



ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-023/2020

Počet stran: 7

Počet příloh: 0

Počet výtisků: 3

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Respirátor BreaSAFE**

Typ: **ANTI-COVID-19 / FFP2**

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: PARDAM NANO4FIBERS s.r.o., Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem,
Česká republika

Číslo žádosti: S-454/2020 ze dne: 19. 5. 2020

Číslo smlouvy: 044/2020 ze dne: 30. 6. 2020

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 7. 7. 2020

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

Filtrační polomaska proti částicím **BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2 NR** slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Na respirátor již byl vydán certifikát VUBP č. VUBP/024/2020. Vykonavatel využije protokol o zkoušce č. 251/2020 spolu s výsledky v něm uvedených.

2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky respirátoru BreaSAFE FFP2 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 16. 4. 2020 v počtu 8 ks a 21. 4. 2020 v počtu 6 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 2364 - 2370 a 2611 - 2616.

Další vzorky respirátoru pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 19. 5. 2020 v počtu 30 ks a 19. 6. 2020 v počtu 20 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 4145 - 4174 a 5783 - 5802.

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;	0
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	0
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	0
j) popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu	0
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	0

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.	
---	--

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.

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: Během praktických zkoušek nebyly zjištěny žádné vážné nedostatky.

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 osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	JH	5787	AR	2,191	1,985	1,636	2,348	3,007	2,234
2	JP	5786	AR	0,697	0,861	0,960	1,532	0,733	0,957
3	LZ	5785	AR	6,199	6,920	6,769	7,451	6,678	6,803
4	RN	5783	AR	10,233	9,913	7,629	15,602	12,946	11,265
5	PM	5784	AR	3,418	6,375	4,683	3,151	2,302	3,986
6	MDo	5788	TC	13,244	8,918	11,718	10,588	7,578	10,409
7	JS	5794	TC	3,643	4,276	2,181	3,003	3,517	3,324
8	MBu	5795	TC	3,626	3,382	3,156	3,041	2,696	3,180
9	VM	5792	TC	5,122	8,568	5,097	2,772	5,221	5,356
10	MN	5793	TC	1,538	1,480	0,812	2,816	0,287	1,386
průměr				4,991	5,268	4,464	5,230	4,496	4,890

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	JH	133	165	135	58
2	JP	127	128	138	44
3	LZ	109	132	131	50
4	RN	117	133	134	54
5	PM	113	129	145	55
6	MDo	110	140	104	58
7	JS	118	145	135	59
8	VM	109	126	116	48
9	MBu	113	118	112	51
10	MN	126	133	143	58

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 %
2364	AR	5,33
2365	AR	5,16
2366	AR	5,24
4158	MS+TC	3,77
4159	MS+TC	3,63
4160	MS+TC	3,68
4155	SW	5,05
4156	SW	4,35
4157	SW	5,73

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
4158	MS+TC	3,77	3
4159	MS+TC	3,63	3
4160	MS+TC	3,68	3

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

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
2367	AR	1,9
2368	AR	2,3
2369	AR	2,1
4145	MS+TC	3,0
4146	MS+TC	2,6
4147	MS+TC	2,7
4157	SW	2,7
4158	SW	4,8
4159	SW	5,4

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
4145	MS+TC	4,0
4146	MS+TC	3,5
4147	MS+TC	3,6

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 předložil prohlášení o účinku výrobku na zdraví.

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, nezhne, neodkapává. Po průchodu plamenem žádná součást polomasky nepokračuje v hoření, pouze povrch se mírně nataví.

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. %
2611	AR	0,38
2612	AR	0,44
2613	AR	0,42
průměr		0,41

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.

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
4154	SW	37	121
4155	SW	37	137
4156	SW	39	115
4151	TC	33	116
4152	TC	33	117
4153	TC	35	131
2364	AR	57	150
2365	AR	65	151
2366	AR	57	155

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
4154	SW	227	225	227	225	223
4155	SW	267	267	267	265	262
4156	SW	220	220	224	220	220
4151	TC	206	200	205	203	204
4152	TC	208	202	207	205	207
4153	TC	216	209	215	213	214
2364	AR	260	260	262	262	260
2365	AR	256	255	259	250	252
2366	AR	278	276	280	271	272

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+A1.

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-454/2020 ze dne 19. 5. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 044/2020 ze dne 30. 6. 2020
4. Protokol o zkoušce č. 251/2020 ze dne 24. 4. 2020
5. Protokol o zkoušce č. 510/2020 ze dne 22. 6. 2020
6. Protokol o zkoušce č. 545/2020 ze dne 2. 7. 2020
7. Technická dokumentace, prohlášení výrobce
8. 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)