

# UNIVERSAL CERTIFICATION

NB 2163

## EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1859

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by  
**TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.**

are tested and evaluated according to  
**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -Filtering  
Half Masks to Protect Against Particles - Requirements,  
Testing, Marking**

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to  
Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product  
meets the requirements of the regulation.

### **Product Definition**

Single use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a fish type, 5  
layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

Brand Name: DNA

Model: 2972FM

Classification: FFP3 NR

For more details, refer technical evaluation report provided to the manufacturer, dated 28.12.2020 and number  
2163-KKD-1859.

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown  
below, on the Category III product models given above, with;

-Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective  
Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**

-Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective  
**Equipment Regulation (EU) 2016/425** and harmonized standards, ensured by assessments based on  
**Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the  
beginning of serial production

This certificate is initially issued on **28/12/2020** and will be valid for 5 years, if there is no change in  
the relevant harmonized standard affecting the essential health and safety requirements.



Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director

**TECHNICAL ASSESSMENT REPORT**

**REPORT DATE / NO:** 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

**Manufacturer:** TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.

Address: Tevfikbey Mah.Sehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul TURKEY

**Introduction**

This report is for the, given above, manufacturer prepared according to the test results obtained from Universal Certification And Surveillance Services Trade Co., dated 28.12.2020 with Serial Id 12-2020-T0601 based on EN 149: 2001 + A1 : 2009 standard and the technical file dated 01 December 2020 (Revision 00) provided by the manufacturer.

The technical file of the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of Personal Protective Equipment Regulation and found to be appropriate.

This report is an annex and an integral part of the EU Type Examination Certificate issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 6 pages.

**Product Description:** Single use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a fish type, 5 layered, without valve, ear straps and adjustable nose bar.

**Component and Materials:**

Component	Material	Grade
Outer Layer	Spunbond fabric	60 g/m <sup>2</sup>
Filter Layer I	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer II	Melt-blown fabric	20 g/m
Filter Layer III	Melt-blown fabric	20 g/m
Inner Layer	Spunbond fabric	20 g/m
Ear Strap	Polyester	10 cm
Nose Bridge	Aluminum	9 cm

Classification: FFP3 NR

Brand name: DNA Model: 2972FM



ESSENTIAL HEALTH and SAFETY REQUIREMENTS GIVEN IN EUROPEAN UNION REGULATION EU 2016/425  
CORRESPONDING RISKS FOR THE PRODUCT

1.1. Design principles

1.1.1. Ergonomics

PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which it is intended the user can perform the risk related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level.

1.1.2. Levels and classes of protection

1.1.2.1. Highest level of protection possible

The optimum level of protection to be taken into account in the design is that beyond which the constraints by the wearing of the PPE would prevent its effective use during the period of exposure to the risk or normal performance of the activity.

1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk

Where differing foreseeable conditions of use are such that several levels of the same risk can be distinguished, appropriate classes of protection must be taken into account in the design of the PPE.

1.2. Innocuousness of PPE

1.2.1. Absence of risks and other inherent nuisance factors

PPE must be so designed and manufactured as to preclude risks and other nuisance factors under foreseeable conditions of use.

1.2.1.1. Suitable constituent materials

The materials of which the PPE is made, including any of their possible decomposition products, must not adversely affect the health or safety of users.

1.2.1.2. Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user

Any part of the PPE that is in contact or is liable to come into contact with the user when the PPE is worn must be free of rough surfaces, sharp edges, sharp points and the like which could cause excessive irritation or injuries

1.2.1.3. Maximum permissible user impediment

Any impediment caused by PPE to movements to be made, postures to be adopted and sensory perception must be minimized; nor must PPE cause movements which endanger the user or other persons.

1.3. Comfort and effectiveness

1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology

PPE must be designed and manufactured in such a way as to facilitate its correct positioning on the user and to remain in place for the foreseeable period of use, bearing in mind ambient factors, the actions to be carried out and the postures to be adopted. For this purpose, it must be possible to adapt the PPE to fit the morphology of the user by all appropriate means, such as adequate adjustment and attachment systems or the provision of an adequate range of sizes.

1.3.2. Lightness and design strength

PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use

1.4. Information supplied by the manufacturer

The notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

- a) In addition to the name and address of the manufacturer and/or his authorized representative established in the Community
- b) Storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. cleaning, maintenance or disinfectant protection recommended by manufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions:
- c) Performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question;
- d) Suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;
- e) The classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- f) The obsolescence deadline or period of obsolescence of PPE or certain of its components;
- g) The type of packaging suitable for transport;
- h) The significance of any markings(see 2.12)
- i) Where appropriate the references of the Directives applied in accordance with Article5(6) (b);
- j) The name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE

These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the member state of destination

## 2. ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

### 2.1. PPE incorporating adjustment systems

If PPE incorporates adjustment systems, the latter must be designed and manufactured so that, after adjustment, they do not become undone unintentionally in the foreseeable conditions of use.

### 2.3. PPE for the face, eyes and respiratory system

Any restriction of the user's face, eyes, field of vision or respiratory system by the PPE shall be minimized.

The screens for those types of PPE must have a degree of optical neutrality that is compatible with the degree of precision and the duration of the activities of the user.

If necessary, such PPE must be treated or provided with means to prevent misting-up.

Models of PPE intended for users requiring sight correction must be compatible with the wearing of spectacles or contact lenses.

### 2.4. PPE subject to ageing

If it is known that the design performance of new PPE may be significantly affected by ageing, the month and year of manufacture and/or, if possible, the month and year of obsolescence must be indelibly and unambiguously marked on each item of PPE placed on the market and on its packaging.

If the manufacturer is unable to give an undertaking with regard to the useful life of the PPE, his instructions must provide all the information necessary to enable the purchaser or user to establish a reasonable obsolescence month and year, taking into account the quality level of the model and the effective conditions of storage, use, cleaning, servicing and maintenance.

Where appreciable and rapid deterioration in PPE performance is likely to be caused by ageing resulting from the periodic use of a cleaning process recommended by the manufacturer, the latter must if possible, affix a marking to each item of PPE placed on the market indicating the maximum number of cleaning operations that may be carried out before the equipment needs to be inspected or discarded. Where such a marking is not affixed, the manufacturer must give that information in his instructions.

### 2.6. PPE for use in potentially explosive atmospheres

PPE intended for use in potentially explosive atmospheres must be designed and manufactured in such a way that it cannot be the source of an electric, electrostatic or impact-induced arc or spark likely to cause an explosive mixture to ignite.

### 2.8. PPE for intervention in very dangerous situations

The instructions supplied by the manufacturer with PPE for intervention in very dangerous situations must include, in particular, data intended for competent, trained persons who are qualified to interpret them and ensure their application by the user.

The instructions must also describe the procedure to be adopted in order to verify that PPE is correctly adjusted and functional when worn by the user. Where PPE incorporates an alarm which is activated in the absence of the level of protection normally provided, the alarm must be designed and placed so that it can be perceived by the user in the foreseeable conditions of use.

### 2.9. PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user

Where PPE incorporates components which can be attached, adjusted or removed by the user for replacement purposes, such components must be designed and manufactured so that they can be easily attached, adjusted and removed without tools.

### 2.12. PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation: in particular, where such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.

## 3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

### 3.10.1. Respiratory protection

PPE intended for the protection of the respiratory system must make it possible to supply the user with breathable air when exposed to a polluted atmosphere and/or an atmosphere having an inadequate oxygen concentration.

The breathable air supplied to the user by PPE must be obtained by appropriate means, for example after filtration of the polluted air through PPE or by supply from an external unpolluted source.

The constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure appropriate user respiration and respiratory hygiene for the period of wear concerned under the foreseeable conditions of use.

The leak-tightness of the facepiece and the pressure drop on inspiration and in the case of the filtering devices, purification capacity must keep contaminant penetration from a polluted atmosphere low enough not to be prejudicial to the health or hygiene of the user.

The PPE must bear details of the specific characteristics of the equipment which, in conjunction with the instructions, enable a trained and qualified user to employ the PPE correctly.

In the case of filtering equipment, the manufacturer's instructions must also indicate the time limit for the storage of new original packaging.

**Technical Assessment of EN 149: 2001 + A1: 2009 Standard and other Standards it refers to,  
Clauses Corresponding to the (EU) 2016/425 Directive**

<b>Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements</b>																																		
<b>Article 5</b>	<p><b>Classification:</b> Particle Filtering Half Mask</p> <p>The mask subject to evaluation based on the test results and technical file provided by the manufacturer is classified as: Filtering Efficiency and Maximum Total Inward Leakage- Classified as FFP3 Mask is classified for single shift use NR</p>																																	
<b>Article 7.4</b>	<p><b>Packaging:</b> Particle filtering half masks are packaged to protect them from contamination before use and with cardboard boxes to prevent mechanical damage. The packaging design and the product is considered to withstand the foreseeable conditions of use based on the visual inspection results given in the test report.</p>																																	
<b>Article 7.5</b>	<p><b>Material:</b> Materials used in particle filtering half masks, according to the simulated wearing treatment and temperature conditioning results; It is understood it withstands handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used, it suffered mechanical failure of the facepiece or straps, any material from the filter media is released by the air flow through the filter has not constitute a hazard or nuisance for the wearer. The manufacturer declares that the materials used in manufacturing of the mask does not have an adverse affect to the health and safety of users.</p> <p>Based on the test result, the masks did not collapse when subject to simulated wearing and temperature conditioning. No nuisance situation is reported during the practical performance tests by human subjects.</p>																																	
<b>Article 7.6</b>	<p><b>Cleaning and disinfection:</b> Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable. No cleaning or disinfection procedure provided by the manufacturer.</p>																																	
<b>Article 7.7</b>	<p><b>Practical Performance:</b></p> <p>The test report indicates that the human subjects did not face any difficulty in performing the exercises while they were wore by the sample masks, in walking test or work simulation tests. The wearers did not report any failure by means of head harness / straps/ ear loops comfort. security of fastenings and field of vision. Also, no imperfections reported during total inward tests about the comfort. field of vision and fastening issues.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Assessed Elements</th> <th style="width: 15%;">Positive</th> <th style="width: 15%;">Negative</th> <th style="width: 40%;">Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Head harness comfort</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>Positive results are obtained from the test subjects</td> </tr> <tr> <td>3.Security of fastenings</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td>No imperfections</td> </tr> <tr> <td>5. Field of vision</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditioning:</b> (A.R.) As Received, original</p>				Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result	2. Head harness comfort	2	0	Positive results are obtained from the test subjects	3.Security of fastenings	2	0	No imperfections	5. Field of vision	2	0															
Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result																															
2. Head harness comfort	2	0	Positive results are obtained from the test subjects																															
3.Security of fastenings	2	0	No imperfections																															
5. Field of vision	2	0																																
<b>Article 7.8</b>	<p><b>Finish of Parts:</b> Particle filtering half masks, which are likely to come into contact with the user. do not have sharp edges and do not contain burrs.</p>																																	
<b>Article 7.9.1</b>	<p><b>Total Inward Leakage:</b></p> <p>The Total Inward Leakage test is conducted by 10 individual in an aerosol chamber with a walking band. and samples are taken during the conduction of the exercises defined in the standard. The samples used in the test are subjected to the conditioning required in the standard as temperature conditioning, and as received. The face dimensions of the subjects are also reported. The measurement details for each subject and for each exercise are available in tire test report.</p> <p>It was reported that: All 50 exercise measurement results are smaller or equal to 5% the values varies between 1,09% and 2,06%. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 2% the values varies between 1,54% and 1,7%.</p> <p><b>According to the reported results, the product meets the limits for FFP3 classification.</b></p>																																	
<b>Article 7.9.2.</b>	<p>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Condition</th> <th style="width: 15%;">No. of Sample</th> <th style="width: 20%;">Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)</th> <th style="width: 15%;">Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009</th> <th style="width: 30%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0,54</td> <td rowspan="3">FFP1 ≤ 20%</td> <td rowspan="6">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">37</td> <td style="text-align: center;">0,45</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">0,65</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,58</td> <td>FFP2 ≤ 6%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> <td rowspan="3">FFP3 ≤ 1%</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0,52</td> </tr> <tr> <td>(M.S.T.C.)</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> </tr> </tbody> </table>				Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results	(A.R.)	36	0,54	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.	(A.R.)	37	0,45	(A.R.)	38	0,65	(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%	(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%	(S.W.)	3	0,52	(M.S.T.C.)	10	0,49
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results																														
(A.R.)	36	0,54	FFP1 ≤ 20%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.																														
(A.R.)	37	0,45																																
(A.R.)	38	0,65																																
(S.W.)	1	0,58	FFP2 ≤ 6%																															
(S.W.)	2	0,49	FFP3 ≤ 1%																															
(S.W.)	3	0,52																																
(M.S.T.C.)	10	0,49																																

	(M.S.T.C.)	11	0,48		
	(M.S.T.C.)	12	0,46		

Conditioning: (M.S) Mechanical Strength  
(T.C.) Temperature conditioning  
(A.R.) As received, original  
(S.W.) Simulated wearing treatment



Article 7.9.2	<b>Penetration of filter material: Paraffin Oil testing</b>				
	Condition	No. of Sample	Paraffin oil Testing 95L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Results
	(A.R.)	39	0,18	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2. in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.
	(A.R.)	40	0,25		
	(A.R.)	41	0,23		
	(S.W.)	4	0,25		
	(S.W.)	5	0,27		
	(S.W.)	6	0,26		
	(M.S.T.C.)	13	0,24		
	(M.S.T.C.)	14	0,22		
(M.S.T.C.)	15	0,18			
Conditioning: (M.S) Mechanical Strength (T.C.) Temperature conditioning (A.R.) As received, original (S.W.) Simulated wearing treatment					
Article 7.10	<b>Compatibility with skin:</b> In Practical Performance report, the likelihood of mask materials in contact with the skin causing irritation or other adverse effect on health was not reported.				
Article 7.11	<b>Flammability</b>				
	Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009	Result
	(A.R.)	45	Burn for 0,0s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard
	(A.R.)	46	Burn for 0,0s		
	(T.C.)	21	Burn for 0,0s		
(T.C.)	22	Burn for 0,1s			
Conditioning: (A.R.) As received, original (T.C.) Temperature conditioning					
Article 7.12	<b>Carbon dioxide content of the inhalation air:</b>				
	Condition	No. of sample	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	26	0,46	0,47 (%)	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume
	(A.R.)	27	0,48		
(A.R.)	28	0,47			
Result: Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard					
Conditioning: (A.R.) As received, original					
Article 7.13	<b>Head harness:</b> In Practical Performance and TIL test reports no adverse effects have been reported for donning and remove of the mask also the results of these tests indicates that the ear loops / head harness are capable of holding the mask firmly enough.				
Article 7.14	<b>Field of vision:</b> In Practical Performance report, no adverse effects were reported for the field of vision availability when the mask is wearred.				
Article 7.15	<b>Exhalation Valve(s):</b> The model under inspection have no valves. <b>Passed.</b>				
Article 7.16	<b>Breathing Resistance:</b> inhalation  The overall evaluation in the figures gathered for 9 different samples 3 as received. 3 with temperature conditioning and 3 simulated wearing treatment conditioned complies with the limits given in the standard for FFP1, FFP2 and PFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min, 95 L/min and exhalation at 160 L/min. <b>Passed.</b>				





<b>Article 7.17</b>	<b>Clogging:</b> This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable. (For single shift use devices, the clogging test is optional test. For re-usable devices test is mandatory.)
<b>Article 7.18</b>	<b>Demountable Parts:</b> There are no demountable parts on the product.
<b>Article 8</b>	<b>Testing:</b> All tests conducted according to Clause 8 of this standard is available in the test report and are evaluated in this report for qualification and classification of the mask.
<b>Article 9</b>	<b>Marking – Packaging:</b> Necessary markings are available on the product package (box). The name and trademark of the manufacturer is clearly visible. The type of the mask and the classification including the status of re-usability, the reference to EN 149:2001 +A1:2009 standard, the year of end of shelf life, using and storage instructions and pictograms and CE mark are available on the product package. The above evaluation is based on the technical document for packaging and marking, for box design. Verified Section 9.1 on the technical file.  The technical documentation for mask design (drawing) also evaluated for marking requirements, drawing 2972FM. The mask marking indicates that the mask will carry information about the brandname (DNA) of the manufacturer, type of mask, the reference to EN 149+A1:2009 standard and classification including the re-usability of the mask. The manufacturer also printed CE mark with our Notified Body number. The mask do not have sub-assemblies. The tested samples by the laboratory carry necessary marking information as stated in the technical documentation. the manufacturer shall also follow marking instruction in the technical file for serial production. Model 2972FM drawing exists in the technical file Section 9 of the manufacturer.
<b>Article 10</b>	<b>Information to be supplied by the manufacturer:</b> In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instructions) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols / pictograms are defined. User instruction document in the technical file found to be appropriate Section 9.1. The manufacturer shall include this documented user information text in every smallest commercially available package.

PREPARED BY

Osman CAMCI  
PPE Expert



APPROVED BY

Suit XACNtAZ/  
Director



**UNIVERSAL CERIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICES TRADE CO.**  
Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukari Dudullu Umraniye, Istanbul / TURKEY

**TEST REPORT**

Report Date:28.12.2020

**Report Number: 12-2020-T0601**

**CLIENT AND SAMPLE INFORMATION**

TEST OWNER	TRN MODE TEKSTİL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ		
ADDRESS	TULPAR SAĞLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.		
MANUFACTURER	Ece dermokozmetik limited sti.		
MANUFACTURER ADDRESS	Tevfikbey Mah. Şehit Erol Olçok Cad. No:19 İç Kapı No: 1 Küçükçekmece, Istanbul Turkey		
SAMPLE DESCRIPTION	Fisk type protective mask		
BRAND NAME - MODEL	DNA / 2972FM		
TESTING STANDARD	EN 149:2001+A1:2009		
CASE NUMBER	CE-PPE-3845		
SAMPLE RECEIVE DATE	18.12.2020	TESTING START DATE	18.12.2020
DISINFECTION INSTRUCTION if applicable	Not given, single use only		
NUMBER OF SAMPLES	50	SAMPLE IDs:	1-46
AS RECEIVED SAMPLE NO	26-46		
CONDITIONING SAMLE NO	Simulated wearing treatment	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (As received)	
	Temperature conditioning	10-11-12-13-14-15 (sample after test of mechanical strength)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (as received)	
	Mechanical strength	10-11-12-13-14-15 (as received)	

The results given in this test report belongs to the samples tested. The report content cannot be recreated partially without the written consent of UNIVERSAL CERTIFICATION.



UNIVERSAL  
SERTİFİKASYON  
VE GÖZETİM HİZM.  
TİC. LTD. ŞTİ.  
Necip Fazil Bulvarı, Keyap Sitesi, E2 Blok, No:44/84  
Yukarı Dudullu-Umraniye/İSTANBUL  
Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 80 08  
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

**Suat KAÇMAZ**  
Director

## 1. REPORT SUMMARY

<b>TEST STANDARD</b>	<b>TESTNAME</b>	<b>RESULT</b>	<b>EVALUATION</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.5 EN 13274-1:2001	Total Inward Leakage Testing	<b>Pass</b>	<b>FFP3</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.11 EN 13274-7:2019	Penetration of Filter Material	<b>Pass</b>	<b>FFP3</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.6 EN 13274-4:2001	Flammability Testing	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.7 EN 13274-6:2001	Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air Testing	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Breathing Inhalation Resistance-30 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
	Breathing Inhalation Resistance-95 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</b>
EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.9 EN 13274-3:2001	Exhalation Resistance, flow rate 160 l/min	<b>Pass</b>	<b>See results</b>

## 2. TEST RESULTS AND EVALUATION

### 7.4 PACKAGING (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)

**Test Method:** Clause 8.2-Visual inspection

<u>REQUIREMENTS</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use.	Pass	The masks were packed in sealed plastic bags, in larger plastic bags inside a large cardboard box that gave some protection against mechanical damage or contamination before use.

Lab A

### 7.5 MATERIAL (EN 149:2041 + A1:2009 clause 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

**Test Method:** Clause 8.2-Visual inspection

Clause 8.3.1-Simulated wearing treatment

A breathing machine is adjusted to 25 cycles/min and 2,0 l/stroke. The particle filtering half mask was mounted on a Sheffield dummy head.

For testing, a saturator is incorporated in the exhalation line between the breathing machine and the dummy head, the saturator being set at a temperature in excess of 37 °C to allow for the cooling of the air before it reaches the mouth of the dummy head.

The air has been saturated at (37 + 2) °C at the mouth of the dummy head

Clause 8.3.2-Temperature conditioning

The ambient temperature for testing has been between 16 °C and 32 °C and the temperature limits has been subject to an accuracy of +1 °C.

a) for 24 h to a dry atmosphere of (70 + 3) °C;

b) for 24 h to a temperature of (-30 + 3) °C; and allow to return to room temperature for at least 4 h between exposures and prior to subsequent testing. The conditioning has been carried out in a manner which ensures that no thermal shock occurs.

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Material used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.	Pass	The material used were able to withstand handling and wear during the limited laboratory testing carried out.
Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.	Pass	It was not constitute a hazard or nuisance for the wearer.
After undergoing the conditioning described in 8.3.1. none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps.	Pass	None of the specimens conditioned suffered mechanical failure.
When conditioned in accordance with 8.3.1. and 8.3.2. the particle filtering half mask shall not collapse.	Pass	None of the specimens had not collapse after conditioning.

Lab B

**7.6. CLEANING AND DISINFECTING (EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.4, 8.5, 8.11)**

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
If the particle filtering half mask is designed to be re-usable, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer. With reference to 7.9.2. after cleaning and disinfecting the re-usable particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement of the relevant class.	N/A	This article is not applicable for tested protective mask which is single use disposable mask.

**Test Method:** Described in Clause 8.4, 8.5 and 8.11

**7.7. PRACTICAL PERFORMANCE (EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.4)**

**Test Method:** Described in Clause 8.4

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. These general tests serve the purpose of checking the equipment for imperfections that can not be determined by the tests described elsewhere in this standard.  Two as received mask samples are used by two subject for the walking (10 mins walking with a speed of 6km/h) and work simulation (bended walking, crawling and basket filling exercises) tests.	No imperfections	Detail refer to Annex I

**Annex I-Test Result:**

Assessed elements	Positive Assessment	Negative Assessment	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1 :2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
The face piece fitting Head harness comfort Security of fastenings Field of vision	2 2 2 2	0 0 0 0	Filtering half masks should not have imperfections related to wearer's acceptance	Filtering half masks fulfil requirements of the standard EN 149:2001 + AI:2009 given in 7.7  No imperfections

Number of sample: 29 (A.R), 30 (A.R)

The subjects (MEG and MA) were able to complete the exercises and did not report any nuisance or problem with the mask.

**7.8. FINISH OF PARTS (EN 149:2001 + AI:2009 clause 8.2)**

**Test Method:** Described in Clause 8.2

<u>REQUIREMENT</u>	<u>RESULTS</u>	<u>COMMENT</u>
Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.	Pass	None of the specimens used in laboratory testing showed evidence of sharp edges or burrs while visual inspection and performance tests.

**7.9.1 TOTAL INWARD LEAKAGE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.5)**

**Test Method:** Described in Clause 8.5

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
The total inward leakage consists of three components: face seal leakage, exhalation value leakage (if exhalation value fitted) and filter penetration. For particle filtering half masks fitted in accordance with the manufacturer's information, at least 46 out of the 50 individual results shall be not greater than: 25 % for FFP1, 11 % for FFP2, 5 % for FFP3 and in addition at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall not be greater than: 22 % for FFP1, 8 % for FFP2, 2 % for FFP3	Pass	Classified as FFP3  Detail refer to Annex II

**Annex II-Test Result:**

The test results obtained are given in the tables as follows

Test Subject	No of sample	Cond.	1. Walk (%)	Head side/ side (%)	Head up/down (%)	Talk (%)	2. Walk (%)	Average (%)
1	31	A.R.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
All 50 individual exercise results were not greater than 5 % At least 8 of 10 individual wearer arithmetic means were not greater than 2 %.								Pass (FFP3)

Test Subject	Face Length (mm)	Face Width (mm)	Face Depth (mm)	Mouth Width (mm)
1	117	155	130	60
2	113	148	128	62
3	112	160	134	59
4	115	148	125	61
5	120	158	132	57
6	118	150	134	59
7	115	152	130	57
8	117	155	134	59
9	114	149	128	57
10	110	150	131	55

*For Information Only*

**7.9.2 PENETRATION OF FILTER MATERIAL (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.11)**

**Test Method:** Described in Clause 8.11

REQUIREMENT			RESULTS	COMMENT
Classification	Max penetration of test aerosol		Pass	Detail refer to Annex IIIA and IIIB
	NaCl test 95 l/min % max	Paraffin oil test 95 l/min % max		
FFP1	20	20		
FFP2	6	6		
FFP3	1	1		

**Annex IIIA – Test Result:**

The test results obtained are given in the tables as follows:

No. of sample	Condition	Penetration of Sodium Chloride in accordance with EU 13274-7:2019 (%) Flow rate 95 l/min	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
36	As received	0,03	FFP1 ≤ 20%	Passed Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001+A1:2009 given in 7.9.2. in range of the first, second and third protection class (FFP1, FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Simulated wearing treatment	0,08	FFP2 ≤ 6%	
2		0,09		
3		0,08		
10	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,08	FFP3 ≤ 1%	
11		0,07		
12		0,07		

**Annex HIB-Test Result:**

The test results obtained are given in the tables as follows:

No. of Sample	Condition	Penetration of Paraffin Oil Mist in accordance with EN 13274-7:2019 [%] Flow rate 95 l/min	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
39	As received	0,18	FFP1 ≤ 20 %	Passed filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN 149:2001+A1:2009 given in 7.9.2 in range of the first, second and third protection classes (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Simulated wearing treatment	0,25	FFP2 ≤ 6 %	
5		0,27		
6		0,26		
13	Mechanical strength + Temperature conditioned	0,24	FFP3 ≤ 1 %	
14		0,22		
15		0,18		

**7.10 COMPATIBILITY WITH SKIN (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4, 8.5)**

Test Method: Described in Clause 8.4 and 8.5.

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.	Pass	No irritation or any other adverse effect to health or sensitivity reported by the subjects during the practical performance and TIL tests.

**7.11 FLAMMABILITY (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.6)**

Test Method: Described in Clause 8.6

REQUIREMENT		RESULTS	COMMENT	
The material used shall not present a danger for the wearer and shall not be of highly flammable nature. When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn 5s after removal from the flame.		Pass	Detail refer to Annex IV	
<b>Annex IV - Test Result:</b> The test results obtained are given in the tables as follows-				
No. of Sample	Condition	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
45	As received	0,0 s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard EN 149:2001 + A I :2009 given in 7.1 I
46		0,0 s		
21	Temperature conditioned	0.0 s		
22		0.1 s		

**7.12 CARBON DIOXIDE CONTENT OF THE INHALATION AIR (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.7)**

Test Method: Described in Clause 8.7

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1.0 % (by volume)	Pass	Detail refer to Annex V

**Annex V-Test Result:** The test results obtained are given in the tables as follows:

No. of Sample	Condition	CO2 content of the inhalation air (%) by volume	An average CO2 content of the inhalation air (%) by volume	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
26	As received	0,46	0,47	CO2 content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed Filtering half masks fulfill requirements of the standard EN 149:2001 +A1:2009 given in 7.12
27		0,48			
28		0,47			

**7.13 HEAD HARNESS (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4, 8.5)**

Test Method: Described in Clause 8.4, 8.5

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
The head harness shall be designed so that the particle filtering half-mask can be donned and removed easily.	Pass	No problem with the head harness reported by the wearers during the practical performance test.
The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position and capable of maintaining total inward leakage requirements for the device.	Pass	No problem with the head harness reported by the wearers during the practical performance test.

**7.14 FIELD OF VISION (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.4)**

Test Method: Described in Clause 8.4

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests.	PASS	There were no adverse comments following practical performance tests.

**7.15 EXHALATION VALVE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)**

**Test Method:** Clause 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s). which shall function correctly in all orientations.	N/A	No exhalation valve in tested samples.
If an exhalation valve is provided it shall be protected against or be resistant to dirt and mechanical damage and may be shrouded or may include any other device that may be necessary for the particle filtering half mask to comply with 7.9	N/A	No exhalation valve in tested samples.
Exhalation valve(s), if fitted shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 l/min over a period of 30s.	N/A	No exhalation valve in tested samples.
When the exhalation valve housing is attached to the face blank. it shall withstand axially a tensile force of 10N applied for 10s.	N/A	No exhalation valve in tested samples.

**7.16 BREATHING RESISTANCE (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.9)**

**Test Method:** Described in Clause 8.9

REQUIREMENT				RESULTS	COMMENT
Classification	Max permitted resistance (mbar)			Pass	Detail refer to Annex VIA-VIB
	Inhalation		Exhalation		
	30 l/min	95 l/min	160 l/min		
FFP1	0,6	2,1	3,0		
FFP2	0,7	2,4	3,0		
FFP3	1,0	3,0	3,0		

**Annex VIA-Test Result:**

The test results obtained are given in the tables as follows:

No. of Sample	Condition	Inhalation Resistance mbar)						Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity	
		Flow rate 30 l/min [mbar]	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009			Flow rate 95 l/min [mbar]	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009		
42	As received	0.61	FFP1 ≤ 0.60			1.65	FFP1 ≤ 2.10	Passed Qualifies FFP2, FFP3	
43		0.63				1.70			
44		0.60				1.63			
7	Simulated wearing treatment	0.62	FFP2 ≤ 0.70			1.63	FFP2 ≤ 2.40		
8		0.64				1.70			
9		0.61				1.66			
23	Temperature conditioned	0.62	FFP3 ≤ 1.0			1.62	FFP3 ≤ 3.00		
24		0.60				1.64			
25		0.63				1.68			
<b>Exhalation Resistance</b>									
No. of Sample	Condition	Flow rate	Facing directly	Facing vertically upwards	Facing vertically downwards	Lying on the left side	Lying on the right side	Requirements in accordance with EN 149:2001+A1:2009	Assessment of Test Result Conformity / Nonconformity
42	As received	l 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 ≤ 3.0	Passed Qualifies FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Simulated wearing treatment		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 ≤ 3.0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Temperature conditioned		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 ≤ 3.0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

**7.17 CLOGGING (EN 149:2001 + A1:2009 c1a use 8.9, 8.10)**

Test Method: Described in Clause 8.8, 8.10

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
Valved particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar at 95L/min continuous flow. The exhalation resistance shall not exceed 3mbar at l60L/min continuous flow. Valueless particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar at 95L/min continuous flow	NAs	This is optional test and not desired by client.

**7.18 DEMOUNTABLE PARTS (EN 149:2001 + A1:2009 clause 8.2)**

Test Method: Described in Clause 8.2

REQUIREMENT	RESULTS	COMMENT
All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand	N/A	No demountable part.

Pass	Requirement satisfied.
NCR	Requirement not satisfied. Refer to the "Result details" section for more information.
NAs	Assessment not carried out.
N/A	Requirement not applicable.

### **LABORATORY INFORMATION**

Code	Laboratory Name	Competency Explanations
Lab A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Internal Laboratory Services of Notified Body
Lab B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Laboratory holds an accreditation by Turkish Accreditation Agency with number AB-1252-T according to EN ISO/IEC 17025:2017.

- The laboratories are contracted bodies with UNIVERSAL CERTIFICATION and the technical competence of the laboratories is also under supervision / assessment of UNIVERSAL CERTIFICATION based on the provisions of EN ISO/IEC 17065 Requirements for bodies certifying products, processes and services standard.

-Each test result given in this test report shown with the issuing laboratory code.

Sample Photo



- End of Report -

# UNIVERSAL

ZERTIFIZIERUNG

NB 2163

## EU-BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

Bescheinigung Nr.: 2163-PPE-1859

Atemschutzgeräte, filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel, hergestellt von  
**TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

werden nach folgenden Kriterien geprüft und bewertet

**EN 149:2001 + A1:2009 Atemschutzgeräte - Filtrierende  
Halbmasken zum Schutz gegen Partikel - Anforderungen,  
Prüfung, Kennzeichnung**

Auf der Grundlage der durchgeführten Baumusterprüfung mit Auswertung der Prüfberichte und der technischen Unterlagen gemäß Anhang 5 der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen wird bestätigt, dass das Produkt die Anforderungen der Verordnung erfüllt.

### Produktdefinition

Partikelfiltrierende Halbmaske für den Einmalgebrauch zum Schutz vor festen und flüssigen Aerosolen, 5-lagig, ohne Ventil, mit Ohrbändern und verstellbarem Nasenbügel.

Markenname: DNA

Modell: 2972FM

Klassifizierung: FFP3

NR

Weitere Einzelheiten sind dem technischen Bewertungsbericht für den Hersteller vom 28.12.2020 mit der Nummer 2163-KKD-1859 zu entnehmen.

In diesem Fall darf der Hersteller die Nummer der benannten Stelle (2163) verwenden und die CE-Kennzeichnung, wie unten dargestellt, auf den oben genannten Produktmodellen der Kategorie III anbringen;

-Erstellung einer entsprechenden EU-Konformitätserklärung gemäß den Vorschriften für **persönliche Schutzausrüstung Geräteverordnung (EU) 2016/425 Anhang 9.**

-Kontinuierliche erfolgreiche Erfüllung der Anforderungen der **Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen** und der harmonisierten Normen, gewährleistet durch Bewertungen auf der Grundlage von **Anhang 7 (Modul C2) oder Anhang 8 (Modul D)** der Verordnung, spätestens 1 Jahr nach Beginn der Serienproduktion

Diese Bescheinigung wird erstmals am **28.12.2020** ausgestellt und ist 5 Jahre lang gültig, sofern sich die einschlägigen harmonisierten Normen, die die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen betreffen, nicht ändern.



Suat KACMAZ  
UNIVERSAL-  
BESCHEINIGUNG  
Direktor

TECHNISCHER BEWERTUNGSBERICHT

**BERICHTSDATUM / NR:** 28.12.2020 / 2163-KKD-1859

**Hersteller:** TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TIC. LTD. STI.

Anschrift: Tevfikbey Mah.Şehit Erol Oleok Cad.No:19 Ic Kapi No:1 Kucukcekmece, Istanbul TURKEY

**Einführung**

Dieser Bericht wurde für den oben genannten Hersteller gemäß den Prüfergebnissen von Universal Certification And Surveillance Services Trade Co. vom 28.12.2020 mit der Seriennummer 12-2020-T0601 auf der Grundlage der Norm EN 149: 2001 + A1 : 2009 und der vom Hersteller bereitgestellten technischen Unterlagen vom 01. Dezember 2020 (Revision 00) erstellt.

Die technischen Unterlagen des Herstellers, die Risikobewertung anhand der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und der Prüfbericht wurden auf ihre Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen geprüft und für angemessen befunden.

Dieser Bericht ist ein Anhang und integraler Bestandteil der dem Hersteller ausgestellten EU-Baumusterprüfbescheinigung. Die Prüfergebnisse und die ausgestellte Bescheinigung gelten nur für das geprüfte Modell. Der technische Bericht besteht aus insgesamt 6 Seiten.

**Produkt-Beschreibung:** Partikelfiltrierende Halbmaske für den Einmalgebrauch zum Schutz vor festen und flüssigen Aerosolen, 5-lagig, ohne Ventil, Ohrbügel und verstellbarem Nasenbügel.

**Bauteil und Materialien:**

Komponente	Materie I	Klasse
Äußere Schicht	Spinnvlies	60 g/m <sup>2</sup>
Filterschicht I	Schmelzgeblasenes Gewebe	20 g/m
Filterschicht II	Schmelzgeblasenes Gewebe	20 g/m
Filterschicht III	Schmelzgeblasenes Gewebe	20 g/m
Innere Schicht	Spinnvlies	20 g/ m
Ohrbügel	Polyester	10 cm
Nasenbrücke	Aluminium	9 cm

Klassifizierung: FFP3 NR

**Markenname:** DNA **Modell:** 2972FM



## WESENTLICHE GESUNDHEITS- und SICHERHEITSANFORDERUNGEN GEMÄSS DER VERORDNUNG EU 2016/425 ENTSPRECHENDE RISIKEN FÜR DAS PRODUKT

### 1.1. Gestaltungsgrundsätze

#### 1.1.1. Ergonomie

Die PSA müssen so konzipiert und hergestellt werden, daß der Benutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die sie bestimmt sind, die risikobehaftete Tätigkeit normal ausüben kann und dabei einen angemessenen Schutz auf höchstmöglichem Niveau genießt.

#### 1.1.2. Schutzniveaus und Schutzklassen

##### 1.1.2.1. Höchstmögliches Maß an Schutz

Das optimale Schutzniveau, das bei der Konzeption zu berücksichtigen ist, ist dasjenige, bei dessen Überschreitung die Einschränkungen durch das Tragen der PSA eine wirksame Benutzung während der Dauer der Gefährdung oder der normalen Ausübung der Tätigkeit verhindern würden.

##### 1.1.2.2. Schutzklassen für verschiedene Risikoniveaus

Sind die vorhersehbaren Einsatzbedingungen so unterschiedlich, dass mehrere Stufen desselben Risikos unterschieden werden können, müssen bei der Konzeption der PSA entsprechende Schutzklassen berücksichtigt werden.

#### 1.2. Unbedenklichkeit von PSA

##### 1.2.1. Fehlen von Risiken und anderen inhärenten Belästigungsfaktoren

Die PSA müssen so konzipiert und hergestellt werden, daß Gefahren und andere Belästigungen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen ausgeschlossen sind.

##### 1211. Geeignete Materialien für die Zusammensetzung

Die Materialien, aus denen die PSA besteht, einschließlich ihrer möglichen Zersetzungsprodukte, dürfen die Gesundheit und Sicherheit der Benutzer nicht beeinträchtigen.

##### 1212. Zufriedenstellender Oberflächenzustand aller PSA-Teile, die mit dem Benutzer in Berührung kommen

Alle Teile der PSA, die beim Tragen der PSA mit dem Benutzer in Berührung kommen oder kommen können, müssen frei von rauen Oberflächen, scharfen Kanten, spitzen Gegenständen und dergleichen sein, die übermäßige Reizungen oder Verletzungen verursachen könnten.

##### 1213. Maximal zulässige Benutzerbehinderung

Die Beeinträchtigung von Bewegungen, Körperhaltungen und Sinneswahrnehmungen durch die PSA muß so gering wie möglich gehalten werden; auch dürfen die PSA keine Bewegungen verursachen, die den Benutzer oder andere Personen gefährden.

#### 1.3. Komfort und Wirksamkeit

##### 1.3.1. Anpassung der PSA an die Morphologie des Benutzers

Die PSA müssen so konzipiert und hergestellt werden, daß sie unter Berücksichtigung der Umgebungseinflüsse, der auszuführenden Tätigkeiten und der einzunehmenden Körperhaltungen für die vorhersehbare Dauer der Benutzung am Körper des Benutzers verbleiben können. Zu diesem Zweck muß es möglich sein, die PSA mit allen geeigneten Mitteln, wie z. B. geeigneten Verstell- und Befestigungssystemen oder der Bereitstellung eines angemessenen Größenspektrums, an die Morphologie des Benutzers anzupassen.

##### 1.3.2. Leichtigkeit und Designstärke

Die PSA müssen so leicht wie möglich sein, ohne dass die Festigkeit und Effizienz der Konstruktion darunter leidet.

Abgesehen von den spezifischen zusätzlichen Anforderungen, die sie erfüllen müssen, um einen angemessenen Schutz gegen die betreffenden Risiken zu bieten (siehe Punkt 3), müssen die PSA in der Lage sein, den Auswirkungen der Umgebungerscheinungen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen standzuhalten

#### 1.4. Vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Die vom Ersteren zu erstellenden und beim Inverkehrbringen der PSA vorzulegenden Unterlagen müssen alle relevanten Informationen enthalten:

- a) Neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers und/oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten
  - b) Die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Pflege-, Wartungs- und Desinfektionsmittel dürfen keine nachteiligen Auswirkungen auf die PSA oder die Benutzer haben, wenn sie gemäß den einschlägigen Anweisungen verwendet werden;
  - c) Leistung, die bei technischen Prüfungen zur Kontrolle des Schutzniveaus oder der Schutzklassen der betreffenden PSA festgestellt wurde;
  - d) Geeignetes PSA-Zubehör und die Merkmale geeigneter Ersatzteile;
  - e) Die Schutzklassen für die verschiedenen Risikoniveaus und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;
  - f) Die Verfallsfrist oder der Zeitraum der Veralterung der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;
  - g) Die Art der für den Transport geeigneten Verpackung;
  - h) Die Bedeutung von Markierungen (siehe 2.12)
  - i) Gegebenenfalls wurden die Verweise auf die Richtlinien gemäß Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe b) angewandt;
  - j) Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die in der Entwurfsphase der PSA tätig war
- Diese Hinweise, die präzise und verständlich sein müssen, sind zumindest in der (den) Amtssprache(n) des Bestimmungsmitgliedstaates abzufassen

## 2. ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN, DIE MEHREREN KLASSEN ODER ARTEN VON PPE GEMEINSAM SIND

### 2.1. PSA mit Verstellsystemen

Enthalten die PSA Verstellsysteme, so müssen diese so konzipiert und hergestellt werden, daß sie sich nach der Einstellung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen nicht unbeabsichtigt lösen können.

### 2.3. PSA für Gesicht, Augen und Atmungsorgane

Jegliche Einschränkung des Gesichts, der Augen, des Sichtfelds oder der Atemwege des Benutzers durch die PSA ist auf ein Mindestmaß zu beschränken. Die Bildschirme für diese Arten von PSA müssen einen Grad an optischer Neutralität aufweisen, der mit dem Grad der Präzision und der Dauer der Tätigkeiten des Benutzers vereinbar ist.

Erforderlichenfalls müssen diese PSA behandelt oder mit Mitteln versehen werden, die ein Beschlagen verhindern.

PSA-Modelle für Benutzer, die eine Sehhilfe benötigen, müssen mit dem Tragen von Brillen oder Kontaktlinsen kompatibel sein.

### 2.4. Alterungsbedingte PSA

Ist bekannt, daß die Konstruktionsleistung neuer PSA durch Alterung erheblich beeinträchtigt werden kann, so sind Monat und Jahr der Herstellung und/oder, wenn möglich, Monat und Jahr der Veralterung auf jeder in Verkehr gebrachten PSA sowie auf ihrer Verpackung unauslöschlich und eindeutig anzugeben.

Ist der Hersteller nicht in der Lage, eine Zusage über die Nutzungsdauer der PSA zu machen, so muß seine Gebrauchsanweisung alle erforderlichen Angaben enthalten, die es dem Käufer oder Benutzer ermöglichen, unter Berücksichtigung des Qualitätsniveaus des Modells und der tatsächlichen Bedingungen für Lagerung, Benutzung, Reinigung, Wartung und Instandhaltung einen angemessenen Verfallsmonat und -jahr festzulegen.

Ist eine spürbare und rasche Verschlechterung der Leistung der PSA durch Alterung infolge der regelmäßigen Anwendung eines vom Hersteller empfohlenen Reinigungsverfahrens zu erwarten, so muß der Hersteller nach Möglichkeit auf jeder in Verkehr gebrachten PSA eine Kennzeichnung anbringen, aus der hervorgeht, wie oft die PSA höchstens gereinigt werden darf, bevor sie überprüft oder ausgemustert werden muß. Ist eine solche Kennzeichnung nicht vorhanden, so muß der Hersteller diese Angaben in seiner Gebrauchsanweisung machen.

### 2.6. PSA für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen

PSA, die zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind, müssen so konzipiert und hergestellt werden, daß sie nicht die Quelle eines elektrischen, elektrostatischen oder durch Stöße verursachten Lichtbogens oder Funkens sein können, der die Entzündung eines explosiven Gemischs verursachen kann.

### 2.8. PSA für den Einsatz in sehr gefährlichen Situationen

Die vom Hersteller mit den PSA für den Einsatz in sehr gefährlichen Situationen gelieferten Anleitungen müssen insbesondere Angaben enthalten, die für kompetente und geschulte Personen bestimmt sind, die in der Lage sind, sie zu interpretieren und ihre Anwendung durch den Benutzer sicherzustellen.

Sind die PSA mit einem Alarm ausgestattet, der bei Fehlen des normalen Schutzniveaus ausgelöst wird, so ist dieser so zu gestalten und anzubringen, daß er unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen vom Benutzer wahrgenommen werden kann.

### 2.9. PSA mit Bestandteilen, die vom Benutzer eingestellt oder entfernt werden können

Enthalten die PSA Bestandteile, die vom Benutzer zum Zwecke des Austauschs angebracht, eingestellt oder entfernt werden können, so müssen diese Bestandteile so konzipiert und hergestellt werden, daß sie ohne Werkzeug leicht angebracht, eingestellt und entfernt werden können.

### 2.12. PSA, die ein oder mehrere Identifikations- oder Erkennungszeichen tragen, die sich direkt oder indirekt auf Gesundheit und Sicherheit beziehen

Die direkt oder indirekt mit der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz zusammenhängenden Identifizierungs- oder Erkennungszeichen, die auf diesen Arten oder Klassen von PSA angebracht sind, müssen vorzugsweise die Form von harmonisierten Piktogrammen oder Ideogrammen haben und während der gesamten vorhersehbaren Nutzungsdauer der PSA einwandfrei lesbar bleiben. Darüber hinaus müssen diese Zeichen vollständig, genau und verständlich sein, um Fehlinterpretationen auszuschließen; insbesondere müssen diese Zeichen, wenn sie Wörter oder Sätze enthalten, in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats abgefaßt sein, in dem die Ausrüstung verwendet werden soll.

Wenn die PSA (oder ein PSA-Bestandteil) zu klein ist, um einen Teil der erforderlichen Kennzeichnung anzubringen, müssen die entsprechenden Informationen auf der Verpackung und in den Hinweisen des Herstellers angegeben werden.

## 3. ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE RISIKEN

### 3.10.1. Schutz der Atemwege

Die PSA für den Schutz der Atemwege müssen es ermöglichen, den Benutzer mit Atemluft zu versorgen, wenn er einer verschmutzten Atmosphäre und/oder einer Atmosphäre mit unzureichender Sauerstoffkonzentration ausgesetzt ist.

Die Atemluft, die dem Benutzer durch die PSA zugeführt wird, muss auf geeignete Weise gewonnen werden, z. B. nach Filterung der verunreinigten Luft durch die PSA oder durch Zufuhr aus einer externen, nicht verunreinigten Quelle.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA müssen so ausgewählt oder konzipiert und eingebaut werden, daß sie für die Dauer des Tragens unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen eine angemessene Atmung und Atemschutzhygiene gewährleisten.

Die Dichtheit des Gesichtsschutzes und der Druckabfall bei der Einatmung sowie bei den Filtergeräten die Reinigungsleistung müssen das Eindringen von Schadstoffen aus der verschmutzten Atmosphäre so gering halten, dass die Gesundheit und Hygiene des Benutzers nicht beeinträchtigt werden.

Auf der PSA müssen die spezifischen Merkmale der Ausrüstung angegeben sein, die in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung einen geschulten und qualifizierten Benutzer in die Lage versetzen, die PSA richtig einzusetzen.

Bei Filteranlagen muss in der Betriebsanleitung des Herstellers auch die Frist für die Lagerung neuer Originalverpackung.

**Technische Beschreibung der Norm EN 149: 2001 + A1 : 2009 und anderer Normen, auf die sie verweist, Abschnitte, die der Richtlinie (EU) 2016/425 entsprechen**

Entspricht der Norm EN 149:2001 + A1:2009 Anforderungen				
Artikel 5	<p><b>Klassifizierung:</b> Partikelfiltration Halbmaske</p> <p>Die Maske, die auf der Grundlage der Prüfergebnisse und der vom Hersteller vorgelegten technischen Unterlagen bewertet wurde, ist wie folgt eingestuft: Filtrationseffizienz und maximale Gesamtleckage nach innen - eingestuft als FFP3</p> <p>Die Maske ist für den einschichtigen Gebrauch eingestuft NR</p>			
Artikel 7.4	<p><b>Verpackung:</b> Partikelfiltrierende Halbmasken werden verpackt, um sie vor dem Gebrauch vor Verunreinigungen zu schützen, und in Kartons verpackt, um mechanische Beschädigungen zu vermeiden. Das Verpackungsdesign und das Produkt sind so konzipiert, dass sie den vorhersehbaren Einsatzbedingungen auf der Grundlage der im Prüfbericht angegebenen Ergebnisse der Sichtprüfung.</p>			
Artikel 7.5	<p><b>Material:</b> Materialien, die in partikelfiltrierenden Halbmasken verwendet werden, entsprechend der simulierten Tragebehandlung und den Ergebnissen der Temperaturkonditionierung; es wird davon ausgegangen, dass sie der Handhabung und dem Tragen über den Zeitraum standhalten, für den die partikelfiltrierende Halbmaske konzipiert ist, dass sie ein mechanisches Versagen des Gesichtsstücks oder der Bänder erlitten hat, dass jegliches Material aus dem Filtermedium durch den Luftstrom durch den Filter freigesetzt wird und keine Gefahr oder Belästigung für den Träger darstellt. Der Hersteller erklärt, dass die bei der Herstellung der Maske verwendeten Materialien keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit der Benutzer haben.</p> <p>Den Testergebnissen zufolge kollabierten die Masken nicht, wenn sie simulierten Trage- und Temperaturbedingungen ausgesetzt waren. Während der praktischen Leistungstests wurde von den Probanden keine störende Situation gemeldet.</p>			
Artikel 7.6	<p><b>Reinigung und Desinfektion:</b> Die partikelfiltrierende Halbmaske ist nicht als wiederverwendbar konzipiert. Der Hersteller bietet kein Verfahren zur Reinigung oder Desinfektion an.</p>			
Artikel 7.7	<p><b>Praktische Leistung:</b></p> <p>Aus dem Testbericht geht hervor, dass die Versuchspersonen keine Schwierigkeiten bei der Durchführung der Übungen hatten, während sie die Mustermasken trugen, weder beim Gehstest noch bei der Arbeitssimulation. Die Probanden berichteten über keinerlei Beeinträchtigungen des Tragekomforts, der Sicherheit der Verschlüsse und des Sichtfelds. Auch wurden keine Mängel, die bei der Prüfung des Komforts, des Sichtfelds und der Befestigung festgestellt wurden.</p>			
	Bewertete Elemente	Positiv	Negativ	Anforderungen nach EN 149:2001 + A1:2009 und Ergebnis
	2. Komfort des Kopfgeschirrs	2	0	Die Testpersonen haben positive Ergebnisse erzielt Keine Mängel
	3. die Sicherheit der Verschlüsse	2	0	
5. Sichtfeld	2	0		
<p><b>Konditionierung:</b> (A.R.) Wie erhalten, Original</p>				
Artikel 7.8	<p><b>Oberfläche der Teile:</b> Partikelfiltrierende Halbmasken, die mit dem Benutzer in Berührung kommen können, dürfen keine scharfen Kanten und keine Grate aufweisen.</p>			
Artikel 7.9.1	<p><b>Total Inward Leakage:</b></p> <p>Der Total Inward Leakage Test wird von 10 Personen in einer Aerosolkammer mit einem Laufband durchgeführt, und die Proben werden während der Durchführung der in der Norm festgelegten Übungen entnommen. Die für den Test verwendeten Proben werden der in der Norm geforderten Konditionierung unterzogen, d. h. der Temperaturkonditionierung und dem Erhalt. Die Gesichtsmaße der Probanden werden ebenfalls angegeben. Die Einzelheiten der Messungen für jede Testperson und für jede Übung sind im Bericht über den Reifentest enthalten.</p> <p>Es wurde berichtet, dass:</p> <p>Alle 50 Übungsmessergebnisse sind kleiner oder gleich 5%, die Werte schwanken zwischen 1,09% und 2,06%. Das arithmetische Mittel aller 10 Personen ist kleiner oder gleich 2%, die Werte schwanken zwischen 1,54% und 1,7%.</p> <p><b>Nach den berichteten Ergebnissen erfüllt das Produkt die Grenzwerte für die FFP3-Klassifizierung.</b></p>			
Durchdringung des Filtermaterials: Natriumchloridprüfung				
	Zustand	Nr. der Probe	Natriumchloridprüfung 95L/min max (%)	Anforderungen in gemäß EN 149: 2001 +A1:2009
	(A.R.)	36	0,54	Ergebnisse Filterierende

Artikel 7.9.2.	(A.R.)	37	0,45	FFP1 20%	Halbmasken erfüllen die Anforderungen der Norm EN 149:2001 + A1:2009 gemäß Abschnitt 7.9.2 im Bereich der Klassen FFP1, FFP2 und FFP3.
	(A.R.)	38	0,65		
	(S.W.)	1	0,58	FFP2 6%	
	(S.W.)	2	0,49	FFP3 1%	
	(S.W.)	3	0,52		
	(M.S.T.C.)	10	0,49		

	(M.S.T.C.)	11	0,48		
	(M.S.T.C.)	12	0,46		

Konditionierung: (M.S.) Mechanische Stärke  
(T.C.) Temperaturkonditionierung  
(A.R.) Wie erhalten, original  
(S.W.) Simulierte Verschleißbehandlung



Artikel 7.9.2	Durchdringung des Filtermaterials: Prüfung mit Paraffinöl					
	Zustand	Nr. der Probe	Paraffinöl Prüfung 95L/min max (%)	Anforderungen in Übereinstimmung mit EN 149: 2001 +A1:2009	Ergebnisse	
	(A.R.)	39	0,18	FFP1 20%  FFP2 6%  FFP3 1%	Filternde Halbmasken erfüllen die Anforderungen der Norm EN 149:2001 + A1:2009 gemäß Abschnitt 7.9.2. im Bereich der Klassen FFP1, FFP2 und FFP3.	
	(A.R.)	40	0,25			
	(A.R.)	41	0,23			
	(S.W.)	4	0,25			
	(S.W.)	5	0,27			
	(S.W.)	6	0,26			
	(M.S.T.C.)	13	0,24			
(M.S.T.C.)	14	0,22				
(M.S.T.C.)	15	0,18				
Konditionierung: (M.S.) Mechanische Festigkeit (T.C.) Temperaturkonditionierung (A.R.) Wie erhalten, Original (S.W.) Simulierte Verschleißbehandlung						
Artikel 7.10	<b>Verträglichkeit mit der Haut:</b> Im Bericht über die praktische Leistung wurde nicht über die Wahrscheinlichkeit berichtet, dass Maskenmaterialien bei Kontakt mit der Haut Reizungen oder andere gesundheitsschädliche Auswirkungen verursachen.					
Artikel 7.11	Entflammbarkeit					
	Zustand	Nr. der Probe	Visuelle Kontrolle	Anforderungen nach EN 149: 2001 +A1:2009	Ergebnis	
	(A.R.)	45	Brennen für 0,0s	Die filternde Halbmaske darf nach dem Entfernen von der Flamme nicht brennen oder mehr als 5 Sekunden lang nicht weiterbrennen.	Bestanden Filternde Halbmasken erfüllen die Anforderungen der Norm	
	(A.R.)	46	Brennen für 0,0s			
	(T.C.)	21	Brennen für 0,0s			
(T.C.)	22	Brennen für 0,1s				
Konditionierung: (A.R.) Wie erhalten, Original (T.C.) Temperaturkonditionierung						
Artikel 7.12	Kohlendioxidgehalt der Einatemluft:					
	Zustand	Nr. der Probe	CO <sub>2</sub> -Gehalt der Einatemluft (%) nach Volumen	Ein durchschnittlicher CO <sub>2</sub> -Gehalt der Einatemluft	Anforderungen nach EN 149: 2001 +A1:2009	Ergebnis
	(A.R.)	26	0,46	0,47 (%)	CO <sub>2</sub> -Gehalt von die Einatemluft darf nicht höher sein als durchschnittlich	Bestanden Filtern der Hälfte Masken erfüllen Anforderungen von
	(A.R.)	27	0,48			
	(A.R.)	28	0,47			
Konditionierung: (A.R.) Wie erhalten, Original			1,0% nach Volumen	die Norm		
Artikel 7.13	<b>Kopfgeschirr:</b> In den Berichten über die praktische Leistung und die TL-Tests wurden keine nachteiligen Auswirkungen beim An- und Ablegen der Maske festgestellt. Die Ergebnisse dieser Tests deuten darauf hin, dass die Ohrschlaufen bzw. das Kopfband in der Lage sind, die Maske fest genug zu halten.					
Artikel 7.14	<b>Sichtfeld:</b> Im Bericht über die praktische Leistung wurden keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit des Sichtfelds beim Tragen der Maske gemeldet.					
Artikel 7.15	<b>Ausatemventil(e):</b> Das zu prüfende Modell hat keine Ventile. <b>Bestanden.</b>					
Artikel 7.16	<b>Atemwegswiderstand:</b> Einatmen  Die Gesamtbewertung in den Abbildungen, die für 9 verschiedene Proben gesammelt wurden, 3 im Originalzustand. 3 mit Temperaturkonditionierung und 3 mit simulierter Verschleißbehandlung konditioniert, entspricht den in der Norm angegebenen Grenzwerten für die Klassen FFP1, FFP2 und FFP3. Dies gilt für die Einatemungsergebnisse bei 30 L/min, 95 L/min und die Ausatmung bei 160 L/min. <b>Bestanden.</b>					





Artikel 7.17	<b>Verstopfung:</b> Diese Prüfung gilt nicht für partikelfiltrierende Halbmasken, die nicht wiederverwendbar sind. (Bei Produkten, die nur für eine Schicht verwendet werden, ist die Prüfung der Verstopfung fakultativ. Bei wiederverwendbaren Geräten ist der Test obligatorisch).
Artikel 7.18	<b>Abnehmbare Teile:</b> Es gibt keine abnehmbaren Teile am Produkt.
Artikel 8	<b>Prüfungen:</b> Alle gemäß Abschnitt 8 dieser Norm durchgeführten Prüfungen sind im Prüfbericht enthalten und werden in diesem Bericht für die Qualifizierung und Klassifizierung der Maske bewertet.
Artikel 9	<b>Kennzeichnung - Verpackung:</b> Die notwendigen Kennzeichnungen sind auf der Produktverpackung (Karton) vorhanden. Der Name und die Marke des Herstellers sind deutlich sichtbar. Die Art der Maske und die Klassifizierung einschließlich des Status der Wiederverwendbarkeit, der Verweis auf die Norm EN 149:2001 +A1:2009, das Jahr des Endes der Haltbarkeit, die Gebrauchs- und Lagerungshinweise sowie Piktogramme und das CE-Zeichen sind auf der Produktverpackung vorhanden. Die obige Bewertung basiert auf dem technischen Dokument für die Verpackung und Kennzeichnung, für die Gestaltung der Verpackung. Abschnitt 9.1 des technischen Dossiers wurde überprüft.  Die technischen Unterlagen für das Maskendesign (Zeichnung) wurden auch für die Kennzeichnungsanforderungen bewertet, Zeichnung 2972FM. Die Maskenkennzeichnung gibt an, dass die Maske Informationen über den Markennamen (DNA) des Herstellers, den Maskentyp, den Verweis auf die Norm EN 149+A1:2009 und die Klassifizierung, einschließlich der Wiederverwendbarkeit der Maske, tragen wird. Der Hersteller hat außerdem das CE-Zeichen mit der Nummer unserer benannten Stelle aufgedruckt. Die Maske enthält keine Unterbaugruppen. Die vom Labor geprüften Muster tragen die in den technischen Unterlagen angegebenen Kennzeichnungsinformationen. Der Hersteller muss auch die Kennzeichnungsanweisungen in den technischen Unterlagen für die Serienproduktion befolgen. Die Zeichnung des Modells 2972FM befindet sich in den technischen Unterlagen, Abschnitt 9, des Herstellers.
Artikel 10	<b>Vom Hersteller zu liefernde Informationen:</b> In jeder der kleinsten im Handel erhältlichen Verpackungen des Produkts sind die Durchführung (Installationsanweisungen), die Kontrollen vor der Verwendung, die Warnhinweise und Verwendungsbeschränkungen, die Lagerung und die Bedeutung der Symbole/Piktogramme festgelegt. Gebrauchsanweisung im technischen Dossier als geeignet befunden Abschnitt 9. 1. Der Hersteller shaft diesen dokumentierten Benutzerinformationstext in jede kleinste im Handel erhältliche Verpackung ein.

PREPARED BY

Osm an CAMCI  
PPE Expert



APPROVED BY

Suit YACINAZI  
Director




**TESTBERICHT**

Datum des Berichts:28.12.2020  
**Berichtsnummer:** 12-2020-T0601

**KUNDEN- UND MUSTERINFORMATIONEN**

TEST EIGENTÜMER	TRN MODE TEKSTIL SAN. VE TIC. LTD. STI		
ADRESSE	TULPAR SAGLIK URUNLERI IMALAT SAN. VE TÎC. LTD. ŞTÎ.		
HERSTELLER	Ece dermokozmetik limited sti.		
HERSTELLER-ADRESSE	Tevfikbey Mah. Sehit Erol Olcok Cad. No:19 Ic Kapi No: 1 Kucukcekmece, Istanbul Türkiye		
BEISPIELBESCHREIBUNG	Schutzmaske Typ Fisk		
MARKENNAME - MODELL	DNA / 2972FM		
PRÜFNORM	EN 149:2001+A1:2009		
FALLNUMMER	CE-PPE-3845		
MUSTER-EMPFANGSDATUM	18.12.2020	STARTDATUM DER PRÜFUNG	18.12.2020
DISINFECTION ANLEITUNG, falls zutreffend	Nicht angegeben, nur zum einmaligen Gebrauch		
ANZAHL DER PROBEN	50	SAMPLE IDs:	1-46
WIE ERHALTEN MUSTER NR.	26-46		
KONDITIONIERUNG SAMLE NEIN	Simuliertes Tragen Behandlung	1-2-3-4-5-6-7-8-9 (wie erhalten)	
	Temperatur Konditionierung	10-11-12-13-14-15 (Probe nach Prüfung der mechanischen Stärke)	
		16-17-18-19-20-21-22-23-24-25 (wie erhalten)	
	Mechanische Festigkeit	10-11-12-13-14-15 (wie erhalten)	

Die in diesem Prüfbericht angegebenen Ergebnisse gehören zu den geprüften Mustern. Der Inhalt des Berichts darf ohne die schriftliche Zustimmung von UNIVERSAL CERTIFICATION nicht teilweise wiedergegeben werden.

## 1. BERICHT ZUSAMMENFASSUNG

<b>TEST STANDARD</b>	<b>TESTNAME</b>	<b>ERGEBNIS</b>	<b>BEWERTUNG</b>
EN 149:2001 + AI:2009 Abschnitt 8.5 EN 13274-1 :2001	Prüfung der gesamten Leckage nach innen	<b>Pass</b>	<b>FFP3</b>
EN 149:2001 + AI :2009 Abschnitt 8.11 EN 13274-7:2019	Durchdringung von Filtermaterialien I	<b>Pass</b>	<b>FFP3</b>
EN 149:2001 + AI:2009 Abschnitt 8.6 EN 13274-4:2001	Prüfung der Entflammbarkeit	<b>Pass</b>	<b>Siehe Ergebnisse</b>
EN 149:2001 + AI:2009 Abschnitt 8.7 EN 13274-6:2001	Prüfung des Kohlendioxidgehalts der Einatemungsluft	<b>Pass</b>	<b>Siehe Ergebnisse</b>
EN 149:2001 + AI:2009 Abschnitt 8.9 EN 13274-3:2001	Atmung Einatemungswiderstand-30 l/min	<b>Pass</b>	<b>Siehe Ergebnisse</b>
	Atmung Einatemungswiderstand-95 l/min	<b>Pass</b>	<b>Siehe Ergebnisse</b>
EN 149:2001 + AI:2009 Klausel 8.9 EN 13274-3:2001	Ausatmungswiderstand, Durchflussrate 160 l/min	<b>Pass</b>	<b>Siehe Ergebnisse</b>

## 2. TESTERGEBNISSE UND AUSWERTUNG

### 7.4 VERPACKUNG (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.2)

**Prüfverfahren:** Klausel 8.2-Sichtprüfung

<u>VORAUSSETZUNGEN</u>	<u>ERGEBNISSE</u>	<u>KOMMENTAR</u>
Partikelfiltrierende Halbmasken werden in größeren Plastiktüten so verpackt, dass sie gegen mechanische Beschädigungen und Verunreinigungen vor der Verwendung.	Die Masken wurden zum Verkauf angeboten	in versiegelten in einer großen Pappschachtel, einen gewissen Schutz gegen Beschädigungen oder Verunreinigungen vor der Verwendung.

Labor A

### 7.5 WERKSTOFF (EN 149:2041 + A1:2009 Abschnitt 8.2, 8.3.1, 8.3.2)

**Prüfverfahren:** Klausel 8.2-Sichtprüfung

Klausel 8.3.1 - Simulierte Verschleißbehandlung

Eine Atemmaschine wird auf 25 Zyklen/min und 2,0 l/Hub eingestellt. Die partikelfiltrierende Halbmaske wurde auf einen Sheffield-Attrappenkopf montiert.

Für die Prüfung wird in die Ausatemungsleitung zwischen dem Atemgerät und dem Kopf der Prüfpuppe ein Sättiger eingebaut, der auf eine Temperatur von mehr als 37 °C eingestellt ist, um die Abkühlung der Luft zu ermöglichen, bevor sie den Mund des Kopfes der Prüfpuppe erreicht.

Die Luft ist an der Mündung des Kopfes der Prüfpuppe mit (37 + 2) °C gesättigt

Klausel 8.3.2-Temperaturkonditionierung

Die Umgebungstemperatur für die Prüfung lag zwischen 16 °C und 32 °C, und die Temperaturgrenzen unterlagen mit einer Genauigkeit von +1 °C.

a) 24 Stunden lang in einer trockenen Atmosphäre bei (70 + 3) °C;

b) 24 Stunden lang auf eine Temperatur von (-30 + 3) °C konditionieren und zwischen den Expositionen und vor den nachfolgenden Prüfungen mindestens 4 Stunden lang auf Raumtemperatur zurückkehren lassen. Die Konditionierung wurde so durchgeführt, dass kein Temperaturschock auftritt.

ANFORDERUNG	ERGEBNISSE	KOMMENTAR
Das verwendete Material muss so beschaffen sein, dass es der Handhabung und dem Verschleiß während des Zeitraums standhält, in dem die Partikelfiltrierung Halbmaske ist für den Gebrauch bestimmt.	Pass	Die verwendeten Materialien waren in der Lage, der Handhabung und dem Verschleiß während der begrenzten Labortests standzuhalten, die durchgeführt wurden.
Jedes Material aus dem Filtermedium, das durch den Luftstrom durch den Filter freigesetzt wird, darf keine Gefahr darstellen oder lästig für die Trägerin oder den Träger.	Pass	Sie stellte keine Gefahr oder Belästigung für den Träger dar.
Nach der unter 8.3.1. beschriebenen Konditionierung darf bei keiner der partikelfiltrierenden Halbmasken ein mechanisches Versagen des Gesichtsstücks oder der Bänder aufgetreten sein.	Pass	Keines der konditionierten Exemplare erlitt ein mechanisches Versagen.
Bei einer Konditionierung gemäß 8.3.1. und 8.3.2. darf die Partikelfilter-Halbmaske nicht zusammenfallen.	Pass	Keines der Exemplare war nach der Konditionierung nicht zusammengebrochen.

Labor B



**7.6. REINIGUNG UND DISINFIZIERUNG (EN 149:2001 + AI:2009 Abschnitt 8.4, 8.5, 8.11)**

<u>ANFORDERUN</u> <u>G</u>	<u>ERGEBNI</u> <u>SSE</u>	<u>KOMMENTAR</u>
Ist die partikelfiltrierende Halbmaske zur Wiederverwendung bestimmt, müssen die verwendeten Materialien den vom Hersteller anzugebenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und -verfahren standhalten. Unter Bezugnahme auf Nummer 7.9.2 muss die wiederverwendbare partikelfiltrierende Halbmaske nach der Reinigung und Desinfektion den Durchdringungsanforderungen der entsprechenden Klasse entsprechen.	K.A.	Dieser Artikel gilt nicht für geprüfte Schutzmasken, die Einwegmasken sind.

**Prüfverfahren:** Beschrieben in den Abschnitten 8.4, 8.5 und 8.11

**7.7. PRAKTISCHE LEISTUNG (EN 149:2001 + AI:2009 Abschnitt 8.4)**

**Prüfverfahren:** Beschrieben in Abschnitt 8.4

<u>ANFORDERUN</u> <u>G</u>	<u>ERGEBNISSE</u>	<u>KOMMENTAR</u>
Die partikelfiltrierende Halbmaske wird praktischen Leistungstests unterzogen unter realistischen Bedingungen. Diese allgemeinen Prüfungen dienen dazu, das Gerät auf Mängel zu prüfen, die durch die an anderer Stelle in dieser Norm beschriebenen Prüfungen nicht festgestellt werden können.  Zwei der erhaltenen Maskenproben werden von zwei Probanden für die Geh- (10 Minuten Gehen mit einer Geschwindigkeit von 6 km/h) und Arbeitssimulationstests (gebücktes Gehen, Kriechen und Korbfüllübungen) verwendet.	Keine Unvollkommenheiten	Einzelheiten siehe Anhang I

**Anhang I - Testergebnis:**

Bewertete Elemente	Positive Bewertung	Negative Bewertung	Anforderungen nach EN 149:2001+A1:2009	Bewertung des Testergebnisses Konformität/Nichtkonformität
Passform des Gesichtsschutzes	2	0	Filtrierende Halbmasken sollten keine Unvollkommenheiten aufweisen, die mit der Akzeptanz des Trägers zusammenhängen	Filtern von Halbmasken die Anforderungen der Norm EN 149:2001 + AI:2009 erfüllen in 7.7 angegeben  Keine Unvollkommenheiten
Komfort des Kopfgeschirrs	2	0		
Sicherheit der Verschlüsse	2	0		
Sichtfeld				

Anzahl der Proben: 29 (A.R), 30 (A.R)

Die Probanden (MEG und MA) waren in der Lage, die Übungen zu absolvieren, und berichteten über keinerlei Belästigung oder Probleme mit der Maske.

**7.8. BESCHICHTUNG DER TEILE (EN 149:2001 + AI:2009 Abschnitt 8.2)**

**Prüfverfahren:** Beschrieben in Abschnitt 8.2

<u>ANFORDERUNG</u>	<u>ERGEBNI</u> <u>SSE</u>	<u>KOMMENTAR</u>
Die Teile der Einrichtung, die mit dem Träger in Berührung kommen können, dürfen keine scharfen Kanten oder Grate aufweisen.	Pass	Keines der in den Labortests verwendeten Exemplare wies bei der Sichtprüfung und den Leistungstests Anzeichen von scharfen Kanten oder Graten auf.

### 7.9.1 GESAMTLEAKAGE NACH INNEN (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.5)

**Prüfverfahren:** Beschrieben in Abschnitt 8.5

ANFORDERUNG	ERGEBNIS SE	KOMMENTAR
Die Gesamtleckage nach innen setzt sich aus drei Komponenten zusammen: Leckage der Gesichtsabdichtung, Leckage des Ausatemwerts (falls ein Ausatemwert vorhanden ist) und Filterpenetration. Bei partikelfiltrierenden Halbmasken, die nach den Angaben des Herstellers angepasst wurden, dürfen mindestens 46 der 50 Einzelergebnisse nicht größer sein als: 25 % für FFP1, 11 % für FFP2, 5 % für FFP3 und zusätzlich dürfen mindestens 8 der 10 arithmetischen Mittelwerte der Gesamtleckage nach innen nicht größer sein als: 22 % für FFP1, 8 % für FFP2, 2 % für FFP3	Pass	Eingestuft als FFP3  Einzelheiten siehe Anhang II

#### Anhang II-Testergebnis:

Die erzielten Testergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt

Testperson	Anzahl der Proben	Zustand.	1. Gehen (%)	Kopfseite/ Seite (%)	Kopf oben/unten (%)	Gespräch (%)	2. Gehen (%)	Durchschnitt (%)
1	31	A.R.	1,09	1,24	1,62	2,04	1,72	1,54
2	32	A.R.	1,18	1,37	1,66	1,73	1,97	1,58
3	33	A.R.	1,32	1,49	1,68	1,75	1,89	1,62
4	34	A.R.	1,29	1,44	1,63	1,81	2,06	1,64
5	35	A.R.	1,33	1,12	1,59	2,03	1,75	1,56
6	16	T.C.	1,24	1,38	1,72	1,68	1,83	1,57
7	17	T.C.	1,35	1,45	1,67	1,79	1,99	1,65
8	18	T.C.	1,36	1,50	1,70	1,82	1,98	1,67
9	19	T.C.	1,25	1,38	1,13	1,71	1,86	1,46
10	20	T.C.	1,43	1,62	2,05	1,76	2,02	1,77
Alle 50 individuellen Übungsergebnisse waren nicht größer als 5 %. Mindestens 8 von 10 arithmetischen Mittelwerten der einzelnen Träger waren nicht größer als 2 %.								Bestehen (FFP3)

Testperson	Fläche Länge (mm)	Breite der Fläche (mm)	Tiefe der Oberfläche (mm)	Breite der Mündung (mm)
1	117	155	130	60
2	113	148	128	62
3	112	160	134	59
4	115	148	125	61
5	120	158	132	57
6	118	150	134	59
7	115	152	130	57
8	117	155	134	59
9	114	149	128	57
10	110	150	131	55

*Nur zur Information*

**7.9.2 DURCHDRINGUNG VON FILTERMATERIAL (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.11)**

**Prüfverfahren:** Beschrieben in Abschnitt 8.11

ANFORDERUNG			ERGEBNISSE	KOMMENTAR
Klassifizierung	Maximale Penetration des Testaerosols		Pass	Einzelheiten sind in Anhang IIIA und IIIB
	NaCl-Test 95 l/min % max	Paraffinöltest 95 l/min % max		
	FFP1	20		
	FFP2	6		
FFP3	1	1		

**Anhang IIIA - Testergebnis:**

Die erzielten Testergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Nr. der Probe	Zustand	Durchdringung von Natriumchlorid gemäß EU 13274-7:2019 (%) Durchflussmenge 95 l/min	Anforderungen nach EN 149:2001 + A1:2009	Bewertung des Prüfergebnisses Konformität / Nichtkonformität
36	Wie erhalten	0,03	FFP1 20%	Bestanden Filternde Halbmasken erfüllen die Anforderungen der Norm EN 149:2001+A1:2009 gemäß 7.9.2. im Bereich der ersten, zweiten und dritten Schutzklasse (FFP1, FFP2, FFP3)
37		0,06		
38		0,07		
1	Simulierte Verschleißbehandlung	0,08	FFP2 6%	
2		0,09	FFP3 1%	
3		0,08		
10	Mechanische Festigkeit + Temperatur konditioniert	0,08		
11		0,07		
12		0,07		

**Anhang IIIB-Test Ergebnis:**

Die erzielten Testergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Nr. der Muster	Zustand	Durchdringung von Paraffinölnebel in gemäß EN 13274-7:2019 [%] Durchflussmenge	Anforderungen in gemäß EN 149:2001+A1:2009	Bewertung des Testergebnisses Konformität/Nichtkonformität
39	Wie erhalten	0,18	FFP1 20 %	Bestanden filternde Halbmasken erfüllen die Anforderungen der Norm EN 149:2001 +A1 :2009 gegeben in 7.9.2 im Bereich der ersten, zweiten und dritten Schutzklasse (FFP1, FFP2, FFP3)
40		0,25		
41		0,23		
4	Simuliertes Tragen Behandlung	0,25	FFP2 6 %	
5		0,27	FFP3 1 %	
6		0,26		
13	Mechanische Festigkeit + Temperatur konditioniert	0,24		
14		0,22		
15		0,18		

### 7.10 VERTRÄGLICHKEIT MIT DER HAUT (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.4, 8.5)

Prüfverfahren: Beschrieben in den Abschnitten 8.4 und 8.5.

ANFORDERUNG	ERGEBNISSE	KOMMENTAR
Materialien, die mit dem Gerät in Kontakt kommen können der Haut des Trägers darf nicht dafür bekannt sein, dass sie Reizungen oder andere gesundheitsschädliche Wirkungen hervorrufen kann.	Pass	Die Versuchspersonen berichteten während der praktischen Leistungs- und TIL-Tests nicht über Reizungen oder andere nachteilige Auswirkungen auf Gesundheit oder Empfindlichkeit.

### 7.11 ENTZÜNDBARKEIT (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.6)

Prüfverfahren: Beschrieben in Abschnitt 8.6

ANFORDERUNG		ERGEBNISSE	KOMMENTAR	
Das verwendete Material darf keine Gefahr für den Träger darstellen und darf nicht leicht entflammbar sein. Bei der Prüfung darf die partikelfiltrierende Halbmaske nicht nachgeben oder 5 Sekunden nach dem Entfernen aus der Flamme nicht mehr nachgeben.		Pass	Einzelheiten siehe Anhang IV	
<b>Anhang IV - Prüfergebnisse:</b> Die erzielten Prüfergebnisse sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.				
Nr. der Probe	Zustand	Visuelle Kontrolle	Anforderungen in Übereinstimmung mit EN 149:2001+A1:2009	Bewertung des Prüfergebnisses Konformität / Nichtkonformität
45	Wie erhalten	0,0 s	Halbmaske filtern darf nach dem Entfernen von der Flamme nicht mehr als 5 Sekunden lang brennen oder nicht mehr weiterbrennen	Bestanden Filtrierende Halbmasken erfüllen die Anforderungen der Norm EN 149:2001 + A I :2009 gegeben in 7.1 I
46		0,0 s		
21	Temperatur konditioniert	0.0 s		
22		0.1 s		

### 7.12 KOHLENDIOXID-GEHALT DER INHALATIONS LUFT (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.7)

Prüfverfahren: Beschrieben in Abschnitt 8.7

ANFORDERUNG	ERGEBNISSE	KOMMENTAR
Der Kohlendioxidgehalt der Einatemungsluft (Totraum) darf im Durchschnitt 1,0 % nicht überschreiten. (nach Volumen)	Pass	Einzelheiten siehe Anhang V

**Anhang V - Testergebnisse:** Die erzielten Testergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Nr. der Probe	Zustand	CO <sub>2</sub> -Gehalt der Einatemungsluft (%) nach Volumen	Durchschnittlicher CO <sub>2</sub> -Gehalt der Einatemungsluft (%) nach Volumen	Anforderungen in Übereinstimmung mit EN 149:2001+A1:2009	Bewertung des Prüfergebnisses Konformität / Nichtkonformität
26	Wie erhalten	0,46	0,47	Der CO <sub>2</sub> -Gehalt der Einatemungsluft darf im Durchschnitt 1,0 Volumenprozent nicht überschreiten.	Bestanden Filtrierende Halbmasken erfüllen die Anforderungen der Norm EN 149:2001 +A1:2009. in 7.12
27		0,48			
28		0,47			

### 7.13 KOPFGURT (EN 149:2001 + A I:2009 Abschnitt 8.4, 8.5)

Prüfverfahren: Beschrieben in Klausel 8.4, 8.5

ANFORDERUNG	ERGEBNISSE	KOMMENTAR
Das Kopfgeschirr muss so beschaffen sein, dass der Die partikelfiltrierende Halbmaske kann leicht aufgesetzt und abgenommen werden.	Pass	Während des praktischen Leistungstests meldeten die Träger keine Probleme mit dem Kopfgeschirr.
Das Kopfgeschirr muss verstellbar oder selbsteinstellend sein. und muss ausreichend robust sein, um die partikelfiltrierende Halbmaske fest in Position zu halten, und sie muss in der Lage sein, die Anforderungen an die Gesamtleckage nach innen für die Einrichtung einzuhalten.	Pass	Während des praktischen Leistungstests meldeten die Träger keine Probleme mit dem Kopfgeschirr.

**7.14 SICHTFELD (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.4)**

**Prüfverfahren:** Beschrieben in Abschnitt 8.4

REQUIREMENT _____	ERGEBNISSE	KOMMENTAR
Das Sichtfeld ist akzeptabel, wenn es so in praktischen Leistungstests.	PASS	Nach den praktischen Leistungstests gab es keine negativen Kommentare.

### 7.15 ABLUFTVENTIL (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.2, 8.3.4, 8.8, 8.9.1)

**Prüfverfahren:** Abschnitt 8.2. 8.3.4. 8.8. 8.9.1

ANFORDERUNG	ERGEBNISSE	KOMMENTAR
Eine partikelfiltrierende Halbmaske kann ein oder mehrere Ausatemventil(e) haben, die in allen Ausrichtungen korrekt funktionieren müssen.	K.A.	Kein Ausatemventil in den getesteten Proben.
Ist ein Ausatemventil vorhanden, so muss es gegen Schmutz und mechanische Beschädigung geschützt oder widerstandsfähig sein und kann mit einer Abdeckung oder einer anderen Vorrichtung versehen sein, die erforderlich ist, um die partikelfiltrierende Halbmaske zur Einhaltung von 7.9	K.A.	Kein Ausatemventil in den getesteten Proben.
Ausatemventil(e), falls vorhanden, müssen weiterhin nach einem kontinuierlichen Ausatemfluss von 300 l/min über einen Zeitraum von 30 Sekunden korrekt funktionieren.	K.A.	Kein Ausatemventil in den getesteten Proben.
Wenn das Gehäuse des Ausatemventils an der Pumpe befestigt ist Sie muss einer axialen Zugkraft von 10N standhalten, die 10s lang aufgebracht wird.	K.A.	Kein Ausatemventil in den getesteten Proben.

### 7.16 ATMUNGSWIDERSTAND (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.9)

**Prüfverfahren:** Beschrieben in Abschnitt 8.9

REQUIREMENT				ERGEBNISSE	KOMMENTAR
				Pass	Einzelheiten siehe Anhang VIA-VI B
Klassifizierung	Maximal zulässiger Widerstand (mbar)				
	Einatmen		Ausatmen		
	30 l/min	95 l/min	160 l/min		
FFP1	0,6	2,1	3,0		
FFP2	0,7	2,4	3,0		
FFP3	1,0	3,0	3,0		

### Anhang VIA-Testergebnis:

Die erzielten Testergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Nr. der Probe	Zustand	Einatmungswiderstand mbar)					Bewertung der Konformität der Prüfergebnisse / Nichtkonformität		
		Durchflusssmenge 30 l/min [mbar]	Anforderungen nach EN 149:2001+A1:2009	Durchflusssmenge 95 l/min [mbar]	Anforderungen nach EN 149:2001+A1:2009				
42	Wie erhalten	0.61	FFP1 0,60	1.65	FFP1 2,10 FFP2	Bestanden			
43		0.63		1.70					
44		0.60		1.63					
7	Simulierte Verschleißbehandlung	0.62	FFP2 0,70	1.63	2,40	Qualifiziert			
8		0.64		1.70					
9		0.61		1.66					
23	Temperatur konditioniert	0.62	FFP3 1.0	1.62	FFP3 3.00	FFP2, FFP3			
24		0,60		1,64					
25		0.63		1.68					
<b>Ausatmen Widerstand</b>									
Nr. der Muster	Zustand	Durchflusssatz	Gegenüber direkt	Gegenüber senkrecht nach oben	Gegenüber vertikal nach unten	Lügen auf der linken Seite	Lügen auf der rechten Seite	Anforderungen in gemäß EN 149:2001+A1:2009	Bewertung von Prüfergebnis Konformität / Nichtkonformität
42	Wie erhalten	I 60l/min	2,33	2,37	2,38	2,40	2,42	FFP1 3,0	Bestanden Qualifiziert FFP1, FFP2, FFP3
43			2,35	2,39	2,40	2,41	2,44		
44			2,31	2,34	2,37	2,39	2,43		
7	Simuliertes Tragen Behandlung		2,29	2,31	2,35	2,38	2,42	FFP2 3,0	
8			2,34	2,36	2,39	2,41	2,44		
9			2,37	2,39	2,41	2,43	2,45		
23	Temperatur konditioniert		2,30	2,32	2,34	2,35	2,39	FFP3 3,0	
24			2,25	2,23	2,25	2,24	2,27		
25			2,20	2,24	2,26	2,25	2,28		

### 7.17 CLOGGING (EN 149:2001 + A1:2009 c1a Verwendung 8.9, 8.10)

Prüfverfahren: Beschrieben in Klausel 8.8, 8.10

ANFORDERUNG	ERGEBNISSE	KOMMENTAR
<p>Partikelfiltrierende Halbmasken mit Ventilen: Nach dem Verstopfen dürfen die Einatmungswiderstände nicht überschritten werden: FFP1:4mbar, FFP2:5mbar, FFP3:7mbar bei einem kontinuierlichen Durchfluss von 95L/min. Der Ausatemungswiderstand darf 3 mbar bei einem kontinuierlichen Durchfluss von 160 l/min nicht überschreiten. Wertlose partikelfiltrierende Halbmasken: Nach dem Verstopfen dürfen die Einatmungswiderstände nicht überschritten werden: FFP1:3mbar, FFP2:4mbar, FFP3:5mbar bei 95L/min kontinuierlichem Durchfluss</p>	NAs	Diese Prüfung ist fakultativ und wird vom Kunden nicht gewünscht.

### 7.18 ENTFERNBARE TEILE (EN 149:2001 + A1:2009 Abschnitt 8.2)

Prüfverfahren: Beschrieben in Abschnitt 8.2

REQUIREMENT	ERGEBNISSE	KOMMENTAR
Alle abnehmbaren Teile (sofern vorhanden) sind leicht zu verbinden und zu sichern, wenn möglich von Hand.	K.A.	Kein abnehmbares Teil.

PassRequirement erfüllt.
NCRRequirement nicht erfüllt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Ergebnisdetails".
NAsAssessment nicht durchgeführt.
N/A I Anforderung nicht anwendbar.

## **LABORINFORMATIONEN**

Code	Name des Labors	Erklärungen zu den Kompetenzen
Labor A	UNIVERAAL SERTIFIKASYON VE GOZETIM HIZMETLERI TIC. LTD. STI.	Interne Labordienste der benannten Stelle
Labor B	GCNTR ULUSLARARASI BELGELENDIRME, GOZETIM, EGITIM VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI KOCAELI DILOVA SUBESI	Das Labor verfügt über eine Akkreditierung der türkischen Akkreditierungsagentur mit der Nummer AB-1252-T gemäß EN ISO/IEC 17025:2017.

- Die Laboratorien sind Vertragsstellen von UNIVERSAL CERTIFICATION und die technische Kompetenz der Laboratorien steht ebenfalls unter der Aufsicht/Bewertung von UNIVERSAL CERTIFICATION, basierend auf den Bestimmungen der Norm EN ISO/IEC 17065 Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren.  
-Jedes in diesem Prüfbericht angegebene Testergebnis wird mit dem Code des ausstellenden Labors angegeben.



**UNIVERSAL**  
**CERTIFICATION**

Sample Photo



- Ende des  
Berichts -

**UNIVERSAL**  
CERTIFICATION  
Tatlısu Mah. /  
n Alf Ay Sit No-16 Omraniye / İSTANSUL  
s.angazi V. 0. 992 061 9452  
Mersis Nr-0892061845200001

**UNIVERSİTİ**  
**S**  
**U**  
**D**  
**İ**  
**JEKİLENDİRME A.Ş.**

Page 1/1