



NB 2163

CERTIFIKÁT O PROHLÍDCE ZADANÝ EVROPSKOU UNIÍ

Certifikát č. 2163-PPE-1241

Respirační chránící prostředky, filtrační polomasky určené pro filtrování částic vyrobené společností

Shenzen Zhishan Medical Co. Ltd. (s.r.o.)

sídlím v 2/F Building B, Tonzhou Electronic Longgang Factory, No. 1 Street 5, Baolong Community,
Baolong Street 5, Longgang District, Shenzhen, China
jsou otestované a ohodnocené podle normy

**EN 149:2001 + A1:2009 Dýchací ochranné prostředky -
Filtrační polomasky chránící proti částicím –
Požadavky, Testování, Značení**

Na základě přezkoušení typu provedeného s hodnocením protokolů o zkoušce, technické dokumentace podle nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425, dovětek 5, je schváleno, že výrobek splňuje požadavky nařízení.

Definice výrobku

Název značky: zhishan **Model:** 10217

Filtrační polomaska

Klasifikace: FFP2 NR

Tímto je výrobce oprávněn použít oznámené číslo hlavičky (2163) a může používat značku CE, jak je ukázáno níže, na tomto produktu kategorie III. Modely produktu jsou dány výše, s tím, že:

- Vydání vhodné Deklarace shody EU, odpovídající normě **Regulace osobního ochranného vybavení (EU) 2016/425, dovětek 9**
- Průběžné úspěšné plnění požadavků stanovených v nařízení o **Osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425** a harmonizovaných normách zajištěné posouzeními na základě **přílohy 7 (modul C2) nebo přílohy 8 (modul D)** nařízení nejpozději do 1 rok od počátku sériové výroby.

Tento certifikát byl původně vydán 9.8.2020 a jeho platnost je 5 let, pokud nedojde ke změně příslušné harmonizované normy ovlivňující základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.



Suat Kacmaz
Univerzální certifikace
Ředitel



NB 2163

CERTIFIKÁT SOULADU

Certifikát č. 2163-PPE-1241

Respirační chránící prostředky, filtrační polomasky určené pro filtrování částic vyrobené společností

Shenzen Zhishan Medical Co. Ltd. (s.r.o.)

sídlem v 2/F Building B, Tonzhou Electronic Longgang Factory, No. 1 Street 5, Baolong Community,
Baolong Street 5, Longgang District, Shenzhen, China
nadále plní tento požadavek

**EN 149:2001 + A1:2009 Dýchací ochranné prostředky -
Filtrační polomasky chránící proti částicím -
Požadavky, Testování, Značení**

Na základě vyhodnocení protokolů o zkouškách a interních zpráv o auditu kontroly kvality podle EN 149 + A1: 2009 a nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425, příloha VII (modul C2). Tento certifikát znamená, že níže uvedené vyráběné výrobky jsou ve shodě se schváleným modelem EU přezkoušení typu a splňují požadavky nařízení.

Definice výrobku

Model	Třída	Certifikát EU přezkoušení typu		
		Sériové číslo	Datum	Přiřazené NB číslo
zhishan / 10217	FFP2 NR	2163-PPE-1241	09.08.2020	2163

Tímto je výrobce oprávněn použít oznámené číslo hlavičky (2163) a může používat značku CE, jak je ukázáno níže, na tomto produktu kategorie III. Modely produktu jsou dány výše, s tím, že:

- Vydání vhodné Deklarace shody EU, odpovídající normě **Regulace osobního ochranného vybavení (EU) 2016/425, dovětek 9**
- Přijmout všechna opatření nutná k tomu, aby výrobní proces a dohled na něj zajistil stejnorodost produkce a soulad vyrobených OOP (Osobních ochranných prostředků) s typem OOP popsáním v certifikátu o prohlídce vydaného EU.

Tento certifikát byl vydaný **09/08/2020** a bude platný po jeden rok, do **08/08/2021**, pokud výrobce neprovede zásadní změny v konstrukci produktu nebo jeho výrobních procesech, které by mohly ovlivnit výkon produktu nebo mít vliv na nezbytné požadavky o zdraví a bezpečí.



Suat Kacmaz
Univerzální certifikace
Ředitel

ZPRÁVA O TECHNICKÉM POSUDKU

DATUM ZPRÁVY: 09.08.2020 / 2163-KKD-1241

Výrobce: Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.

Sídlo: 2/F Building B, Tonzhou Electronic Longgang Factory, No. 1 Street 5, Baolong Community, Baolong Street 5, Longgang District, Shenzhen, China

Tato zpráva se věnuje výrobci, uvedenému výše, která byla připravena v souladu s výsledky kontroly získané z Jiangsu Guojian testing Technology Co., Ltd. (s.r.o.) akreditována CNAS (Čínská národní akreditační služba), signatář ILAC MRA s číslem L-10118 pro produkt, který byl identifikován níže, ze dne 27.07.2020 se sériovým číslem (2020) WSZ FHL NO.7131 založené na EN 149: 2001 + A1: 2009 se standardními a technickými soubory ze dne 6. srpna 2020, Verze 01 poskytnutá výrobcem. Vzorkování produktu bylo provedeno pod naším dohledem pro účely testování přímo z výrobního stanoviště klienta.

Technická dokumentace výrobce a vyhodnocení rizik podle základních požadavků na bezpečnost zdraví a protokol o zkoušce byly posouzeny z hlediska jejich vztahu k základním požadavkům regulace osobních ochranných prostředků a uznány za vhodné.

Tato zpráva je dovětek a nedílná součást Kontrolního certifikátu o typu, který EU vystavila výrobci. Výsledek kontroly a vydaný certifikát patří pouze k testovanému modelu. Technická zpráva sestává celkem z šesti stran.

Popis produktu: Filtrační polomaska proti částicím

Klasifikace: FFP2 NR

Název značky: zhishan

Model: 10217



NEZBYTNÉ ZDRAVOTNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY DANÉ EVROPSKOU UNÍÍ DLE PŘEDPISU 2016/425, POPISUJÍCÍ RIZIKA PRODUKTU

1.1. Návrhové zásady **1.1.1. Ergonomika**

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby za předvídatelných podmínek použití, pro které je určen, mohl uživatel normálně vykonávat činnost související s rizikem a zároveň požívat odpovídající ochranu na nejvyšší možné úrovni.

1.1.2. Úrovně a třídy ochrany **1.1.2.1. Nejvyšší možná úroveň ochrany**

Optimální úroveň ochrany, kterou je třeba vzít v úvahu při návrhu, je ta, po jejímž překročení by omezení způsobená nošením OOP bránila jeho účinnému používání během období vystavení riziku nebo běžnému výkonu činnosti.

1.1.2.2. Třídy ochrany přiměřené různým úrovním rizik

Pokud jsou různé předvídatelné podmínky použití takové, že lze rozlišit několik úrovní stejného rizika, musí být při návrhu OOP zohledněny vhodné třídy ochrany.

1.2. Neškodnost OOP **1.2.1. Absence rizik a dalších inherentních obtěžujících faktorů**

OOP musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo zamezeno rizikům a ostatním obtížím v rámci předvídatelných podmínek používání.

1.2.1.1. Vhodné složkové materiály

Materiály, ze kterých je OOP vyrobena, zahrnující jakékoliv možné rozkládací výrobky, nesmí nepříznivě ovlivnit zdraví nebo bezpečí uživatelů.

1.2.1.2. Uspokojivé povrchové podmínky všech částí OOP při kontaktu s uživatelem

Jakákoli část OOP, která je při nošení OOP v kontaktu nebo může přijít do styku s uživatelem, nesmí obsahovat drsné povrchy, ostré hrany, ostré hroty apod., které by mohly způsobit nadměrné podráždění nebo zranění.

1.2.1.3. Maximální povolitelné překážky pro uživatele

Jakákoli překážka způsobená OOP při provádění pohybů, postojů, které je třeba zaujmout, a smyslové vnímání musí být minimalizováno, ani OOP nesmí způsobovat pohyby, které ohrožují uživatele nebo jiné osoby.

1.3. Pohodlí a efektivita **1.3.1. Adaptace OOP na morfologii uživatele**

OOP musí být navržen a vyroben tak, aby usnadňoval jeho správné umístění na uživateli a zůstal na místě po předvídatelnou dobu používání, s ohledem na okolní faktory, činnosti, které je třeba provést, a postoje, které je třeba zaujmout. Pro tento účel musí být možné přizpůsobit OOP tak, aby odpovídal morfologii uživatele všemi vhodnými prostředky, jako jsou vhodné nastavovací a připevňovací systémy nebo zabezpečení dostatečného rozsahu velikostí.

1.3.2. Lehkost a designová pevnost

OOP musí být co nejlehčí, aniž by to mělo vliv na konstrukční sílu a účinnost. Kromě zvláštních dodatečných požadavků, které musí splňovat, aby poskytly dostatečnou ochranu před dotýcnými riziky (viz 3), musí být OOP schopné odolat účinkům okolních jevů, které jsou za předvídatelných podmínek použití.

1.4 Informace dodávané výrobcem

Poznámky, které musí být vyhotoveny a dodány při uvedení OOP na trh, musí obsahovat všechny příslušné informace o:

- a) Kromě jména a adresy výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce v dané oblasti
- b) Skladování, používání, čištění, údržba, obsluhování a dezinfekce, čištění, údržba nebo dezinfekční ochrana doporučená výrobcem nesmí mít při použití v souladu s příslušnými pokyny žádný nepříznivý účinek na OOP ani na uživatele.
- c) Výkon zaznamenaný během technických zkoušek ke kontrole úrovní nebo tříd ochrany poskytovaných daným OOP
- d) Vhodné příslušenství pro OOP a charakteristiky vhodných náhradních dílů:
- e) Třídy ochrany náležející k různým úrovním rizika a odpovídající omezení používání:
- f) Termín zastarávání nebo období zastarávání OOP nebo některých jeho složek
- g) Druh obalu vhodný pro přepravu
- h) Význam jakéhokoliv značkování (viz. 2.12)
- i) Případně odkazy na směrnice použité v souladu s článkem 5 (6) (b):
- j) Jméno, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do fáze návrhu OOP:

Tyto poznámky, které musí být precizní a srozumitelné, musí být poskytnuty v alespoň jednom úředním jazyku cílového členského státu

2. DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO NĚKOLIK TŘÍD NEBO TYPŮ OOP

2.1 OOP zahrnující nastavovací systémy

Pokud jsou OOP vybaveny nastavovacími systémy, musí být tyto navrženy a vyrobeny tak, aby se po úpravách v předvídatelných podmínkách použití neúmyslně neodvrátily.

2.3 OOP pro obličej, oči a respirační systém

Jakékoliv omezení uživatelského obličej, očí, zorného pole nebo respiračního systému kvůli OOP musí být minimalizováno. Obrazovky pro tyto typy OOP musí mít stupeň optické neutrality, který je kompatibilní se stupněm přesnosti a dobou trvání činnosti uživatele. Je-li to nutné, musí být takové OOP ošetřeny nebo opatřeny prostředky zabraňujícími zamření. Modely OOP zamýšlené pro uživatele vyžadující oporu zraku musí být kompatibilní pro nošení brýlí nebo kontaktních čoček.

2.4 OOP podléhající stárnutí

Je-li známo, že výkon nového OOP může být významně ovlivněn stárnutím, musí být na každé položce OOP umístěná na nesmazatelně a jednoznačně vyznačen měsíc a rok výroby a / nebo, je-li to možné, měsíc a rok zastarání na trhu a na jeho obalu.

Pokud výrobce není schopen učinit závazek ohledně doby životnosti OOP, musí jeho pokyny poskytovat všechny informace nezbytné k tomu, aby kupujícímu nebo uživateli umožnil stanovit přiměřené zastarávání měsíc a rok, s přihlédnutím k úrovni kvality model a účinné podmínky skladování, používání, čištění, servisu a údržby.

Tam, kde je patrné a rychlé zhoršení výkonu OOP způsobeno stárnutím v důsledku pravidelného používání čistícího procesu doporučeného výrobcem, musí výrobce, pokud je to možné, opatřit každou položku OOP uvedenou na trh označením označujícím maximální počet čistících operací, které lze provést před kontrolou nebo vyřazením zařízení. Pokud takové označení není připojeno, musí výrobce tuto informaci uvést ve svých pokynech.

2.6. OOP pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

OOP určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nemohly být zdrojem elektrického, elektrostatického nebo nárazem indukujícího oblouku nebo jiskry, které by mohly způsobit vznícení výbušné směsi.

2.8. OOP pro zásah ve velmi nebezpečných situacích

Pokyny dodávané výrobcem s OOP pro zásah ve velmi nebezpečných situacích musí obsahovat zejména údaje určené pro kompetentní a proškolené osoby, které jsou kvalifikované k jejich výkladu a zajištění jejich použití uživatelem. Pokyny musí také popisovat postup, který je třeba přijmout, aby se ověřilo, že jsou OOP správně nastaveny a funkční, když je nosí. Pokud OOP obsahuje poplach, který se aktivuje při neexistenci úrovně ochrany, která je obvykle poskytována, musí být poplach navržen a umístěn tak, aby jej uživatel mohl v předvídatelných podmínkách použití vnímat.

2.9. OOP obsahující komponenty, které lze upravit nebo odstranit uživatelem

Pokud OOP obsahuje součásti, které může uživatel připevnit, seřadit nebo odstranit pro účely výměny, musí být takové součásti navrženy a vyrobeny tak, aby je bylo možné snadno připevnit, seřadit a odstranit bez použití nástrojů.

2.12. OOP nesoucí jednu nebo více identifikačních nebo rozpoznávacích značek přímo nebo nepřímo souvisejících se zdravím a bezpečností

Identifikační nebo rozpoznávací značky přímo nebo nepřímo související se zdravím a bezpečností připojené k těmto typům nebo třídám musí mít přednostně formu harmonizovaných piktogramů nebo ideogramů a musí zůstat dokonale čitelné po celou předpokládanou dobu životnosti OOP. Kromě toho musí být tyto ochranné známky úplné, přesné a srozumitelné, aby se zabránilo jakémukoli nesprávnému výkladu, zejména pokud tyto ochranné známky obsahují slova nebo věty, tyto ochranné známky musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, kde je OOP zamýšleno k použití.

Pokud je OOP (nebo součást OOP) příliš malý na to, aby bylo možné připojit celé nebo část nezbytného označení, musí být příslušné informace uvedeny na obalu a v poznámkách výrobce.

3. DODATEČNÉ POŽADAVKY SPECIFICKÉ PRO KONKRÉTNÍ RIZIKA

3.10.1 Ochrana dýchacích cest

OOP je určen k ochraně dýchacího systému a musí umožňovat zásobování uživatele dýchacím vzduchem, pokud je vystaven znečištěné atmosféře a / nebo atmosféře s nedostatečnou koncentrací kyslíku.

Dýchací vzduch dodávaný do používaného OOP musí být získáván vhodnými prostředky, například po filtraci znečištěného vzduchu přes OOP nebo dodávkou z externího neznečištěného zdroje.

Základní materiály a další součásti těchto typů OOP musí být vybrány nebo navrženy a začleněny tak, aby zajistily odpovídající dýchání uživatele a hygienu dýchání po příslušnou dobu nošení za předvídatelných podmínek použití.

Nepropustnost obličejového dílu a pokles tlaku při nádechu a v případě filtračních zařízení čistící kapacita musí udržovat průnik kontaminantů ze znečištěné atmosféry dostatečně nízký, aby to nepoškodilo zdraví nebo hygienu uživatele.

OOP musí obsahovat podrobnosti o specifických vlastnostech zařízení, které ve spojení s pokyny umožňují vyškolenému a kvalifikovanému uživateli OOP správně používat. V případě filtračního zařízení musí být v pokynech výrobce také uvedena lhůta pro skladování nových filtrů uchovávaných v původním obalu.

TECHNICKÉ POSOUZENÍ NORMY EN 149: 2001 + A1: 2009 A DALŠÍCH NOREM ODKAZUJÍCÍCH SE NA USTANOVENÍ ODPOVÍDÁJÍCI SMĚRNICI (EU) 2016/425

Vyhovuje standartním požadavkům EN 149: 2001 + A1: 2009

Článek 5: Klasifikace: Polomaska filtrování částic

Maska podléhající hodnocení na základě výsledků zkoušek a technické dokumentace poskytnuté výrobcem je klasifikována jako: účinnost filtrování a maximální celkový únik dovnitř: klasifikována jako **FFP2**
Maska je klasifikována pro jednosměrné použití, **NR**

Článek 7.4: Balení: Polomasky filtrující částice jsou baleny tak, aby byly chráněny před kontaminací před použitím, a kartonovými krabicemi, aby se zabránilo mechanickému poškození. Na základě výsledků vizuální kontroly uvedených ve zkušebním protokolu se předpokládá, že konstrukce obalu a výrobek vydrží předvídatelné podmínky použití.

Článek 7.5: Materiál: materiály použité v polomaskách filtrujících částice, podle simulovaných výsledků ošetření a teplotních úprav: Rozumí se, že vydrží manipulaci a opotřebení po dobu, po kterou je polomaska filtrování částic navržena k použití, utrpěla mechanickou poruchu obličejové části a řemínků. Žádný materiál z filtračního média uvolněný proudem vzduchu filtrem nepředstavuje pro uživatele obtíž Výrobce prohlašuje, že materiály použité při výrobě masky nemají nepříznivý vliv na zdraví a bezpečnost uživatelů.
Na základě výsledků testu se masky nezhroutily, když byly vystaveny simulovanému opotřebení a dočasnému kondicionování. Během praktických testů výkonnosti lidskými subjekty není hlášena žádná obtížná situace.

Článek 7.6: Čištění a dezinfekce:

Polomaska filtrování částic není navržena tak, aby byla znovu použitelná. Výrobce neposkytuje žádné čištění ani dezinfekci

Článek 7.7 Praktický výkon:

Protokol o zkoušce naznačuje, že lidské subjekty neměly při provádění cvičení žádné potíže, zatímco nosily vzorkové masky, při chůzi nebo simulačních testech. Nositelé nehlásili žádné selhání prostřednictvím pohodlí hlavového popruhu / popruhů / ušních smyček, bezpečnosti upevnění a zorného pole. Během celkových vnitřních testů ohledně pohodlí, zorného pole a problémů s upevněním nebyly hlášeny žádné nedokonalosti.

Posuzované prvky	Positivní	Negativní	Požadavky v souladu s EN 149:2001 + A1:2009 a výsledek
2. pohodlí hlavového postroje	2	0	Pozitivní výsledky získány z testů na subjektech. Žádné nedokonalosti.
3. bezpečnost popruhů	2	0	
5. zorné pole	2	0	

Článek 7.8: Povrchová úprava dílů: Masky na filtrování částic, které by mohly přijít do styku s uživatelem, nemají ostré hrany a neobsahují otřepy

Článek 7.9.1: Celkový únik dovnitř:

zkoušku úplného úniku dovnitř provádí 10 osob v aerosolové komoře s pohyblivým pásem a vzorky se odebírají během provádění cvičení definovaného v normě. Vzorky použité při zkoušce jsou podrobeny kondicionování vyžadovanému normou jako teplotní kondicionování a po obdržení. Uvádějí se také rozměry obličeje subjektů. Detaily měření pro každý subjekt a každé cvičení jsou k dispozici v protokolu o zkoušce.

Bylo oznámeno, že:

Všech 50 výsledků měření cvičení je menších nebo rovných 11%, hodnoty se pohybují mezi 0,6% a 2,1%.
Aritmetický průměr všech 10 jedinců je menší nebo rovný 2%, hodnoty se pohybují mezi 1,0% a 1,7%.

Podle nahlášených výsledků produkt splňuje limity pro klasifikaci FFP2.

Penetrace filtrového materiálu: Testování chloridem sodným

Článek 7.9.2

Stav	Číslo vzorku	Testování chl. sodn. 95 L/min. max (%)	Požadavky v souladu s EN 149:2001 + A1:2009	Výsledek
P.S.	-	0,1	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN EN 149: 2001 + A1: 2009 uvedené v 7,9,2 v rozsahu tříd FFP1, FFP2 a FFP3 95 L/min = 1,6 dm3.sn-1
P.S.	-	0,1		
P.S.	-	0,1		
S.O.	-	0,2		
S.O.	-	0,1		
S.O.	-	0,2		
M.S. T.K.	-	0,2		
M.S. T.K.	-	0,2		
M.S. T.K.	-	0,2		

Stavy:
M.S. -> Mechanická Síla
T.K. -> Teplotní kondicionování
P.S. -> Původní stav – originál
S.O. -> Simulované opotřebení

Penetrace filtrového materiálu: Testování parafinovým olejem

Stav	Číslo vzorku	Testování parafinovým olejem 95 L/min. max (%)	Požadavky v souladu s EN 149:2001 + A1:2009	Výsledek
P.S.	-	0,2	FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%	Filtrační polomasky splňují požadavky normy EN EN 149: 2001 + A1: 2009 uvedené v 7,9,2 v rozsahu tříd FFP1, FFP2 a FFP3
P.S.	-	0,3		
P.S.	-	0,3		
S.O.	-	0,3		
S.O.	-	0,2		
S.O.	-	0,4		
M.S. T.K.	-	0,8		
M.S. T.K.	-	0,9		
M.S. T.K.	-	0,8		

Stavy: M.S. -> Mechanická Síla
T.K. -> Teplotní kondicionování
P.S. -> Původní stav – originál
S.O. -> Simulované opotřebení

Článek 7.10: Kompatibilita s kůží:

V praktické zprávě o výkonu nebyla hlášena pravděpodobnost, že materiály masky při kontaktu s pokožkou způsobí podráždění nebo jiné nepříznivé účinky na zdraví

Článek 7.11: Hořlavost:

Stav	Č. vzorku	Vizuální inspekce	Požadavky v souladu s EN EN 149: 2001 + A1: 2009	Výsledek: prošel
P.S.	-	Hořel po 0,4s	Filtrační polomaska nebude hořet nebo v hoření nebude pokračovat déle než 5 s po odstranění z plamene	Filtrační polomasky splňují požadavky normy
P.S.	-	Hořel po 0,5s		
T.K.	-	Hořel po 0,4s		
T.K.	-	Hořel po 0,4s		

Stavy: P.S. – původní stav (originál)
T.K. – Teplotní Kondicionování

Článek 7.12: Obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu

Stav	Č. vzorku	objemový obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu (%)	Průměrný obsah CO2 ve vdechovaném vzduchu	Požadavky v souladu s EN EN 149: 2001 + A1: 2009	Výsledek: prošel
P.S.	-	0.7130	0,71%	Obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu nesmí překročit průměrně 1,0%	Filtrační polomasky splňují požadavky normy
P.S.	-	0.7127			
P.S.	-	0.7131			

Stavy: P.S. – Původní stav

Článek 7.13: Postroj na hlavu:

V praktických zprávách a zprávách o zkouškách TIL nebyly hlášeny žádné nepříznivé účinky při nasazování a sundávání masky, rovněž výsledky těchto testů naznačují, že poutka na uši / postroj na hlavu jsou schopny držet masku dostatečně pevně

Článek 7.14: Zorné pole:

V praktické zprávě o výkonu nebyly hlášeny žádné nepříznivé účinky na dostupnost zorného pole při nošení masky

Článek 7.15: Exhalační ventil (ventily): zkoušený model nemá žádné ventily

Článek 7.16: Dýchací odpor: vdechování

Velková evoluce na obrázcích shromážděných pro 9 různých vzorků. 3 v původním stavu, 3 s kondicionováním teplotou a 3 v simulovaném opotřebením, vyhovuje limitům uvedeným ve standardu pro třídy FFP1, FFP2 a FFP3. To platí pro výsledky inhalace pro 30 L / min, 95 L / min a výdech při 160 l / min-

Splňuje požadavky.



Článek 7.17: Ucpání: tento test se nepoužije na polomasku filtrování částic, která není opakovaně použitelná

(u jednosměnných zařízení je test ucpání volitelným testem. U opakovaně použitelných zařízení je tento test povinný).

Článek 7.18: Demontovatelné součásti: na výrobku nejsou žádné demontovatelné součásti

Článek 8: Zkoušky: Všechny zkoušky prováděné podle článku 8 této normy jsou k dispozici v protokolu o zkoušce a jsou v této zprávě hodnoceny z hlediska kvalifikace.

Článek 9: Označení - balení:

Nezbytná označení jsou k dispozici na obalu produktu (krabici). Výrobce a ochranná známka jsou jasně viditelné. Typ masky a klasifikace včetně stavu opakované použitelnosti, odkaz na normu EN 149: 2001 + A1: 2009, datum expirace, pokyny k použití a skladování, piktogramy a značka CE jsou k dispozici na obalu produktu. Výše uvedené hodnocení je založeno na technickém dokumentu pro balení a značení pro design krabice. Ověřeno v příloze 9.1 technické dokumentace.

Technická dokumentace pro návrh masky (výkres) také vyhodnotila požadavky na značení, výkres 10217. Šablona masky (výkres) naznačuje, že maska bude obsahovat informace o názvu a ochranné známce (Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd. / zhishan) výrobce, typ masky, odkaz na normu EN 149 + A1: 2009 a klasifikace včetně opětovné použitelnosti masky. Výrobce také vytiskl značku CE pomocí našeho čísla oznámeného subjektu. Masky nemá podsestavu. I když testovaný vzorek laboratoří nenesou potřebné informace o značení, jak je uvedeno v technické dokumentaci, musí výrobce dodržovat pokyny pro značení pro sériovou výrobu. Výkres modelu 10217 existuje v technické dokumentaci výrobce, příloha 6 technické dokumentace.

Článek 10:

Informace, které výrobce dodá: v každém z nejmenších komerčně dostupných obalů produktu budou definovány implementace (pokyny k instalaci), ovládací prvky před použitím, varování a omezení použití, skladování a významy symbolů / piktogramů. Dokument s pokyny pro uživatele v technické dokumentaci se považuje za vhodný, viz. příloha 8. Výrobce zahrne tento dokumentovaný text s informacemi o uživateli i do nejmenšího komerčně dostupného balení.

PŘIPRAVIL:

Osman CAMCI

OOP Expert

SCHVÁLIL:

Suat KACMAZ

Ředitel