



# 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-052/2020

Počet stran: 7

Počet příloh: 0

Počet výtisků: 3

Výtisk číslo: 1

### I. Výchozí údaje

Název výrobku: **BTL Respirator**

Typ: **FLAT-FIT Healthcare Respirator**

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: BTL Industries, Ltd.  
161 Cleveland Way Stevenage,  
SG1 6BU Hertfordshire, United Kingdom

Číslo žádosti: S-583/2020 ze dne: 22. 6. 2020

Číslo smlouvy: 046/2020 ze dne: 16. 7. 2020

Pracovník provádějící  
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....  
podpis

Datum vydání zprávy: 23. 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

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 **FLAT-FIT Healthcare Respirator 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/037/2020. Vykonavatel využije protokol o zkoušce č. 398/2020 spolu s výsledky v něm uvedených.

### 2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky respirátoru FLAT-FIT Healthcare Respirator dodal výrobce pro laboratorní zkoušky dne 4. 5. 2020 v počtu 6 ks a dne 15. 5. 2020 v počtu 12 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísla 3230 – 3236 a 3712 - 3723.

Další vzorky respirátoru FLAT-FIT Healthcare Respirator FFP2 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 19. 6. 2020 v počtu 50 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 5674 - 5723.

## 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	+
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	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 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: Během praktických zkoušek nebyly zjištěny žádné vážné nedostatky.

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 osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	LZ	5696	TC	0,579	0,456	0,561	0,919	0,643	0,632
2	JP	5692	TC	0,746	0,470	0,181	0,818	0,144	0,472
3	LP	5693	TC	0,655	0,917	0,778	2,909	0,919	1,236
4	MCh	5694	TC	0,713	0,734	0,720	2,149	0,867	1,037
5	LMn	5695	TC	1,340	1,547	1,543	5,913	1,137	2,296
6	MRa	5697	AR	0,364	0,552	1,169	2,075	0,253	0,883
7	VSv	5698	AR	1,923	1,592	1,925	4,543	1,980	2,393
8	MBu	5701	AR	3,812	4,366	1,882	2,499	2,632	3,038
9	PM	5699	AR	3,155	1,392	1,609	2,064	1,017	1,848
10	RN	5700	AR	0,878	0,977	1,032	2,427	0,771	1,217
<b>průměr</b>				1,417	1,300	1,140	2,632	1,036	1,505

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	LZ	109	132	131	50
2	JP	127	128	138	44
3	LP	121	139	129	56
4	MCh	111	136	123	53
5	LMn	116	129	135	55
6	MRa	113	134	129	57
7	VSv	135	132	143	60
8	MBu	113	118	112	51
9	PM	113	129	145	55
10	RN	117	133	134	54

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 %
3230	AR	3,65
3231	AR	3,61
3232	AR	3,65
5689	MS+TC	4,65
5690	MS+TC	2,84
5691	MS+TC	1,53
5677	SW	1,57
5678	SW	1,42
5679	SW	1,73

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
5689	MS+TC	4,65	3
5690	MS+TC	2,84	3
5691	MS+TC	1,53	3

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

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
5683	AR	2,8
5684	AR	3,5
5685	AR	3,8
5674	MS+TC	3,7
5675	MS+TC	4,5
5676	MS+TC	4,5
5680	SW	3,3
5681	SW	3,1
5682	SW	4,6

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
5674	MS+TC	4,9
5675	MS+TC	5,6
5676	MS+TC	5,7

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 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 <sub>2</sub> v obj. %
3712	AR	0,51
3713	AR	0,57
3714	AR	0,74
<b>průměr</b>		<b>0,60</b>

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
3230	AR	52	199
3231	AR	53	180
3232	AR	50	174
5677	SW	20	79
5678	SW	19	80
5679	SW	20	83
5686	TC	33	78
5687	TC	36	77
5688	TC	33	79

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
3230	AR	244	240	242	240	238
3231	AR	241	241	242	241	241
3232	AR	241	241	242	241	241
5677	SW	126	124	125	125	126
5678	SW	124	121	123	122	124
5679	SW	128	124	127	125	127
5686	TC	105	102	105	102	102
5687	TC	102	100	102	100	100
5688	TC	103	103	103	101	101

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-583/2020 ze dne 22. 6. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 046/2020 ze dne 16. 7. 2020
4. Protokol o zkoušce č. 398/2020 ze dne 22. 5. 2020
5. Protokol o zkoušce č. 567/2020 ze dne 15. 7. 2020
6. Protokol o zkoušce č. 571/2020 ze dne 16. 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)

