



ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-015/2021

Počet stran: 7

Počet příloh: 0

Počet výtisků: 3

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Respirator face mask**

Typ: **R-DP-R-FFP2-01**

Kategorie OOP: III. podle Nařízení (EU) 2016/425 Příloha I

Kód rizika: D12, D13, D14 podle nařízení vlády č. 495/2001 Sb., Příloha 1

Výrobce: ROYAX s.r.o., Obchodní 107, 251 01 Čestlice, Česká republika

Číslo žádosti: S-810/2020 ze dne: 10. 11. 2020

Číslo smlouvy: 012/2021 ze dne: 5. 2. 2021

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 12. 2. 2021

Certifikace výrobku byla provedena ve smyslu nařízení (EU) 2016/425, modul B. Shoda výrobku se základními požadavky tohoto nařízení byla provedena formou EU přezkoušení typu.

Rozdělovník: 1. výrobce
2. složka posuzovatele
3. sekretariát VÚBP-OS 1024

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis funkce a použití výrobku

Respirátor **R-DP-R-FFP2-01** FFP2 NR slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP2.

2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky polomasky R-DP-R-FFP2-01 pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 10. 11. 2020 v počtu 60 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 8907 - 8966.

III. Seznam předložené technické dokumentace

podle nařízení (EU) 2016/425 příloha III.

a) úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití	+
b) posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit	+
c) seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují	+
d) konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí	+
e) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmeni d) a fungování OOP;	+
f) odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 14, které byly použity pro návrh a výrobu OOP. V případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;	+
g) pokud harmonizované normy použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost	0
h) výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost	+
i) protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany	+
j) popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu	+
k) kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II	+
l) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu na základě schváleného základního modelu	0
m) u sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, popis opatření, která mají být přijata výrobcem během přizpůsobování a výrobního procesu s cílem zajistit, aby byl každý OOP ve shodě se schváleným typem a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.	0

Vyhodnocení: + k dispozici, rozsah vyhovuje; - požadavek nesplněn; 0 netýká se

Předložená technická dokumentace je úplná podle požadavku nařízení (EU) 2016/425 příloha III. a je dostačující pro posouzení shody s technickými požadavky uvedenými v tomto nařízení.

IV. Vyhodnocení zkoušek

Výsledky zkoušek

Vzorky byly podrobeny testům podle:

ČSN EN 149:2002+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační polomasky k ochraně proti částicím. Požadavky, zkoušení, značení (idt. EN 149:2001+A1:2009).

Poznámka: Očíslování článků v následujícím odstavci je shodné s označením článků ve výše zmíněné normě ČSN EN 149+A1.

7.3 Vizualní prohlídka

Požadavek: Vizualní prohlídka musí také zahrnovat kontrolu značení a návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.4 Balení

Požadavek: Filtrační polomasky proti částicím nabízené k prodeji musí být zabaleny tak, aby byly chráněny proti mechanickému poškození a znečištění před použitím.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.5 Materiál

Požadavek: Použité materiály musí vydržet nošení a manipulaci po dobu, pro kterou byly filtrační polomasky navrženy. Po zkoušce napodobení užívání nesmí žádná filtrační polomaska proti částicím vykazovat mechanické poškození lícnicové části nebo upínacích pásků. Po provedeném teplotním kondicionování a zkoušce napodobení užívání filtrační polomasky proti částicím nesmí vykazovat trvalou deformaci. O filtračním materiálu nesmí být známo, že by se mohl uvolnit proudem vzduchu procházejícím filtrem a tak ohrozit nebo obtěžovat uživatele.

Zjištěno: Filtrační polomasky vydržely bez viditelné změny vystavení teplotním cyklům. Po zkoušce mechanické odolnosti nevykazují filtrační polomasky žádné mechanické nedostatky. Po napodobení užívání jsou filtrační polomasky bez viditelné změny.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.6 Čištění a desinfekce

Netýká se.

7.7 Praktické zkoušky

Požadavek: Filtrační polomaska proti částicím musí projít praktickými zkouškami za reálných podmínek.

Zjištěno: Respirátor se může upevnit spojkou za hlavu, aby bylo dosaženo lepší těsnosti. Respirátor upnutý za hlavu může tlačit na nos. Žádné jiné negativní poznatky ke zkoušenému respirátoru nebyly zjištěny.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.8 Konečná úprava součástek

Požadavek: Žádná součást přístroje, která přichází do kontaktu s uživatelem, nesmí mít žádné ostré hrany nebo otřepy.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9 Průnik

7.9.1 Celkový průnik

Požadavek: Laboratorní zkoušky musí prokázat, že filtrační polomaska proti částicím může být uživatelem používána s vysokou pravděpodobností proti možnému očekávanému riziku. Celkový průnik se skládá ze tří částí: z průniku těsnící linií lícnicovou částí, z průniku vydechovacím ventilem (pokud je vydechovací ventil součástí) a z průniku filtrem. Pro filtrační polomasky proti částicím, které jsou nasazeny v souladu s návodem výrobce, nesmí být pro minimálně 46 z 50 výsledků jednotlivých cvičení (tj. 10 osob po 5 cvičeních) celkový průnik pro třídu FFP2 větší než 11 % a současně alespoň 8 z 10 aritmetických průměrů (10 osob) celkového průniku pro třídu FFP2 nesmí být větší než 8 %.

Zjištěno:

Zkušební osoby 4, 8 a 10 měly upínací systém respirátoru za uši, Ostatní zkušební osoby měly upínací systém respirátoru spojený sponou za hlavou.

zkušební osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	JT	8931	TC	3,532	3,417	7,215	9,678	7,921	6,353
2	MDo	8932	TC	7,346	4,744	4,354	7,995	8,485	6,585
3	JBo	8933	TC	1,230	1,769	2,213	2,988	2,126	2,065
4	JS	8934	TC	3,817	5,696	4,863	6,874	5,983	5,446
5	MSk	8935	TC	7,250	4,144	4,691	5,261	3,977	5,065
6	NKu	8936	AR	1,262	2,880	5,259	9,880	6,536	5,164
7	JFo	8937	AR	4,823	5,936	5,438	9,884	6,697	6,555
8	LZ	8938	AR	0,660	1,353	3,697	3,418	2,681	2,362
9	PM	8939	AR	6,534	2,560	5,290	2,115	6,341	4,568
10	JP	8940	AR	3,444	4,979	6,368	8,952	4,526	5,654
průměr				3,990	3,748	4,939	6,705	5,527	4,982

Cvičení:

a) chůze

b) chůze – otáčení hlavou na stranu

c) chůze – otáčení hlavou nahoru dolů

d) chůze – mluvení

e) chůze

AR

TC

při dodání

po teplotním namáhání

Popis obličejů zkušebních osob

zkušební osoba	výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm	
1	JT	121	126	138	54
2	MDo	110	140	104	58
3	JBo	104	145	104	60
4	JS	118	145	135	59
5	MSk	106	126	116	52
6	NKu	113	132	130	61
7	JFo	114	122	123	56
8	LZ	109	132	131	50
9	PM	113	129	145	55
10	JP	127	128	138	44

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9.2 Průnik filtračním materiálem

Požadavek: Průnik aerosolu NaCl může být pro třídu FFP2 nejvýše 6 %.

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik %
8913	MS+TC	0,14
8914	MS+TC	0,15
8915	MS+TC	0,05
8919	AR	0,09
8920	AR	0,06
8921	AR	0,06
8927	SW	0,03
8926	SW	0,15
8925	SW	0,13

Poznámka: AR - při dodání (as received)
SW - po napodobení užívání (simulated wearing treatment)
MS - po mechanickém namáhání (mechanical strength)
TC - po tepelném namáhání (temperature conditioned)

Nejvyšší naměřená hodnota průniku aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik v %	čas nejvyšší naměřené hodnoty v min
8913	MS+TC	0,14	3
8914	MS+TC	0,15	3
8915	MS+TC	0,05	3

Požadavek: Průnik aerosolu parafinového oleje může být pro třídu FFP2 nejvýše 6 %.

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
8910	MS+TC	0,11
8911	MS+TC	0,21
8912	MS+TC	0,093
8916	AR	0,07
8917	AR	0,09
8918	AR	0,12
8928	SW	0,1
8929	SW	0,078
8930	SW	0,051

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
8910	MS+TC	0,33
8911	MS+TC	0,67
8912	MS+TC	0,26

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.10 Snášenlivost s pokožkou

Požadavek: Materiály, které přicházejí do styku s pokožkou uživatele, nesmí vyvolávat podráždění nebo jakékoli jiné nežádoucí zdravotní vlivy.

Zjištěno: Výrobce v dokumentaci předkládá doklady o zdravotní nezávadnosti použitých materiálů.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.11 Hořlavost

Požadavek: Použitý materiál nesmí představovat pro uživatele žádné nebezpečí a nesmí mít vysokou hořlavost. Při zkoušce nesmí filtrační polomaska proti částicím hořet nebo po odstranění z plamene pokračovat v hoření déle než 5 s.

Zjištěno: Žádný z materiálů vzorků nehoří, nežhne, neodkapává. Po průchodu plamenem žádná součást respirátoru nepokračuje v hoření, pouze vrchní vrstva se částečně odtaví.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.12 Obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu

Požadavek: Koncentrace oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu nesmí překročit průměrnou hodnotu 1,0 obj. %.

Zjištěno:

vzorek	stav	koncentrace CO ₂ v obj. %
8922	AR	0,33
8923	AR	0,46
8924	AR	0,41
průměr		0,40

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.13 Upínací systém

Požadavek: Upínací pásky musí být provedeny tak, aby filtrační polomaska proti částicím mohla být snadno nasazena a sejmuta. Upínací pásky musí být nastavitelné nebo samonastavitelné a musí být dostatečně odolné, aby filtrační polomasku proti částicím pevně udržovaly ve správné poloze a zajistily dodržení požadavku na celkový průnik po předpokládanou dobu užívání.

Zjištěno: Respirátor má uchycení za uši je ale možné ho upevnit spojkou za hlavu, aby bylo dosaženo lepší těsnosti.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.14 Zorné pole

Požadavek: Zorné pole je postačující, je-li tak posouzeno při praktických zkouškách.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.15 Vydechovací ventil(y)

Netýká se.

7.16 Dýchací odpor

Požadavek: Vdechovací odpor smí být pro třídu FFP2 při průtoku 30 l/min nejvýše 70 Pa a při průtoku 95 l/min nejvýše 240 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
8907	TC	35	126
8908	TC	38	122
8909	TC	37	124
8922	AR	39	133
8923	AR	40	137
8924	AR	38	135
8924	SW	47	165
8925	SW	43	167
8926	SW	47	162

Požadavek: Vydechovací odpor při průtoku 160 l/min smí být pro třídu FFP2 maximálně 300 Pa.
Zjištěno:

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
8907	TC	218	217	218	217	217
8908	TC	209	208	209	207	208
8909	TC	212	209	210	208	208
8922	AR	217	215	217	214	215
8923	AR	220	218	220	216	217
8924	AR	217	216	217	215	214
8924	SW	230	228	230	230	228
8925	SW	232	230	232	231	232
8926	SW	222	220	221	222	222

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.17 Zanášení

Netýká se.

7.18 Vyměnitelné části

Netýká se.

V. Posouzení shody se základními požadavky

U výrobku byly EU přezkoušením typu posouzeny všechny základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví uvedené v nařízení (EU) 2016/425 příloze II., které se na daný výrobek vztahují.

Z prověrky předložené technické dokumentace a z provedených vyhodnocení a posouzení vyplývá, že předmětný výrobek je navržen a vyroben

**v souladu se základními požadavky nařízení (EU) 2016/425,
o osobních ochranných prostředcích,**

při posouzení byly použity tyto harmonizované normy: ČSN EN 149:2002+A1:2009.

VI. Seznam podkladů pro vypracování závěrečné zprávy

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS
2. Žádost EU přezkoušení typu č. S-810/2020 ze dne 10. 11. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 012/2021 ze dne 5. 2. 2021
4. Protokol o zkoušce č. 036/2021 ze dne 5. 2. 2021
5. Protokol o zkoušce č. 050/2021 ze dne 8. 2. 2021
6. Technická dokumentace, prohlášení výrobce
7. ČSN EN 149:2002+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační polomasky k ochraně proti částicím. Požadavky, zkoušení, značení (idt. EN 149:2001+A1:2009)