

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

ORJIN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

This declaration of conformity is drawn up under the manufacturer's own authority and responsibility.

PRODUCT DESCRIPTION

Brand Name: ORJİN Modeli 1232
Filtering half mask
Classification: FFP2, FFP3, CHILD FFP2

Particle Filtering half Face Mask in Category III product according to (FM 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of Normal use and conditions defined by the manufacturer safe and meets all the necessary legal Conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single Use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

The Conformity is ensured with the following mechanism:

Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products.

Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonized Standard EN 149:2001 +A 1:2009 All required tests referred in above standards are conducted.

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

For the assessment of conformity the EU Type Examination certificates (Serial No: 2841 36-20-01-R3) is issued after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonized standards conducted, by;

The notified body MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, as Notified Body number 2841

The products is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex (Module C2 36-20-01-R03-01) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance,

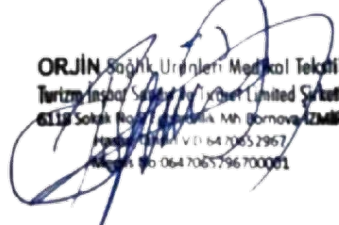
MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment regulation and the harmonized product standards given above.

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of products.

BORA ÖNGÖÇMEN
Chief Executive Officer
15.12.2020 İzmir



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

HERSTELLER

ORJIN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

Diese Konformitätserklärung wird unter der Verantwortung und in der Zuständigkeit des Herstellers erstellt.

PRODUKTBEZEICHNUNG

Markenname: ORJİN Modeli
1232 Filternde Halbmaske
Einstufung: FFP2, FFP3, KIND FFP2

Partikelfiltrierender Mundschutz der Kategorie III nach (FM 2016/425 Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen

Der Hersteller erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass das oben genannte Produkt unter den Bedingungen des normalen Gebrauchs und den vom Hersteller definierten Bedingungen sicher ist und alle notwendigen gesetzlichen Auflagen und Anforderungen erfüllt. Das Produkt ist eine persönliche Schutzausrüstung, die für den einmaligen Gebrauch und ausschließlich in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers bestimmt ist.

Die Konformität wird durch den folgenden Mechanismus gewährleistet:

Entspricht der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen mit technischen Anforderungen für Produkte der Kategorie III.

Erfüllt die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der harmonisierten technischen Norm EN 149:2001 + A 1:2009 Alle in den oben genannten Normen geforderten Prüfungen wurden durchgeführt.

Entspricht anderen einschlägigen harmonisierten Rechtsvorschriften und Gemeinschaftsstandards.

Für die Bewertung der Konformität wird die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Seriennummer: 2841 36 -20-01-R3) ausgestellt, nachdem alle technischen Bewertungen für die Konformität mit der Verordnung und den harmonisierten Normen durchgeführt wurden;

Die benannte Stelle MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. Nr. 21 Ataşehir/İstanbul, als Benannte Stelle Nummer 2841

Die Produkte werden von derselben benannten Stelle, NB 2841, gemäß dem Anhang (Modul C2 36-20-01-R03-01) der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 zur Qualitätssicherung überwacht,

KENNZEICHNUNG, ETIKETTIERUNG

Kennzeichnung, Etikettierung und Benutzerinformationen werden in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen und den oben genannten harmonisierten Produktnormen erstellt.

MASSNAHMEN ZUR GEWÄHRLEISTUNG DER KONFORMITÄT

Der Hersteller erklärt, dass er alle erforderlichen Maßnahmen getroffen hat, um die Konformität der in Verkehr gebrachten Produkte mit den technischen Unterlagen und den technischen Anforderungen für diese Art von Produkten zu gewährleisten.

BORA ÖNGÖÇMEN
Geschäftsführender Direktor
15.12.2020 İzmir



ORJİN Sağlık Ürünleri Medikal Tekstil

