



ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-036/2022

Počet stran protokolu: 8

Počet výtisků: viz rozdělovník

Počet příloh: 0

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Polomaska s filtrem**

Typ: **WF-03 FM P3 NR D**

Kategorie OOP: III. podle Nařízení (EU) 2016/425 Příloha I

Kód rizika: F15, F16 podle nařízení vlády č. 390/2021 Sb., Příloha 1

Výrobce: Weppler Czech s.r.o, Suderova 2013/19a Ostrava - Mariánské hory 70900, Česká republika

Číslo žádosti: S-084/2022 ze dne: 10. 3. 2022

Číslo smlouvy: 077/2022 ze dne: 10. 6. 2022

Pracovník provádějící posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 27. 7. 2022

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. archiv OS 1024 v elektronické formě (PDF)

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis funkce a použití výrobku

Polomaska s filtrem proti částicím **WF-03 FM P3 NR D** slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FM P3.

Na polomasku s filtrem WF-03 FM P3 NR D již byly provedeny některé zkoušky dle normy ČSN EN 1827:2000+ A1:2009. Vykonavatel využije protokol o zkoušce č. 038/2022 spolu s výsledky v něm uvedených.

2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky polomasek bez ventilů s výměnnými filtry dodal výrobce pro laboratorní zkoušky dne 14. 3. 2022 v počtu 24 ks polomasek s filtrem. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 484 – 507. Dále byli dne 27. 4. 2022 dodány výrobcem nové vzorky s upraveným těsněním v počtu 6 ks. Vzorky byli zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 652 – 657.

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	+
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 1827:2000+A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Polomasky bez vdechovacích ventilů a s vyměnitelnými filtry na ochranu proti plynům nebo proti plynům a částicím nebo pouze proti částicím. Požadavky, zkoušení a značení (idt. EN 1827:1999+A1:2009).

Poznámka: Očíslování článků v následujícím odstavci je shodné s označením článků ve výše zmíněné normě ČSN EN 1827+A1.

7.3 Vnější posouzení

Požadavek: Vnější posouzení musí zahrnovat posouzení značení a veškerých informací poskytovaných výrobcem.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.4 Materiály

Požadavek: Použité materiály musí být schopné odolat manipulacím a nošení během veškeré doby používání, pro kterou jsou polomasky konstruovány. Po zkoušce simulovaného používání, průniku a praktických zkouškách nošením nesmí žádná pomůcka vykazovat mechanické poškození tělesa lícnicové části, pásků nebo součástí filtru.

Zjištěno: Polomasky s filtry vydržely bez viditelné změny vystavení teplotním cyklům. Po napodobení užívání jsou polomasky s filtry bez viditelné změny. Po zkoušce mechanické odolnosti nevykazují polomasky s filtry žádné mechanické nedostatky.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.5 Hořlavost

Požadavek: Součásti kompletní pomůcky, které mohou být během používání vystaveny plameni, nesmějí hořet nebo pokračovat v hoření po dobu nejvýše 5 s po oddálení plamene.

Zjištěno: Žádný z materiálů vzorku nehoří, nezhně, neodkapává. Po průchodu plamenem žádná součást polomasky nepokračuje v hoření.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.6 Čistění a dezinfekce

Požadavek: Každá součást pomůcky konstruovaná pro dobu více než jedné směny (jednorázové použití) musí být odolná proti čisticím a dezinfekčním prostředkům a postupům doporučeným výrobcem.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.7 Filtrační materiál

Požadavek: Žádný filtrační materiál nebo žádná plynná zplodina, která může být uvolňována do vzduchu proudícího filtrem, nesmí představovat žádné riziko nebo zatížení uživatele.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.8 Povrch součástí

Požadavek: Povrch každé součásti pomůcky, který by mohl přijít do styku s uživatelem, nesmí mít ostré hrany nebo otřepy.

Zjištěno: Polomasky s filtry nemají žádné ostré části ani otřepy.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9 Vyměnitelné části

Požadavek: Všechny části konstruované jako vyměnitelné musí být snadno připojitelné, pokud možno pouze ručně.

Zjištěno: Filtr je možné snadno vyměnit.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.10 Upínací systém

7.10.1 Požadavek: Upínací systém musí být konstruován tak, aby pomůcka mohla být rychle a snadno nasazena a sejmuta.

7.10.2 Požadavek: Upínací systém musí být nastavitelný nebo samonastavitený, musí být dostatečně pevný, aby spolehlivě přidržel pomůcku ve správné poloze, a musí splňovat požadavek na těsnost.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.11 Spojení

Požadavek: Spojení mezi filtrem (filtry) a polomaskou musí být pevné a spolehlivé. Spojení musí být zajištěno speciálním připojením. Nesmí být použity závity podle EN 148-1, EN 148-2 nebo EN 148-3. Pokud je použito závitové spojení, nesmí být možné je připojit do závitů podle EN 148-1, EN 148-2 nebo EN 148-3.

Zjištěno: Spojení mezi filtrem a polomaskou je pevné a spolehlivé. Spojení filtru s polomaskou je zajištěno pomocí západek.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.12 Vydechovací ventily

Netýká se.

7.13 Balení

Požadavek: Pomůcka a její náhradní díly musí být do prodeje dodávány zabalené tak, aby byly chráněny před mechanickým poškozením a znečištěním před používáním. Protiplýnové a kombinované filtry musí být z výroby utěsněny tak, aby byly chráněny proti mechanickému poškození a znečištění před použitím.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.14 Hmotnost

Požadavek: Celková hmotnost filtru (filtrů) použitých v pomůckách splňujících požadavky této evropské normy nesmí překročit 300 g.

Zjištěno: Hmotnost jednoho filtru je asi 64 g.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.15 Kapacita protiplýnového filtru

Netýká se.

Polomaska s vyměnitelným filtrem je určena pouze k ochraně proti částicím.

7.16 Průnik filtrem proti částicím

Požadavek: Maximální průnik zkušebního aerosolu chloridu sodného nesmí být pro třídu FM P3 větší než 0,05 %

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu chloridu sodného

vzorek	stav	průnik %
494	SW	0,027
495	SW	0,011
496	SW	méně než 1.10^{-2}
497	AR	0,019
498	AR	méně než 1.10^{-2}
499	AR	méně než 1.10^{-2}
500	MS+TC	0,014
501	MS+TC	méně než 1.10^{-2}
502	MS+TC	méně než 1.10^{-2}

Poznámka: AR - při dodání (as received)
MS - po mechanickém namáhání (mechanical strength)
TC - po tepelném namáhání (temperature conditioned)
SW - po napodobení užívání (simulated wearing treatment)

Nejvyšší naměřená hodnota průniku aerosolu chloridu sodného

vzorek	stav	průnik v %	čas nejvyšší naměřené hodnoty v min
500	MS+TC	0,014	3
501	MS+TC	méně než 1.10^{-2}	3
502	MS+TC	méně než 1.10^{-2}	3

Požadavek: Maximální průnik zkušební aerosolu parafinového oleje nesmí být pro třídu FM P3 větší než 0,05 %

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
484	AR	méně než 1.10^{-2}
485	AR	méně než 1.10^{-2}
486	AR	0,028
491	SW	méně než 1.10^{-2}
492	SW	méně než 1.10^{-2}
493	SW	méně než 1.10^{-2}
320	MS+TC	méně než 1.10^{-2}
321	MS+TC	méně než 1.10^{-2}
322	MS+TC	méně než 1.10^{-2}

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
320	MS+TC	méně než 1.10^{-2}
321	MS+TC	méně než 1.10^{-2}
322	MS+TC	méně než 1.10^{-2}

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.17 Zanášení filtru

7.17.2 Průnik filtrem

Požadavek: Po zanášení nesmí průnik filtrem pro třídu FM P3 přesáhnout hodnotu 0,05 %.

Zjištěno:

vzorek	stav	průnik aerosolu NaCl v %	průnik aerosolu paraf. oleje v %
503	AR	0,010	méně než $1 \cdot 10^{-3}$
504	TC	0,014	méně než $1 \cdot 10^{-3}$
505	TC	méně než $1 \cdot 10^{-2}$	méně než $1 \cdot 10^{-2}$

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.17.3 Dýchací odpor

7.17.3.2 Pomůcky bez vydechovacích ventilů

Požadavek: Pro třídu FM P3 nesmí vdechovací odpor ani vydechovací odpor při stálém průtoku 95 l/min přesáhnout hodnotu 500 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	vdechovací odpor v Pa	vydechovací odpor v Pa
503	AR	197	194
504	TC	185	179
505	TC	180	166

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.18 Snášenlivost pokožky

Požadavek: O materiálech, které mohou přijít do styku s pokožkou, nesmí být známo, že způsobují podráždění, nebo že mají negativní účinek na zdraví.

Zjištěno: Výrobce v dokumentaci předkládá doklady o zdravotní nezávadnosti použitých materiálů.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.19 Koncentrace 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. %
323	AR	0,80
324	AR	0,88
325	AR	0,85
průměr		0,84

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.20 Dýchací odpor bez zanášení

7.20.2 Vdechovací odpor

7.20.2.3 Polomasky s filtry proti částicím

Požadavek: Vdechovací odpor pro třídu FM P3 nesmí při stálém průtoku 30 l/min přesáhnout hodnotu 120 Pa a při stálém průtoku 95 l/min nesmí přesáhnout hodnotu 420 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
491	SW	51	170
492	SW	53	177
493	SW	51	164
652	TC	50	163
653	TC	51	168
654	TC	60	186
323	AR	55	165
324	AR	50	163
325	AR	49	153

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.20.3 Vydechovací odpor

Požadavek: Vydechovací odpor kompletní pomůcky nesmí při stálém průtoku 160 l/min překročit hodnotu 300 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	odpor v Pa
		při 160 l/min
491	SW	284
492	SW	290
493	SW	270
652	TC	264
653	TC	273
654	TC	260
323	AR	258
324	AR	250
325	AR	250

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.21 Průnik

Požadavek: U polomasek nasazených v souladu s pokyny dodávanými výrobcem u nejméně 46 z 50 jednotlivých výsledků při každé zkušební činnosti uvedené v 8.12.7 (tj. 10 zkušebních osob x 5 zkušebních činností) nesmí být průnik větší než 5 % a dále u nejméně 8 z 10 středních hodnot průniku u jednotlivých uživatelů (10 zkušebních osob) zprůměrovaných ze všech zkušebních činností nesmí být větší než 2 %.

Zjištěno:

zkušební osoba	vzorek	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	JFo	652	TC	0,625	1,056	1,148	0,986	0,543	0,872
2	LZ	655	TC	0,204	0,866	0,689	0,207	0,152	0,424
3	JBo	655	TC	0,291	0,143	0,529	0,419	0,348	0,346
4	JT	652	TC	0,209	0,197	0,272	0,342	0,275	0,259
5	JS	655	TC	0,874	0,910	0,886	0,820	0,821	0,862
6	PM	656	AR	0,796	1,120	0,971	0,563	0,913	0,873
7	MDr	656	AR	0,102	1,120	0,816	0,325	0,385	0,550
8	JH	657	AR	0,467	0,449	0,461	0,385	0,452	0,443
9	JU	657	AR	0,166	0,326	0,355	0,338	0,271	0,291
10	MZ	657	AR	2,607	2,415	1,291	0,064	0,403	1,356
průměr				0,634	0,860	0,742	0,445	0,456	0,627

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	JFo	114	122	123	56
2	LZ	109	132	131	50
3	JBo	104	145	104	60
4	JT	121	126	138	54
5	JS	118	145	135	59
6	PM	113	129	145	55
7	MDr	128	132	133	56
8	JH	133	165	135	58
9	JU	114	117	129	54
10	MZ	111	129	135	59

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.22 Zorné pole

Požadavek: Zorné pole je vyhovující, jestliže je tak posouzeno při praktických zkouškách nošením.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.23 Praktické zkoušky nošením

Požadavek: Pomůcka se podrobí praktickým zkouškám nošením při reálných podmínkách. Pokud jsou praktickými zkouškami zjištěny nedostatky pomůcky, které nepříznivě působí na uživatele, musí zkušebna uvést všechny detaily u každé části těchto zkoušek tak, aby bylo možno tyto nedostatky odhalit.

Zjištěno: Obě zkušební osoby si stěžovaly, že polomaska nepříjemně tlačí na obličej při větším utažení, primárně v oblasti nosu. Žádné další negativní připomínky zkušebních osob.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku.

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 1827:2000+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-084/2022 ze dne 10. 3. 2022
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 077/2022 ze dne 10. 6. 2022
4. Protokol o zkoušce č. 038/2022 ze dne 10. 2. 2022
5. Protokol o zkoušce č. 090/2022 ze dne 29. 4. 2022
6. Protokol o zkoušce č. 118/2022 ze dne 3. 6. 2022
7. Technická dokumentace, prohlášení výrobce
8. ČSN EN 1827:2000+A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Polomasky bez vdechovacích ventilů a s vyměnitelnými filtry na ochranu proti plynům nebo proti plynům a částicím nebo pouze proti částicím. Požadavky, zkoušení a značení (idt. EN 1827:1999+A1:2009)