



Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.

Oznámený subjekt 1024 - Notified Body 1024

Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-061/2020

Počet stran: 7

Počet výtisků: 3

Počet příloh: 0

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Filtrační polomaska RespiRaptor**

Typ: **RR-M/L-001**

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: RESPILON Trade, s. r. o, Příkop 843/4, Zábřovice (Brno-střed), 602 00 Brno, Česká republika

Číslo žádosti: S-517/2020 ze dne: 4. 6. 2020

Číslo smlouvy: 062/2020 ze dne: 18. 8. 2020

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 4. 9. 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

Telefon
+420 221 015 811

Web
www.vubp.cz

E-mail
NB1024@vubp-praha.cz

Bankovní spojení
Praha 71336-011/0100

IČ: 00025950
DIČ: CZ00025950

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis funkce a použití výrobku

Filtrační polomaska proti částicím **RespiRaptor RR-M/L-001** 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/057/2020. Vykonavatel využije protokol o zkoušce č. 488/2020 spolu s výsledky v něm uvedených.

2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky filtrační polomasky RespiRaptor RR-M/L-001 pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 25. 5. 2020 v počtu 50ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 4615 - 4664.

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	+
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.

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: Polomaska lehce tlačí u nosu, jiné negativní poznatky ke zkoušené polomasce 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: Všechny zkušební osoby měly upínací systém filtrační polomasky sepnutý za hlavou pomocí spony.

zkušební osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	JH	4634	TC	3,008	3,095	5,205	5,582	4,635	4,305
2	MN	4636	TC	4,414	6,465	3,389	6,164	3,263	4,739
3	MBu	4637	TC	3,837	8,508	7,293	9,920	4,182	6,748
4	PM	4638	TC	4,233	7,016	11,992	7,084	3,396	6,744
5	JP	4644	TC	4,865	6,794	11,985	10,587	7,619	8,370
6	VM	4642	AR	6,484	5,789	5,449	4,744	4,091	5,312
7	JT	4643	AR	5,847	4,077	3,776	8,958	8,006	6,133
8	LZ	4639	AR	3,497	5,300	6,995	4,193	5,506	5,098
9	RN	4640	AR	4,069	5,259	4,458	11,895	3,940	5,924
10	JS	4641	AR	5,915	3,403	3,043	6,218	2,856	4,287
průměr				4,617	5,571	6,359	7,535	4,749	5,766

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	MN	126	133	143	58
3	MBu	113	118	112	51
4	PM	113	129	145	55
5	JP	127	128	138	44
6	VM	109	126	116	48
7	JT	121	126	138	54
8	LZ	109	132	131	50
9	RN	117	133	134	54
10	JS	118	145	135	59

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 %
4615	AR	5,50
4616	AR	3,04
4617	AR	2,64
4629	MS+TC	5,21
4630	MS+TC	4,78
4631	MS+TC	4,87
4652	SW	4,70
4653	SW	5,66
4654	SW	5,68

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
4629	MS+TC	5,21	3
4630	MS+TC	4,78	3
4631	MS+TC	4,87	3

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

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
4622	AR	1,9
4623	AR	2,3
4624	AR	2,1
4647	MS+TC	3,7
4648	MS+TC	3,2
4651	MS+TC	2,2
4655	SW	2,5
4656	SW	3,6
4657	SW	4,1

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
4647	MS+TC	4,1
4648	MS+TC	4,5
4651	MS+TC	2,9

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 polomasky nepokračuje v hoření, pouze vrchní a střední vrstva se protaví.

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. %
4618	AR	0,25
4619	AR	0,26
4620	AR	0,24
průměr		0,25

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: Upínací systém je buď za uši, nebo se sponou za hlavu.

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
4652	SW	43	147
4653	SW	40	139
4654	SW	40	139
4626	TC	62	170
4627	TC	62	175
4628	TC	63	162
4615	AR	43	178
4616	AR	44	209
4617	AR	42	185

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
4652	SW	181	179	180	180	181
4653	SW	175	174	175	174	175
4654	SW	176	174	175	175	176
4626	TC	220	220	220	222	222
4627	TC	222	222	224	220	220
4628	TC	215	210	215	215	214
4615	AR	275	273	268	271	273
4616	AR	298	297	292	295	296
4617	AR	285	284	279	282	283

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-517/2020 ze dne 4. 6. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 062/2020 ze dne 18. 8. 2020
4. Protokol o zkoušce č. 488/2020 ze dne 11. 6. 2020
5. Protokol o zkoušce č. 568/2020 ze dne 27. 7. 2020
6. Protokol o zkoušce č. 621/2020 ze dne 1. 9. 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)