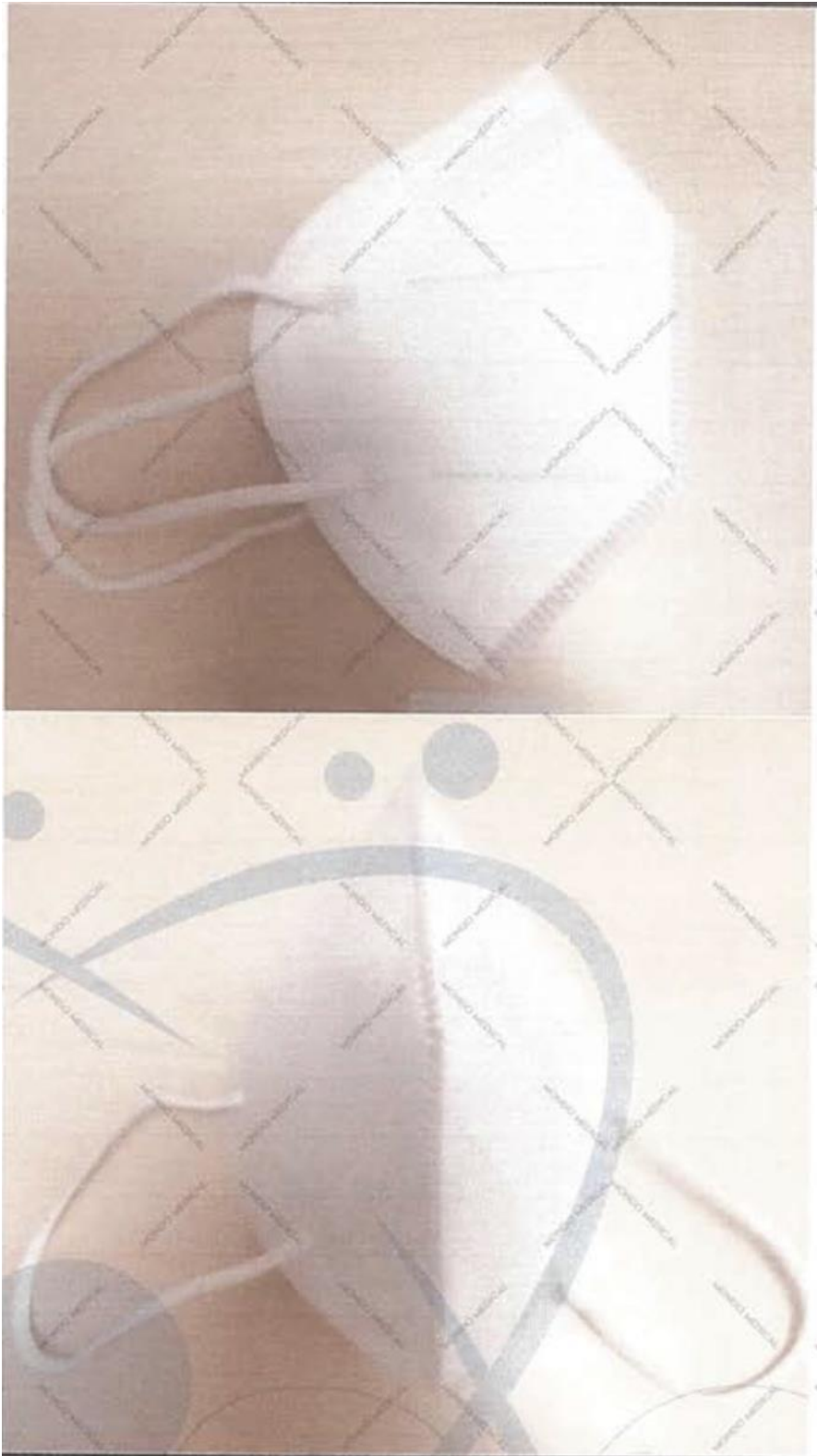
**PIKTOGRAMMA UN VEIKTSPĒJAS LĪMENĪ:**



MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. STI apliecina, ka iepriekš minētais produkts atbilst direktīvas prasībām saskaņā ar ES Direktīvu 2016/425, produkta drošība ir nodrošināta saskaņā ar šajā sertifikātā un tehniskajā dokumentācijā norādītajiem nosacījumiem un lietošanas veidiem.

**PIELIKUMI (188-21-01)**

**PRODUKTU ATTĒLI**



## PIELIKUMI (188-21-01)



M001

### DOKUMENTI TEHNISKAJĀ LIETĀ

- Veselības drošības pamatprasības
- Riska novērtējums
- Testu ziņojumi
- Tehniskais ziņojums

## TEHNISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (188-21-01)

Ziņojuma Nr. : 188-21-01

Ziņojuma datums: 17.03.2021

Pieteikuma Nr. : 188-21-01

### 1. INFORMĀCIJA PAR UZŅĒMUMU:

MONDO MEDİKAL DIS TICARED LİMİTED SİRKETİ

Abdurrahman Nafiz Gurman Mah. Turunclu SK. Mesa Plaza Apt. Nr.: 25/2 Gungoren ISTANBUL

Tel: 0212 643 83 73

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

### 2. PPE INFORMĀCIJA

Vienreizlietojama un nesterila pusmaska no daļiņu filtra materiāla.

### 3. IEPRIEKŠĒJA TIPA IDENTIFIKĀCIJA

EN 149:2001+A1:2009 Elpošanas ceļu aizsarglīdzekļi - Filtrējošas pusmaskas aizsardzībai pret daļiņām - Prasības, testēšana, marķēšana

### 4. PPE PICTURES





M001

### 5. PPE IZMĒRI:

Ir konstatēts, ka M001 modelis tiek ražots, izmantojot standarta izmērus.

### 6. INFORMĀCIJA PAR PPE PRODUKTU MATERIĀLIEM:

Izstrādājums ir izgatavots no elastīgas siksnas, neausta auduma ārējā un iekšējā slāņa un filtra materiāla vidējā slānī.

### 7. BŪTISKAS VESELĪBAS AIZSARDZĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBAS

- Vizuālā pārbaude tika veikta saskaņā ar standartu EN 149:2001 +A1:2009 attiecībā uz ergonomiku.
- Aizsardzības līmeņus un pakāpes nosaka ražotājs.
- Piemērotie būvmateriāli tika noteikti, veicot vizuālu pārbaudi saskaņā ar EN 149:2001 +A1:2009.

### 8. ANALĪZE UN NOVĒRTĒJUMI:

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

TESTS	PARAMETRS	PERMORMANCE LĪMEŅI	REZULTĀT I	PASTĀVĪGĀS VEIKTSPĒJAS LĪMEŅI	VĒRTĒŠANA
		FFP1   FFP2   FFP3			
7.3. daļa Vizuālā pārbaude	arī marķējums un ražotāja sniegtā informācija.		Atbilstošs	-	PASS
daļa Iepakojums	Daļiņu filtrējošās pusmaskas piedāvā pārdošanai iesaiņotas tā, lai tās būtu aizsargātas pret mehāniskiem bojājumiem, un piesārņojumu pirms lietošanas,		Atbilstošs	-	PASS
7.5. daļa Materiāls	Ja daļiņu filtra pusmaska ir kondicionēta saskaņā ar 8.3.1. un 8.3.2. punktu, tā nedrīkst sabrukt.		Atbilstošs	-	PASS
7.6. daļa Tīrīšana un dezinfekcija	Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas atkārtoti lietojamajai daļiņu filtrējošajai pusmaskai jāatbilst attiecīgās klases iespiešanās prasībām.		Nav piemērojams	-	Nav piemērojams
7.7. daļa Praktiskā veiktspēja	Testa subjekts nedrīkst izteikt negatīvas piezīmes par kādu no vērtētajiem kritērijiem.		Atbilstošs	-	PASS

Daļu apdare 7.8. daļa	Ierīces daļām, kas var nonākt saskarē ar lietotāju, nedrīkst būt asas malas vai urbji.	Atbilstošs	-	PASS
Aizliegts Azo Krāsvielas	< 30 mg / kg	< 5 mg / kg	< 30 mg / kg	PASS

TESTS	PARAMETRS	PERFORMANCE LĪMEŅI			REZULTĀTI	VEIKTSPĒJAS LĪMEŅI	VĒRTĒŠANA
		FFP1	FFP2	FFP3			
daļa Kopējā iekšējā noplūde 7.9.1. daļa	Vismaz 46 no 50 individuālajiem vingrinājumiem rezultāti	<25	<11	<5	Skatiet turpmāk sniegto tabulu.	FFP2	PASS
	Vismaz 8 no 10 individuālajiem valkātājiem aritmētiskie līdzekļi	<22	<8	<2	Skatiet turpmāk sniegto tabulu.	FFP2	PASS

Kopējā iekšējā noplūde (%)						
	1. uzdevums	2. uzdevums	3. uzdevums	4. uzdevums	5. uzdevums	Vidējais
Objekts 1 (kā saņemts)	8,5	7,5	6,7	8,7	7,0	7,7
Objekts Nr. 2 (kā saņemts)	8,2	5,8	6,3	7,0	6,9	6,8
Objekts 3 (kā saņemts)	7,9	4,8	6,4	8,7	8,0	7,2
Objekts Nr. 4 (kā saņemts)	7,8	8,5	8,3	8,8	8,7	8,4
Objekts Nr. 5 (kā saņemts)	7,6	6,8	8,2	5,9	7,7	7,2
6. subjekts (pēc temperatūras kondicionēšanas)	7,9	8,2	6,4	7,0	6,9	7,3
Objekts 7 (pēc temperatūras kondicionēšanas)	7,9	8,1	7,8	6,8	7,7	7,7
Objekts Nr. 8 (pēc temperatūras kondicionēšanas)	8,0	3,3	7,6	7,7	7,9	6,9
Objekts Nr. 9 (pēc temperatūras kondicionēšanas)	6,6	5,8	5,3	8,7	5,7	6,4
Objekts Nr. 10 (pēc temperatūras kondicionēšanas)	5,5	5,6	5,9	5,8	5,5	5,7

#### Objekta sejas izmēri

Temats	Sejas garums (mm)	Sejas platums (mm)	Sejas dziļums (mm)	Mutes platums (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	PARAMETRS	PERFORMANCE LĪMEŅI			REZULTĀTI	VEIKTSPĒJAS LĪMEŅI	VĒRTĒŠANA
		FFP1	FFP2	FFP3			
daļa Filtra iekļūšana caur filtru materiāls	Nātrija hlorīds, 95 l/min %, maks.	% 20	% 6	% 1	Skatiet turpmāk sniegto tabulu.	FFP2	PASS
	Parafīneļļa, 95 l/min %, maks.	% 20	% 6	% 1	Skatiet turpmāk sniegto tabulu.	FFP2	PASS

Filtrmateriāla iespēšanās	Nātrija hlorīds (%)	Parafīna eļļa (%)
Kā saņemts	3,5	3,7
Kā saņemts	3,6	3,7
Kā saņemts	3,7	3,8
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	3,7	3,9
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	3,8	3,8
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	3,9	4,0
Mehāniskā izturība un temperatūras kondicionēšana	5,1	5,4
Mehāniskā izturība un temperatūras kondicionēšana	5,0	5,2
Mehāniskā izturība un temperatūras kondicionēšana	5,0	5,2

TESTS	PARAMETRS	PERFORMANCE LĪMEŅI			REZULTĀTI	VEIKTSPĒJAS LĪMEŅI	VĒRTĒŠANA
		FFP1	FFP2	FFP3			
7.10. daļa Savietojamība ar ādu	Nav zināms, ka materiāli varētu izraisīt kairinājumu vai kādu citu nelabvēlīgu ietekmi uz veselību.				Atbilstošs	-	PASS
7.11. daļa Uzliesmojamība	Maska nedeg vai nedeg ilgāk par 5 s.				Liesma nav redzama	-	PASS
Daļa 7.12 Oglekļa dioksīda saturs ieelpojamais gaiss	Nepārsniedz vidēji 1 %.				0,81 0,81 0,80	-	PASS
daļa 7.13. daļa Galvas siksnas	To var viegli uzvilkt un noņemt				Atbilstošs	-	PASS
7.14. daļa Redzamības lauks	Redzamības laukam jābūt pieņemamam praktiskās darbības testā.				Atbilstošs	-	PASS
daļa Izelpas vārsts(-i)	Tā aksiāli iztur 10 N stiepes spēku, kas darbojas 10 s. Ja tas ir uzstādīts, tam jāturpina pareizi darboties pēc nepārtrauktas izelpas plūsmas, kas ir 300 µm. l/min 30 s laikā.				Nav piemērojams	-	Nav piemērojams
daļa 7.16. daļa Elpošanas pretestība	Inhalācija 30 l/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1,0 mbar	Skatīt zemāk redzamā tabula	FFP2	PASS
	Inhalācija 95l/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3,0 mbar	Skatiet turpmāk sniegto tabulu.	FFP2	PASS
	Inhalācija 160 l/min	3,0 mbar	3,0 mbar	3,0 mbar	Skatīt zemāk redzamā tabula	FFP2	PASS



Elpošanas pretestība (mbar)	Inhalācija 30 l/min	Inhalācija 95L/min
Kā saņemts	0,6	2,1
Kā saņemts	0,5	2,0
Kā saņemts	0,6	2,0
Pēc temperatūras kondicionēšanas	0,6	2,1
Pēc temperatūras kondicionēšanas	0,6	2,0
Pēc temperatūras kondicionēšanas	0,5	2,0
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	0,5	2,0
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	0,6	2,0
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	0,5	2,0

Elpošanas pretestība 160L/min (mbar)	Taisni pretī	Vertikāli vērsti uz augšu	Vertikāli vērsti uz leju	Guļ kreisajā pusē sānu	Guļ uz labās puses
Kā saņemts	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Kā saņemts	2,7	2,6	2,7	2,7	2,0
Kā saņemts	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7
Pēc temperatūras kondicionēšanas	2,6	2,6	2,5	2,6	2,6
Pēc temperatūras kondicionēšanas	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Pēc temperatūras kondicionēšanas	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	2,7	2,6	2,6	2,7	2,6
Pēc imitētās valkāšanas procedūras	2,6	2,6	2,6	2,7	2,6

TESTS	PARAMETRS	PERFORMANCE LĪMEŅI			REZULTĀTI	VEIKTSPĒJAS LĪMEŅI	VĒRTĒŠANA
		FFP1	FFP2	FFP3			
7.17. daļa Aizsprostojumi	Pēc aizsērēšanas inhalācijas pretestība nedrīkst pārsniegt (ar vārstu)	4 mbar	5 mbar	7 mbar	Nav piemērojams	-	Nav piemērojams
	Izelpas pretestība nedrīkst pārsniegt 3 mbar. pie 160 L/min nepārtrauktas plūsmas (ar vārstu)				Nav piemērojams	-	Nav piemērojams
	Pēc nosprostojuma ieelpas un izelpas pretestība nedrīkst pārsniegt. (bez vārsta)	3 mbar	4 mbar	5 mbar	Nav piemērojams	-	Nav piemērojams
daļa Demontējams daļa	Visas demontējamās daļas (ja tās ir uzstādītas) ir viegli savienojamas un, ja iespējams, nostiprinātas ar rokām.				Nav piemērojams	-	Nav piemērojams

## 9. LĒMUMS

Analīze un pārbaudes M001 modeļa kodētie individuālie aizsardzības līdzekļi; Izvērtēti elpošanas ceļu aizsardzības līdzekļi EN 149:2001 + A1:2009 - Filtrētas pusmaskas aizsardzībai pret daļiņām - Īpašības, eksperimenti un marķēšanas standarti. Ieteicams sertificēt tehniskā novērtējuma rezultātā noteiktajos veiktspējas līmeņos.

## 10. PIELIKUMI

- Veselības drošības pamatprasības
- Riska novērtējums
- Testu ziņojumi
- Lietotāja instrukcija

KONTROLIERIS : VOLKAN AKIN  
SIGN :  
DATUMS : 17.03.2021

N  




# r:). mna

UIBORATUYARUIRI

Paziņotais iestādes numurs. 2841

