



ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-032/2021

Počet stran: 7

Počet výtisků: 3

Počet příloh: 0

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **RESPIRÁTOR FFP2 NR**

Typ: **GM2 NANO**

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: Good Mask, s. r. o., Balbínova 529/1, 120 00 Praha 2, Česká republika

Číslo žádosti: S-123/2021 ze dne: 12. 3. 2021

Číslo smlouvy: 047/2021 ze dne: 23. 3. 2021

Pracovník provádějící posouzení shody: Ing. L. Zavřel

Datum vydání zprávy: 25. 3. 2021



.....
podpis

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 **GM2 NANO FFP2 NR** slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP2.

Na respirátor již byly provedeny předběžné zkoušky, výsledky jsou uvedeny v protokolu o zkoušce č. 026/2021 a budou použity pro vypracování této závěrečné zprávy.

2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky respirátoru GM2 NANO FFP2 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 11. 2. 2021 v počtu 40 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 714 – 753.

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 Vizuální prohlídka

Požadavek: Vizuální 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: Žádné závažné negativní poznatky ke zkoušenému respirátoru nebyly zjištěny.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.8 Konečná úprava součástí

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	ETi	737	AR	3,216	15,997	15,928	2,871	1,528	7,908
2	MSk	739	AR	1,586	1,213	0,837	2,077	0,759	1,294
3	IHe	738	AR	5,905	5,162	1,629	0,321	2,101	3,024
4	JT	741	AR	2,072	2,157	3,635	9,445	4,682	4,398
5	MKu	740	AR	0,612	1,035	0,953	3,343	1,413	1,471
6	PM	732	TC	2,215	2,852	3,244	5,987	3,744	3,608
7	JFo	733	TC	2,390	2,967	2,700	3,871	3,110	3,008
8	ZKo	734	TC	1,390	3,503	1,418	3,844	2,309	2,493
9	VM	735	TC	9,379	4,910	7,801	10,231	4,593	7,383
10	LZ	736	TC	2,644	3,715	4,531	6,339	4,872	4,420
průměr				3,141	4,351	4,268	4,833	2,911	3,901

Cvičení:

- a) chůze
b) chůze – otáčení hlavou na stranu
c) chůze – otáčení hlavou nahoru dolů
d) chůze – mluvení
e) chůze
- AR při dodání
TC po teplotním namáhání

Popis obličejů zkušebních osob

zkušební osoba	výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm	
1	ETi	118	116	129	54
2	MSk	106	126	116	52
3	IHe	114	131	126	52
4	JT	121	126	138	54
5	MKu	113	132	130	61
6	PM	113	129	145	55
7	JFo	114	122	123	56
8	ZKo	116	126	129	62
9	VM	118	140	125	58
10	LZ	109	132	131	50

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 %
726	AR	0,74
727	AR	0,82
728	AR	1,03
717	SW	0,71
718	SW	0,69
719	SW	0,99
729	MS+TC	0,97
730	MS+TC	1,29
731	MS+TC	0,83

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
729	MS+TC	0,97	3
730	MS+TC	1,29	3
731	MS+TC	0,83	3

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

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
723	AR	2,2
724	AR	1,5
725	AR	2,0
714	SW	2,1
715	SW	2,4
716	SW	2,2
246	MS+TC	2,2
247	MS+TC	1,8
248	MS+TC	2,1

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
246	MS+TC	5,1
247	MS+TC	5,1
248	MS+TC	4,9

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, nežhne, neodkapává. Po průchodu plamenem žádná součást respirátoru nepokračuje v hoření, pouze vrchní a střední vrstva se taví.

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. %
720	AR	0,49
721	AR	0,43
722	AR	0,46
průměr		0,46

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, ale je možné použít spojku s upevněním 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
717	SW	34	132
718	SW	38	126
719	SW	30	123
720	AR	35	128
721	AR	38	134
722	AR	39	136
243	TC	53	157
244	TC	47	165
245	TC	50	170

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
717	SW	172	168	172	167	166
718	SW	174	170	171	170	171
719	SW	168	162	165	162	163
720	AR	163	160	161	160	160
721	AR	173	171	172	170	171
722	AR	181	180	181	179	178
243	TC	195	193	194	195	195
244	TC	198	197	196	198	197
245	TC	202	200	201	202	202

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.17 Zanášení

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, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018.

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-123/2021 ze dne 12. 3. 2021
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 047/2021 ze dne 23. 3. 2021
4. Protokol o zkoušce č. 026/2021 ze dne 21. 1. 2021
5. Protokol o zkoušce č. 109/2021 ze dne 21. 3. 2021
6. Protokol o zkoušce č. 120/2021 ze dne 23. 3. 2021
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)