



CERTIFICAT UE EXAMINARE DE TIP

Nr. Certificat: 2163-PPE-1278

Dispozitive de protecție a respirației, semi-măști de filtrare pentru protecție împotriva particulelor, fabricate de **Zhejiang Shaohua Medical Equipment Co., Ltd.**
Etaj 1, Clădirea 6, Bloc A, Nr. E22, Xiake Road, Choujiang Street, oraș Yiwu, provincia Zhejiang, China
sunt testate și evaluate conform

EN 149: 2001 + A1: 2009 Dispozitive de Protecție a Respirației - Semi-măști de filtrare pentru protecția împotriva particulelor - Cerințe, Testare, Marcare

Pe baza examinării de tip efectuate odată cu evaluarea rapoartelor de testare, fișei tehnice, conform Regulamentului privind echipamentul de protecție individuală (UE) 2016/425 anexa 5, se aprobă faptul că produsul îndeplinește cerințele regulamentului.

Definiția produsului

Numele mărcii: YWSH

Model: SH-ZK12

Semi-mască de filtrare

Clasificare: FFP2 NR

Prin prezenta, producătorului îi este permis să utilizeze numărul organismului notificat (2163) și poate atașa marca CE, așa cum se arată mai jos, pe modelele de produse din categoria III, menționate mai sus, cu:

- Emiterea unei declarații UE de conformitate, corespunzătoare, în conformitate cu Regulamentul privind echipamentul de protecție individuală (UE) 2016/425 anexa 9.
- Performanța continuă de succes în îndeplinirea cerințelor stabilite în Regulamentul privind echipamentul de protecție individuală (UE) 2016/425 și standardele armonizate, asigurate de evaluări bazate pe anexa 7 (Modulul C2) sau Anexa 8 (Modulul D) din regulament, nu mai târziu de 1 an de la începerea producției în serie

Acest certificat a fost emis inițial în data de 15.08.2020 și va fi valabil timp de 5 ani, dacă nu există nicio modificare a standardului armonizat relevant care să afecteze cerințele esențiale de sănătate și siguranță.

CE 2163

Semnătură indescifrabilă
Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

Verificați valabilitatea prin codul QR.



Subsemnata, **CORINA VIG** interpret și traducator autorizat în temeiul autorizației nr **32809/27.10.2011**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Interpret și Traducator,





CERTIFICAT DE CONFORMITATE

Nr. Certificat: 2163-PPE-1278/01

Dispozitive de protecție a respirației, semi-măști de filtrare pentru protecție împotriva particulelor, fabricate de **Zhejiang Shaohua Medical Equipment Co., Ltd.**
Etaj 1, Clădirea 6, Bloc A, Nr. E22, Xiaoke Road, Choujiang Street, oraș Yiwu, provincia Zhejiang, China
sunt testate și evaluate conform

EN 149: 2001 + A1: 2009 Dispozitive de Protecție a Respirației - Semi-măști de filtrare pentru protecția împotriva particulelor - Cerințe, Testare, Marcare

Pe baza evaluării rapoartelor de testare și a rapoartelor de audit intern al controlului calității în conformitate cu EN 149 + A1: 2009 și a Regulamentului privind echipamentul de protecție individuală (UE) 2016/425 anexa VII (Modulul C2). Acest certificat implică faptul că produsele fabricate prezentate mai jos sunt în conformitate cu modelul aprobat de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele regulamentului.

Definiția produsului

Model	Clasa	Certificat Examinare de tip UE		
		Nr.serie	Data	NB emitent nr
YWSH / SH-ZK12	FFP2 NR	2163-PPE-1278	15.08.2020	2163

Prin prezenta, producătorului îi este permis să utilizeze numărul organismului notificat (2163) și poate atașa marca CE, așa cum se arată mai jos, pe modelele de produse din categoria III, menționate mai sus, cu:

- Emiterea unei declarații UE de conformitate, corespunzătoare, în conformitate cu Regulamentul privind echipamentul de protecție individuală (UE) 2016/425 anexa 9.
- Luarea tuturor măsurilor necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP fabricat cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip

Acest certificat a fost emis în data de 15.08.2020 și va fi valabil timp de 5 ani, dacă nu există nicio modificare a standardului armonizat relevant care să afecteze cerințele esențiale de sănătate și siguranță.

CE 2163

Semnătură indescifrabilă
Suat KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

Verificați valabilitatea prin codul QR.



Subsemnata, **CORINA VIG** interpret și traducator autorizat în temeiul autorizației nr **32809/27.10.2011**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Interpret și Traducator,





RAPORT EVALUARE TEHNICĂ

DATA RAPORTULUI / NR: 15.08.2020 / 2163-KKD-1278

Producător: Zhejiang Shaohua Medical Equipment Co., Ltd.

Adresa: Etajul 1, clădirea 6, blocul A, nr. E22, Xinke Road, strada Choujiang, orașul Yiwu, provincia Zhejiang, China

Acest raport este destinat producătorului menționat mai sus și a fost întocmit în conformitate cu rezultatele testelor obținute de la Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd. acreditat de CNAS (Serviciul Național de Acreditare din China), semnat al ILAC MRA, cu numărul L- 10118 pentru produsul identificat mai jos, data 20.07.2020 cu ID serie [2020] WSZ FHL NO.7106 în baza standardului EN 149: 2001 + A1: 2009 și fișei tehnice din data de 12 august 2020 Versiunea 01 furnizată de producător. Eșantionarea produsului se efectuează sub supravegherea noastră pentru testare la locul de fabricație al clientului.

Fișa tehnică a producătorului și evaluarea riscurilor în raport cu cerințele esențiale de siguranță și sănătate și raportul de testare evaluat pentru relația lor cu Cerințele esențiale ale Regulamentului Echipamentului de Protecție Personală și considerat a fi adecvat.

Acest raport este o anexă și face parte integrantă a certificatului de examinare UE de tip eliberat producătorului. Rezultatele testului și certificatul emis aparțin doar modelului testat. Raportul tehnic cuprinde un număr total de 6 pagini.

Descrierea produsului: Semi-mască de filtrare a particulelor

Clasificare: FFP2 NR

Numele mărcii: YWSH

Model: SH-ZK12



Semnătură indescifrabilă, Ștampilă oficială

UFR-383 12.12.2018 Rev. 01





**CERINȚE ESENȚIALE DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ PREVĂZUTE ÎN REGULAMENTUL UNIUNII EUROPENE 2016/425
RISCURILE AFERENTE PRODUSULUI**

1.1 Principii de proiectare

1.1. Ergonomie

EIP trebuie să fie astfel proiectat și fabricat încât, în condițiile predictibile de utilizare pentru care este destinat, utilizatorul să își poată desfășura în mod normal activitatea legată de risc, în timp ce se bucură de o protecție adecvată la cel mai înalt nivel posibil.

1.1.2. Nivele și clase de protecție

1.1.2.1. Cel mai înalt nivel de protecție posibil

Nivelul optim de protecție care trebuie luat în considerare în proiectare este cel dincolo de care constrângerile prin purtarea EIP ar împiedica utilizarea sa efectivă în perioada de expunere la riscul sau performanța normală a activității.

1.1.2.2. Clasele de protecție adecvată diferitelor niveluri de risc

În cazul în care condițiile de utilizare predictibile diferite sunt de așa natură încât pot fi distinse mai multe niveluri ale aceluiași risc, la proiectarea EIP trebuie luate în considerare clasele adecvate de protecție.

1.2. Inofensivitatea EIP

1.2.1. Absența riscurilor și a altor factori de neplăcere inerenți

EIP trebuie să fie astfel proiectat și fabricat încât să prevină riscurile și alți factori de neplăcere în condiții de utilizare previzibile.

1.2.1.1. Materiale constitutive adecvate

Materialele din care este fabricat EIP, inclusiv oricare dintre produsele lor de descompunere, nu trebuie să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța utilizatorilor.

1.2.1.2. Condiții satisfăcătoare de suprafață ale tuturor pieselor EIP în contact cu utilizatorul

Orice parte a EIP care este în contact sau este susceptibilă să intre în contact cu utilizatorul atunci când EIP este purtat trebuie să fie lipsită de suprafețe aspre, muchii ascuțite, vârfuri ascuțite și altele asemenea, care ar putea provoca iritații excesive sau răni.

1.2.1.3. Impedimente maxime permise de utilizator

Orice impediment cauzat de EIP mișcărilor care trebuie făcute, posturilor care trebuie adoptate și percepției senzoriale trebuie să fie reduse la minimum: EIP nu trebuie să provoace mișcări care pun în pericol utilizatorul sau alte persoane.

1.3. Adaptarea EIP la morfologia utilizatorului

EIP trebuie să fie proiectat și fabricat în așa fel încât să faciliteze poziționarea corectă a acestuia față de utilizator și să rămână pe poziție pentru perioada previzibilă de utilizare, ținând cont de factorii ambiențiali, acțiunile care trebuie întreprinse și posturile care trebuie adoptate. În acest scop, EIP trebuie să fie posibil să se adapteze pentru a se potrivi morfologiei utilizatorului prin toate mijloacele adecvate, cum ar fi sisteme adecvate de reglare și atașare sau furnizarea unei game adecvate de dimensiuni.



1.3.2. Lejeritate și rezistență la design

EIP trebuie să fie cât mai ușor posibil, fără a aduce atingere rezistenței și eficienței proiectării.

În afară de cerințele suplimentare specifice pe care trebuie să le îndeplinească pentru a asigura o protecție adecvată împotriva riscurilor în cauză (a se vedea 3), EIP trebuie să fie capabil să reziste efectelor fenomenelor ambientale inerente în condițiile previzibile de utilizare.

1.4. Informații furnizate de producător

Notele care trebuie întocmite de producător și furnizate atunci când EIP sunt introduse pe piață trebuie să conțină toate informațiile relevante cu privire la:

- a) Pe lângă numele și adresa producătorului, și / sau a reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate;
- b) Depozitare, utilizare, curățare, întreținere, service și dezinfectare. curățarea, întreținerea sau protecția dezinfectantă recomandate de producători nu trebuie să aibă niciun efect negativ asupra EIP sau asupra utilizatorilor atunci când sunt aplicate în conformitate cu instrucțiunile relevante;
- c) Performanța înregistrată în timpul testelor tehnice pentru a verifica nivelurile sau clasele de protecție oferite de EIP clientului;
- d) Accesorii EIP adecvate și caracteristicile pieselor de schimb adecvate;
- e) Clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- f) Termenul de depășire sau perioada de depășire a EIP sau a anumitor componente ale acestuia;
- g) Tipul ambalajului adecvat pentru transport;
- h) Semnificația oricăror marcaje (a se vedea 2.12);
- i) După caz, referințele directivelor aplicate în conformitate cu Articolul (5) (6) (b);
- j) Numele, adresa și numărul de identificare al organismului notificat implicat în etapa de proiectare a EIP;

Aceste note, care trebuie să fie precise și ușor de înțeles, trebuie furnizate cel puțin în limba (limbile) oficială a statului membru de destinație

2. CERINȚE SUPLIMENTARE COMUNE PENTRU MAI MULTE CLASE SAU TIPURI DE EIP

2.1. EIP care încorporează sisteme de reglare

Dacă EIP încorporează sisteme de reglare, acestea din urmă trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, după reglare, să nu se anuleze neintenționat în condițiile previzibile de utilizare.

2.2 EIP pentru față, ochi și sistemul respirator

Orice restricție a feței, ochilor, câmpului vizual sau a sistemului respirator al utilizatorului de către EIP trebuie redusă la minimum.

Ecranele pentru aceste tipuri de EIP trebuie să aibă un grad de neutralitate optică care să fie compatibil cu gradul de precizie și durata activităților utilizatorului.

Dacă este necesar, un astfel de EIP trebuie tratat sau prevăzut cu mijloace de prevenire a aburirii.

Modelele de EIP destinate utilizatorilor care necesită corectarea vederii trebuie să fie compatibile cu purtarea ochelarilor sau a lentilelor de contact.

2.4. EIP supus uzurii

Dacă se cunoaște că performanța de proiectare a noului EIP poate fi afectată în mod semnificativ de uzură, luna și anul de fabricație și / sau, dacă este posibil, luna și anul uzurii trebuie să fie marcate într-un mod de neșters și fără echivoc pe fiecare articol al EIP plasat pe piață, și pe ambalajul său.

În cazul în care producătorul nu este în măsură să se oblige în ceea ce privește durata de viață utilă a EIP, instrucțiunile sale trebuie să furnizeze toate informațiile necesare pentru a permite



cumpărătorului sau utilizatorului să stabilească o lună și un an rezonabile de uzură, ținând seama de nivelul de calitate al modelului și condițiile efective de depozitare, utilizare, curățare, servizare și întreținere.

În cazul în care deteriorarea semnificativă și rapidă a performanței EIP este probabil să fie cauzată de uzura rezultată din utilizarea periodică a unui proces de curățare recomandat de producător, acesta din urmă trebuie, dacă este posibil, să aplice un marcaj pe fiecare articol al EIP introdus pe piață, indicând numărul maxim de operațiuni de curățare care pot fi efectuate înainte ca echipamentul să fie inspectat sau aruncat. În cazul în care nu se aplică un astfel de marcaj, producătorul trebuie să furnizeze aceste informații în instrucțiunile sale.

2.6. EIP pentru utilizare în atmosfere potențial explozive

EIP destinate utilizării în atmosfere potențial explozive trebuie proiectate și fabricate în așa fel încât să nu poată fi sursa unui arc sau scânteie electrică sau electrostatică sau indusă de impact, susceptibile să provoace aprinderea unui amestec exploziv.

2.8. EIP pentru intervenție în situații foarte periculoase

Instrucțiunile furnizate de producător pentru EIP în caz de intervenții în situații foarte periculoase trebuie să includă, în special, date destinate persoanelor competente și instruite, care sunt calificate să le interpreteze și să asigure aplicarea lor de către utilizator.

Instrucțiunile trebuie să descrie, de asemenea, procedura care trebuie adoptată pentru a verifica dacă EIP este corect ajustat și funcțional atunci când este purtat de utilizator. În cazul în care EIP încorporează o alarmă care este activată în absența nivelului de protecție oferit în mod normal, alarma trebuie proiectată și plasată astfel încât să poată fi percepută de utilizator în condițiile previzibile de utilizare.

2.9. EIP care încorporează componente care pot fi ajustate sau eliminate de către utilizator

În cazul în care EIP încorporează componente care pot fi atașate, reglate sau îndepărtate de utilizator în scopuri de înlocuire, aceste componente trebuie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi ușor atașate, reglate și îndepărtate fără alte instrumente.

2.12. EIP care poartă una sau mai multe mărci de identificare sau de recunoaștere, directe sau indirecte, legate de sănătate și siguranță

Marcajele de identificare sau recunoaștere legate direct sau indirect de sănătate și siguranță, aplicate acestor tipuri sau clase, trebuie să ia, de preferință, forma pictogramelor sau ideogramelor armonizate și trebuie să fie perfect lizibile pe parcursul vieții utile previzibile a EIP. În plus, aceste mărci trebuie să fie complete, precise și ușor de înțeles pentru a preveni orice interpretare greșită: în special, atunci când aceste mărci încorporează cuvinte sau propoziții, acestea din urmă trebuie să apară în limba (limbile) oficială(e) a statului membru în care echipamentul este destinat a fi folosit.

Dacă EIP (sau o componentă a EIP) este prea mic(ă) pentru a permite aplicarea unei părți a marcajului necesar, informațiile relevante trebuie menționate pe ambalaj și în notele producătorului.

3. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE RISCURILOR PARTICULARE

3.10.1. Protecție respiratorie

EIP destinate protecției sistemului respirator trebuie să permită alimentarea utilizatorului cu aer respirabil atunci când este expus la o atmosferă poluată și / sau la o atmosferă cu o concentrație inadecvată de oxigen.

Aerul respirabil furnizat utilizatorului de EIP trebuie să fie obținut prin mijloace adecvate, de exemplu după filtrarea aerului poluat prin EIP sau prin furnizarea de la o sursă externă nepoluată.



Materialele constitutive și alte componente ale acestor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să asigure respirația adecvată a utilizatorului și igiena respiratorie pentru perioada de uzură în cauză, în condițiile previzibile de utilizare.

Etanșeitatea piesei faciale și scăderea de presiune la inspirație și, în cazul dispozitivelor de filtrare, capacitatea de purificare, trebuie să mențină penetrarea contaminanților într-o atmosferă poluată suficient de scăzută pentru a nu prejudicia sănătatea sau igiena utilizatorului.

EIP trebuie să includă detalii cu privire la caracteristicile specifice ale echipamentelor care, împreună cu instrucțiunile, permit unui utilizator instruit și calificat să utilizeze corect EIP.

În cazul echipamentelor de filtrare, instrucțiunile producătorului trebuie să indice, de asemenea, termenul limită pentru depozitarea noilor filtre păstrate în ambalajul lor original.





Evaluarea tehnică a Standardului EN 149:2001 + A1:2009 și a altor Standarde la care face referire,
Clauzele ce corespund Directivei UE 2016/425

Respectă Cerințele Standardului EN 149:2001 + A1:2009

Articolul 5: Clasificare: semi- mască de filtrare a particulelor

Masca supusă evaluării pe baza rezultatelor testului și a fișei tehnice furnizate de producător este clasificată ca:

Eficiență de filtrare și scurgere maximă totală către interior: clasificată ca FFP2

Masca este clasificată drept produs de unică folosință, NR

Articolul 7.4

Ambalare

Semi-măștile de filtrare a particulelor sunt ambalate pentru a le proteja împotriva contaminării înainte de utilizare și în cutii de carton pentru a preveni deteriorarea mecanică. Proiectarea ambalajului și produsul sunt considerate a rezista condițiilor de utilizare previzibile pe baza rezultatelor inspecției vizuale menționate în raportul de încercare.

Articolul 7.5

Material

Materialele utilizate pentru semi- măștile de filtrare a particulelor, în conformitate cu rezultatele simulate ale tratamentului de uzură și ale condiționării temperaturii: Se înțelege că rezistă la manipulare și uzură în perioada pentru care semi- masca de filtrare a particulelor este prevăzută a fi utilizată, a suferit defectarea mecanică a piesei faciale sau a curelelor, orice material din mediul filtrant eliberat de fluxul de aer prin filtru nu constituie un pericol sau o neplăcere pentru purtător. Producătorul declară că materialele utilizate pentru fabricarea măștii nu au niciun efect negativ asupra sănătății și siguranței utilizatorilor.

Pe baza rezultatelor testului, măștile nu s-au defectat atunci când au fost supuse unor condiții simulate de uzură și temperatură. Nu este raportată nicio situație de deranj în timpul testelor practice de performanță de către subiecți umani.

Articolul 7.6: Curățare și dezinfectare

Semi-masca de filtrare a particulelor nu este concepută pentru a fi reutilizabilă. Nici o procedură de curățare sau dezinfectare prevăzută de producător.

Articolul 7.7: Performanța practică

Raportul de testare indică faptul că subiecții umani nu s-au confruntat cu nicio dificultate în efectuarea exercițiilor în timp ce purtau măștile de probă, în testele de mers sau în testele de simulare a muncii. Purtătorii nu au raportat nicio defecțiune la hamul capului / bretele / buclelor de ureche, securitatea



fixărilor și câmpul vizual. De asemenea, nu s-au raportat imperfecțiuni în timpul testelor totale în interior cu privire la confort, câmpul vizual și problemele de fixare.

Elemente evaluate	Pozitiv	Negativ	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001 + A1:2009 și Rezultate
2. Confort ham cap	2	0	Rezultate pozitive sunt obținute din subiectele testate. Fără imperfecțiuni.
3. Securitatea dispozitivelor de fixare	2	0	
5. Câmpul vizual	2	0	

Condiționare: așa cum a fost primit, în original

Articolul 7.8 : Finisajul pieselor: Semi-măști de filtrare a particulelor, care sunt susceptibile de a intra în contact cu utilizatorul nu au margini ascuțite și nu conțin bavuri.

Articolul 7.9.1

Scurgerea totală către interior

Testul de scurgere totală către interior este efectuat de 10 persoane într-o cameră cu aerosoli cu bandă de mers, iar probele sunt prelevate în timpul conducerii exercițiilor definite în standard. Eșantioanele clasificate în test sunt supuse condiționării cerute în standard ca o condiționare a temperaturii și așa cum a fost primit. Sunt raportate și dimensiunile feței subiecților. Detaliile măsurătorilor pentru fiecare subiect și pentru fiecare exercițiu sunt disponibile în raportul de testare. S-a raportat că:

Toate cele 50 de rezultate ale măsurării exercițiilor sunt mai mici sau egale cu 11%, valorile variază între 2,6% și 4,3%.

Toate cele 10 medii aritmetice ale individului sunt mai mici sau egale cu 8%, valorile variază între 3,1% și 4,1%.

Conform rezultatelor raportate, produsul respectă limitele pentru clasificarea FFP2.

Articolul 7.9.2

Penetrarea materialului de filtrare: Testarea Clorurii de Sodiu

Condiția	Nr.de eșantioane	Testare clorură de sodiu 95 L/min max(%)	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001+A1:2009	Rezultat
(C.P.)	-	0,1	FFP1 ≤20% FFP2 ≤6% FFP3 ≤1%	Semi-măștile de filtrare respectă cerințele standardului EN 149:2001+A1:2009 prevăzute la 7.9.2 în intervalul
(C.P.)	-	0,2		
(C.P.)	-	0,1		
(U.S.)	-	0,1		
(U.S.)	-	0,1		
(U.S.)	-	0,1		
(R.M. C.T.)	-	0,2		



(R.M. C.T)	-	0,3		claselor FFP1, FFP2 și FFP3
(R.M. C.T)	-	0,2		

Condiționare: (R.M) Rezistență Mecanică
(C.T.) Condiționare Temperatură
(C.P) Ca Primit, original
(U.S) Tratament uzură simulat

Articolul 7.9.2.

Penetrarea materialului de filtrare: Testare Ulei de Parafină

Condiția	Nr.de eșantioane	Testare clorură de sodiu 95 L/min max(%)	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001+A1:2009	Rezultat
(C.P.)	-	0,8	FFP1 ≤20% FFP2≤6% FFP3≤1%	Semi-măștile de filtrare respectă cerințele standardului EN 149:2001+A1:2009 prevăzute la 7.9.2 în intervalul claselor FFP1 și FFP2
(C.P.)	-	1,0		
(C.P.)	-	0,9		
(U.S.)	-	0,9		
(U.S.)	-	0,9		
(U.S.)	-	1,0		
(R.M. C.T.)	-	1,7		
(R.M. C.T)	-	1,8		
(R.M. C.T)	-	1,9		

Condiționare: (R.M) Rezistență Mecanică
(C.T.) Condiționare Temperatură
(C.P) Ca Primit, original
(U.S) Tratament uzură simulat

Articolul 7.10 Compatibilitatea cu pielea: În raportul de Performanță Practică, probabilitatea ca materialele măștii să intre în contact cu pielea să provoace iritații sau alte efecte negative asupra sănătății nu au fost raportate.

Articolul 7.11 Inflamabilitate

Condiția	Nr.de eșantioane	Inspecție vizuală	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001 + A1 :2009	Rezultat
(C.P.)	-	Ardere timp de 0.4s	Semi-măștile de filtrare nu vor arde sau nu vor continua să ardă mai mult de 5 s după scoaterea din flacără	Admis Semi-măștile de filtrare respectă cerințele acestui standard
(C.P.)	-	Ardere timp de 0.5s		
(C.T.)	-	Ardere timp de 0.5s		
(C.T)	-	Ardere timp de 0.5s		

Condiționare: (C.P) Ca Primit, original
(C.T.) Condiționare Temperatură

Articolul 7.12 Conținutul de carbon din aerul inhalat



Condiția	Nr. de eșantioane	Volum de CO ₂ [%] în aerul inhalat	Media conținutului de CO ₂ din aerul inhalat	Cerințe în conformitate cu EN 149:2001 + A1 :2009	Rezultat
(C.P.)	-	0,6817	0,68 [%]	Conținutul de CO ₂ din aerul inhalat nu trebuie să depășească în medie 1,0% în volum	Admis Semi-măștile de filtrare respectă cerințele acestui standard
(C.P.)	-	0,6820			
(C.P.)	-	0,6813			

Condiționare: (C.P) Ca Primit, original

Articolul 7.13 Ham cap: În rapoartele de testare a performanței practice și TIL nu au fost raportate efecte adverse pentru purtarea și îndepărtarea măștii, de asemenea, rezultatele acestor teste indică faptul că bucele urechii / hamurile pentru cap sunt capabile să țină masca suficient de ferm.

Articolul 7.14: Câmp vizual: În raportul de performanță practică. nu au fost raportate efecte adverse pentru câmpul vizual disponibile atunci când masca este purtată.

Articolul 7.15: Supape de respirație: Modelul inspectat nu are supape.

Articolul 7.16:

Rezistența respirației: Inhalare

Evaluarea generală a cifrelor colectate pentru 9 eșantioane diferite, 3 ca primite, 3 cu condiționare a temperaturii și 3 cu tratament simulat de uzură, respectă limitele prevăzute în standard pentru clasele FFP1, FFP2 și FFP3. Acest lucru este valabil pentru rezultatele inhalării pentru 30 L / min. 95 L / min și expirare la 160 L / min.

Admis

Articolul 7.17: Înfundare: Acest test nu este aplicat pentru semi- masca de filtrare a particulelor care nu este re folosibilă.

Articolul 7.18

Piese demontabile: Nu există piese demontabile per produs.

Articolul 8

Testare: Toate testele efectuate conform clauzei 8 din prezentul standard sunt disponibile în raportul de testare și sunt evaluate în acest raport pentru calificarea și clasificarea măștii.

Articolul 9:

Marcare - Ambalare: Marcajele necesare sunt disponibile pe ambalajul produsului (cutie). Fabricantul și marca sunt vizibile în mod clar. Tipul măștii și clasificarea, inclusiv starea de reutilizare, referința la



standardul EN 149: 2001 + A1: 2009, data de expirare a termenului de valabilitate. instrucțiunile de utilizare și depozitare și pictogramele și marcajul CE sunt disponibile pe ambalajul produsului. Evaluarea de mai sus se bazează pe documentul tehnic pentru ambalare și marcare, pentru proiectarea cutiei. Verificat în anexa 9.1 din fișa tehnică.

Documentația tehnică pentru proiectarea măștii (desen) este evaluată, de asemenea, pentru cerințele de marcare, desen SH-ZK 12. Șablonul măștii (desen) indică faptul că masca va include informații despre marca comercială și denumirea (YWSH / Zhejiang Shaohua Medical Equipment Co.Ltd.) producătorului, tipul de mască, nr. model, referința la standardul EN 149 + A1: 2009 și clasificarea, inclusiv reutilizarea măștii. De asemenea, producătorul a imprimat marca CE cu numărul nostru de organism notificat. Masca nu conține subansamble. Eșantionul testat de laborator conține informațiile de marcare necesare, așa cum se menționează în documentația tehnică. Producătorul trebuie să respecte instrucțiunile de marcare pentru producția de serie. Modelul SH-ZKI 2 există în fișa tehnică a producătorului. Anexa 6 la fișa tehnică.

Articolul 10

Informații care trebuie furnizate de producător: În fiecare dintre cele mai mici ambalaje disponibile comercial ale produsului, controlul implementării (instrucțiunilor de instalare) pre-utilizării, limitări de avertizare și utilizare. sunt definite depozitarea și semnificațiile simbolurilor / pictogramelor. Documentul de instrucțiuni al utilizatorului din fișa tehnică considerat adecvat, anexa 8. Producătorul va include acest text documentat cu informații despre utilizator în cel mai mic ambalaj disponibil comercial.

ÎNTOCMIT DE

Osman CAMCI

Expert EIP

Semnătură indescifrabilă

APROBAT DE

Suat KACMAZ

Director

Semnătură indescifrabilă, Ștampilă oficială



Subsemnata, **CORINA VIG** interpret și traducator autorizat în temeiul autorizației nr **32809/27.10.2011**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Interpret și Traducator,

