

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,

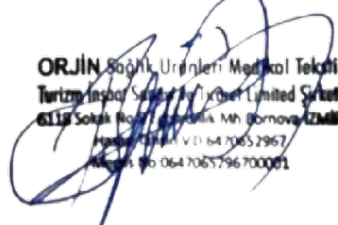
MARKING, LABELLING

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



ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

IZSTRĀDĒTĀJS

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

Šī atbilstības deklarācija ir sagatavota ar ražotāja pilnvarojumu un atbildību.

PRODUKTA APRAKSTS

Zīmola nosaukums: ORJİN

Modeli 1232 Filtrēšanas

pusmaska

Klasifikācija: FFP2, FFP3, BĒRNU FFP2

Daiņu filtrēšanas halle sejas maska, kas ir sliktas kategorijas produkts saskaņā ar (FM 2016/425
Individuālo aizsardzības līdzekļu regula)

Ražotājs uz savu atbildību paziņo, ka iepriekš minētais produkts parastos lietošanas apstākļos un ražotāja noteiktajos apstākļos ir drošs un atbilst visām nepieciešamajām likumīgajām prasībām un prasībām. Izstrādājums ir individuāls aizsardzības līdzeklis, kas paredzēts vienreizējai lietošanai un tikai saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Atbilstību nodrošina ar šādu mehānismu:

Atbilst ES 2016/425 Regulai 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, kas nosaka tehniskās prasības III kategorijas izstrādājumiem.

Atbilst Tehniskajā harmonizētajā standartā EN 149:2001 +A 1:2009 noteiktajām veselības un drošības pamatprasībām Visi iepriekš minētajos standartos minētie testi ir veikti.

Atbilst citiem attiecīgajiem saskaņotajiem tiesību aktiem un Kopienas standartiem.

Atbilstības novērtēšanai ES tipa pārbaudes sertifikātus (sērijas Nr.: 2841 36 -20-01-R3) pēc visiem tehniskajiem atbilstības novērtējumiem saskaņā ar regulu un saskaņotajiem standartiem izsniedz;

Pilnvarotā iestāde MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, kā paziņotā struktūra Nr. 2841

Ražojumu kvalitātes nodrošināšanai uzrauga tā pati paziņotā iestāde NB 2841 saskaņā ar IAL regulas (ES) 2016/425 pielikumu (modulis C2 36-20-01-R03-01),

MARĶĒŠANA, ETIKĒTĒŠANA

Marķējums, marķējums un informācija lietotājam ir sagatavota saskaņā ar ES 2016/425 Individuālo aizsardzības līdzekļu regulu un iepriekš minētajiem saskaņotajiem izstrādājumu standartiem.

ATBILSTĪBAS NODROŠINĀŠANAS PASĀKUMI

Ražotājs apliecina, ka ir veicis visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu tirgū laisto izstrādājumu atbilstību tehniskajai dokumentācijai un tehniskajām prasībām, kas attiecas uz šāda veida izstrādājumiem.

BORA ÖNGÖÇMEN

Izpilddirektors

15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil
Turizm İnşaat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
6111 Sokak No: 3 A Bornova / İzmir
Tic. Sic. No: 271111 / V. D. 64 7065 2967
Mersis No: 064 7065 796 700001

