



ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-070/2020

Počet stran: 7

Počet výtisků: 3

Počet příloh: 0

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **BTL Respirator**

Typ: **C-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-699/2020 ze dne: 7. 9. 2020

Číslo smlouvy: 071/2020 ze dne: 23. 9. 2020

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 1. 10. 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 **C-FIT Healthcare Respirator** 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 respirátoru C-FIT FFP2 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 5. 8., 2. 9. a 7. 9. 2020 v počtu 15, 38 a 13 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 6672 - 6686, 7174 - 7211 a 7553 - 7565.

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.

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	JBu	7174	AR	0,667	0,936	0,751	2,058	1,238	1,130
2	DB	7175	AR	7,493	11,733	5,046	7,453	9,424	8,230
3	TS	7176	AR	1,339	1,311	2,133	5,876	2,706	2,673
4	GD	7177	AR	0,645	0,183	0,343	0,267	0,130	0,314
5	KR	7178	AR	2,821	0,515	0,932	0,669	0,917	1,171
6	MDo	7201	TC	6,061	3,609	3,815	3,154	3,582	4,044
7	JT	7202	TC	6,348	5,878	8,624	8,360	3,792	6,601
8	JFo	7203	TC	8,371	9,785	3,501	7,878	2,059	6,319
9	LZ	7204	TC	1,641	1,540	1,757	5,537	1,825	2,460
10	JP	7205	TC	4,075	4,760	3,826	7,776	6,257	5,339
průměr				3,946	4,025	3,073	4,903	3,193	3,828

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	JBu	121	122	139	59
2	DB	121	139	129	56
3	TS	131	131	143	62
4	GD	119	122	131	60
5	KR	116	126	131	52
6	MDo	110	140	104	58
7	JT	121	126	138	54
8	JFo	114	122	123	56
9	LZ	109	132	131	50
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 %
7553	AR	0,43
7554	AR	0,67
7555	AR	0,76
7188	SW	0,61
7189	SW	3,13
7190	SW	1,37
7182	MS+TC	0,76
7183	MS+TC	0,58
7184	MS+TC	1,31

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
7182	MS+TC	0,76	3
7183	MS+TC	0,58	3
7184	MS+TC	1,31	3

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

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
7185	AR	1,9
7186	AR	1,5
7187	AR	1,7
6675	MS+TC	2,2
6676	MS+TC	2,1
6677	MS+TC	1,9
7191	SW	2,7
7192	SW	2,0
7193	SW	2,5

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
6675	MS+TC	3,3
6676	MS+TC	3,6
6677	MS+TC	3,1

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 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. %
7206	AR	0,48
7207	AR	0,42
7208	AR	0,46
průměr		0,45

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
7188	SW	56	191
7189	SW	53	187
7190	SW	53	188
7194	TC	49	176
7195	TC	52	191
7196	TC	52	189
7179	AR	52	190
7180	AR	51	188
7181	AR	52	191

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
7188	SW	281	278	280	279	279
7189	SW	277	274	275	276	275
7190	SW	278	275	277	276	277
7194	TC	257	255	256	257	256
7195	TC	279	277	279	278	278
7196	TC	274	271	273	272	274
7179	AR	283	280	281	282	283
7180	AR	281	279	280	280	279
7181	AR	284	282	283	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 149:2002+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-699/2020 ze dne 7. 9. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 071/2020 ze dne 23. 9. 2020
4. Protokol o zkoušce č. 651/2020 ze dne 14. 9. 2020
5. Protokol o zkoušce č. 661/2020 ze dne 29. 9. 2020
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)