

UNIVERSAL



UNIVERSAL  
CERTIFICATION

NB 2163

## EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1721

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

**ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD.**

No. 358, Wenxi Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang, China

are tested and evaluated according to

### EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices - Filtering Half Masks to Protect Against Particles - Requirements, Testing, Marking

Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation.

#### Product Definition

Single shift use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a folding type, 5 layers polypropylene non-woven fabrics, without valve, fitted with ear loops, internal nose clip and ear loop hook stripe

Brand Name: -

Model: FM0203-966

Classification: FFP3 NR

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425** and harmonised standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on 29/11/2020 and will be valid for 5 years, if there is no change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety requirements.

CE  
2163

Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director



Verify the validity with the QR code

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés

No: 6921

07-02-2021

Necip Fazil Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye - İSTANBUL - TURKEY T:+90 216 455 80 80

UNIVERSAL RT.COM



**TECHNICAL ASSESSMENT REPORT**

**REPORT DATE / NO:** 29.11.2020 / 2163-KKD-1721

**Manufacturer:** ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD.

**Address:** No. 358, Wenxi Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang, China

**Introduction**

This report is prepared for the, given above, manufacturer according to the test results obtained from Jiangsu Guojian Testing Technology Co. Ltd. accredited by CNAS (Chinese Accreditation Service), signatory to ILAC MRA, with number L10118 for the product identified below, dated 18.11.2020 with Serial No [2020] WSZ FHL NO.8549 based on EN 149: 2001 + A1: 2009 standard and the technical file dated 19.11.2020 Version 1 provided by the manufacturer.

The technical file of the manufacturer, and risk evaluation against the essential health safety requirements and the test report evaluated for their relation with Essential Requirements of Personal Protective Equipment Regulation and found to be appropriate.

This report is an annex and an integral part of the EU Type Examination Certificate issued to the manufacturer. The test results and issued certificate belongs only to the tested model. The technical report consists of a total of 6 pages.

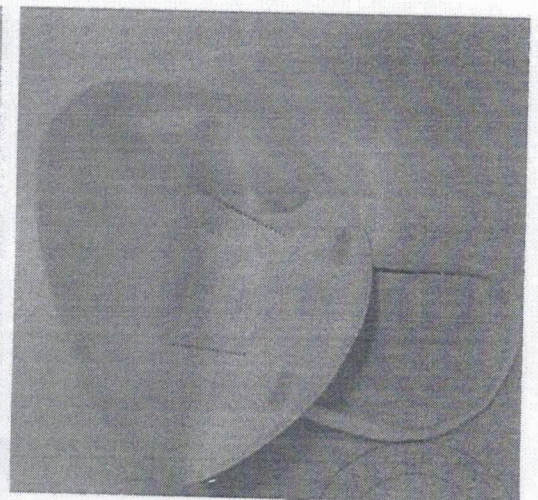
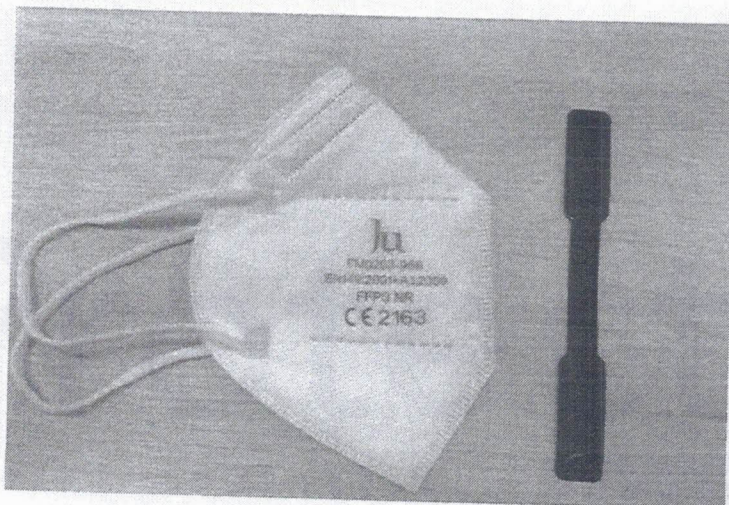
**Product Description:** Single shift use particle filtering half mask for protection against solid and liquid aerosols, is a folding type, 5 layers polypropylene non-woven fabrics, without valve, fitted with ear loops, internal nose clip and ear loop hook stripe.

**Component and Materials:**

Component	Material	Grade / Size
1st layer (Outer)	Non-woven fabric	50 g/m <sup>2</sup> (± 2.5 g/m <sup>2</sup> )
2nd layer	Melt-blown - non-woven fabric	25 g/m <sup>2</sup> (± 2.5 g/m <sup>2</sup> )
3rd layer	Melt-blown - non-woven fabric	25 g/m <sup>2</sup> (± 2.5 g/m <sup>2</sup> )
4th layer	Hot Air Cotton	30 g/m <sup>2</sup> (± 2.5 g/m <sup>2</sup> )
5th layer (Inner)	Non-woven fabric	25 g/m <sup>2</sup> (± 2.5 g/m <sup>2</sup> )
Nose Clip	Iron Wire – PE Coated	85 mm (± 3 mm)
Ear Loops	Ppolyamide / Elastane	Length 20.5 cm (± 0.5 cm)
Sponge Strip	Sponge	90 mm (±5 mm)
Ear Hook Stripe	Plastic	Length 143 mm (± 3 mm)

**Classification:** FFP3 NR

**Brandname:** - **Model:** FM0203-966



**Noelia González Valero**  
 UFR-383 12.12.2018 Rev.01  
 Traductora-Interprete Jurada de inglés  
 No: 6921





**ESSENTIAL HEALTH and SAFETY REQUIREMENTS GIVEN IN EUROPEAN UNION REGULATION EU 2016/425  
CORRESPONDING RISKS FOR THE PRODUCT**

**1.1. Design principles**

**1.1.1. Ergonomics**

PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which it is intended the user can perform the risk related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level.

**1.1.2. Levels and classes of protection**

**1.1.2.1. Highest level of protection possible**

The optimum level of protection to be taken into account in the design is that beyond which the constraints by the wearing of the PPE would prevent its effective use during the period of exposure to the risk or normal performance of the activity.

**1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk**

Where differing foreseeable conditions of use are such that several levels of the same risk can be distinguished, appropriate classes of protection must be taken into account in the design of the PPE.

**1.2. Innocuousness of PPE**

**1.2.1. Absence of risks and other inherent nuisance factors**

PPE must be so designed and manufactured as to preclude risks and other nuisance factors under foreseeable conditions of use.

**1.2.1.1. Suitable constituent materials**

The materials of which the PPE is made, including any of their possible decomposition products, must not adversely affect the health or safety of users.

**1.2.1.2. Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user**

Any part of the PPE that is in contact or is liable to come into contact with the user when the PPE is worn must be free of rough surfaces, sharp edges, sharp points and the like which could cause excessive irritation or injuries

**1.2.1.3. Maximum permissible user impediment**

Any impediment caused by PPE to movements to be made, postures to be adopted and sensory perception must be minimized; nor must PPE cause movements which endanger the user or other persons.

**1.3 Comfort and effectiveness**

**1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology**

PPE must be designed and manufactured in such a way as to facilitate its correct positioning on the user and to remain in place for the foreseeable period of use, bearing in mind ambient factors, the actions to be carried out and the postures to be adopted. For this purpose, it must be possible to adapt the PPE to fit the morphology of the user by all appropriate means, such as adequate adjustment and attachment systems or the provision of an adequate range of sizes.

**1.3.2. Lightness and design strength**

PPE must be as light as possible without prejudicing design strength and efficiency.

Apart from the specific additional requirements which they must satisfy in order to provide adequate protection against the risks in question (see 3), PPE must be capable of withstanding the effects of ambient phenomena inherent under the foreseeable conditions of use

**1.4. Information supplied by the manufacturer**

The notes that must be drawn up by the former and supplied when PPE is placed on the market must contain all relevant information on:

- a) In addition to the name and address of the manufacturer and/or his authorized representative established in the Community
- b) Storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. cleaning, maintenance or disinfectant protection recommended by manufacturers must have no adverse effect on PPE or users when applied in accordance with the relevant instructions;
- c) Performance as recorded during technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE in question;
- d) Suitable PPE accessories and the characteristics of appropriate spare parts;
- e) The classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- f) The obsolescence deadline/period of obsolescence of PPE or certain of its components;
- g) The type of packaging suitable for transport;
- h) The significance of any markings (see 2.12)
- i) Where appropriate the references of the Directives applied in accordance with Article 5(6) (b);
- j) The name, address and identification number of the notified body involved in the design stage of the PPE

These notes, which must be precise and comprehensible, must be provided at least in the official language(s) of the member state of destination



## 2. ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL CLASSES OR TYPES OF PPE

### 2.1. PPE incorporating adjustment systems

If PPE incorporates adjustment systems, the latter must be designed and manufactured so that, after adjustment, they do not become undone unintentionally in the foreseeable conditions of use.

### 2.3. PPE for the face, eyes and respiratory system

Any restriction of the user's face, eyes, field of vision or respiratory system by the PPE shall be minimised.

The screens for those types of PPE must have a degree of optical neutrality that is compatible with the degree of precision and the duration of the activities of the user.

If necessary, such PPE must be treated or provided with means to prevent misting-up.

Models of PPE intended for users requiring sight correction must be compatible with the wearing of spectacles or contact lenses.

### 2.4. PPE subject to ageing

If it is known that the design performance of new PPE may be significantly affected by ageing, the month and year of manufacture and/or, if possible, the month and year of obsolescence must be indelibly and unambiguously marked on each item of PPE placed on the market and on its packaging.

If the manufacturer is unable to give an undertaking with regard to the useful life of the PPE, his instructions must provide all the information necessary to enable the purchaser or user to establish a reasonable obsolescence month and year, taking into account the quality level of the model and the effective conditions of storage, use, cleaning, servicing and maintenance.

Where appreciable and rapid deterioration in PPE performance is likely to be caused by ageing resulting from the periodic use of a cleaning process recommended by the manufacturer, the latter must, if possible, affix a marking to each item of PPE placed on the market indicating the maximum number of cleaning operations that may be carried out before the equipment needs to be inspected or discarded. Where such a marking is not affixed, the manufacturer must give that information in his instructions.

### 2.6. PPE for use in potentially explosive atmospheres

PPE intended for use in potentially explosive atmospheres must be designed and manufactured in such a way that it cannot be the source of an electric, electrostatic or impact-induced arc or spark likely to cause an explosive mixture to ignite.

### 2.8. PPE for intervention in very dangerous situations

The instructions supplied by the manufacturer with PPE for intervention in very dangerous situations must include, in particular, data intended for competent, trained persons who are qualified to interpret them and ensure their application by the user.

The instructions must also describe the procedure to be adopted in order to verify that PPE is correctly adjusted and functional when worn by the user.

Where PPE incorporates an alarm which is activated in the absence of the level of protection normally provided, the alarm must be designed and placed so that it can be perceived by the user in the foreseeable conditions of use.

### 2.9. PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user

Where PPE incorporates components which can be attached, adjusted or removed by the user for replacement purposes, such components must be designed and manufactured so that they can be easily attached, adjusted and removed without tools.

### 2.12. PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety

The identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety affixed to these types or classes of must preferably take the form of harmonized pictograms or ideograms and must remain perfectly legible throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, these marks must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation; in particular, where such marks incorporate words or sentences, the latter must appear in the official language(s) of the Member State where the equipment is to be used.

If PPE (or a PPE component) is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packing and in the manufacturer's notes.

## 3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

### 3.10.1. Respiratory protection

PPE intended for the protection of the respiratory system must make it possible to supply the user with breathable air when exposed to a polluted atmosphere and/or an atmosphere having an inadequate oxygen concentration.

The breathable air supplied to the user by PPE must be obtained by appropriate means, for example after filtration of the polluted air through PPE or by supply from an external unpolluted source.

The constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure appropriate user respiration and respiratory hygiene for the period of wear concerned under the foreseeable conditions of use.

The leak-tightness of the facepiece and the pressure drop on inspiration and, in the case of the filtering devices, purification capacity must keep contaminant penetration from a polluted atmosphere low enough not to be prejudicial to the health or hygiene of the user.

The PPE must bear details of the specific characteristics of the equipment which, in conjunction with the instructions, enable a trained and qualified user to employ the PPE correctly.

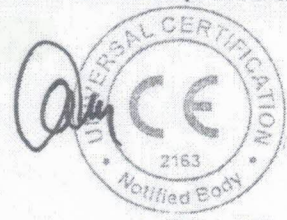
In the case of filtering equipment, the manufacturer's instructions must also indicate the time limit for the storage of new filters kept in their original packaging.

Noelia González Valero

UFR 281 - 12.12.2018 - Rev.01  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº: 6921

07-02-2021





Technical Assessment of EN 149: 2001 + A1: 2009 Standard and other Standards it refers to, Clauses Corresponding to the  
(EU) 2016/425 Directive

**Conforming to EN 149:2001 + A1:2009 Standard Requirements**

Article 5	<p><b>Classification:</b> Particle Filtering Half Mask</p> <p>The mask subject to evaluation based on the test results and technical file provided by the manufacturer is classified as; Filtering Efficiency and Maximum Total Inward Leakage: Classified as FFP3</p> <p>Mask is classified for single shift use, NR</p>																																		
Article 7.4	<p><b>Packing:</b> Particle filtering half masks are packaged to protect them from contamination before use and with cardboard boxes to prevent mechanical damage. The packaging design and the product is considered to withstand the foreseeable conditions of use based on the visual inspection results given in the test report. Details given in Annex 9.1 of Technical File</p>																																		
Article 7.5	<p><b>Material:</b> Materials used in particle filtering half masks, according to the simulated wearing treatment and temperature conditioning results; It is understood it withstands handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used, it suffered mechanical failure of the facepiece or straps, any material from the filter media released by the air flow through the filter has not constitute a hazard or nuisance for the wearer. The manufacturer declares that the materials used in manufacturing of the mask does not have an adverse affect to the health and safety of users. Manufacturer declares that the material do not have any adverse effect for the wearers health in Section 7 of the Technical File.</p> <p>Based on the test results, the masks did not collapse when subject to simulated wearing and temarature conditioning. No nuisance situation is reported during the practical performance tests by human subjects.</p>																																		
Article 7.6	<p><b>Cleaning and Disinfection:</b> Particle filtering half mask is not designed to be as re-usable. No cleaning or disinfection procedure provided by the manufacturer.</p>																																		
Article 7.7	<p><b>Practical Performance:</b></p> <p>The test report indicates that the human subjects did not face any difficulty in performing the excercises while they were weared by the sample masks, in walking test or work simulation tests. The wearers did not report any failure by means of head harness / straps/ earloops comfort, security of fastenings and field of vision. Also no imperfections reported during total inward tests about the comfort, field of vision and fastening issues.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Assessed Elements</th> <th>Positive</th> <th>Negative</th> <th>Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.Face piece fitting</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Positive results are obtained from the test subjects No imperfections</td> </tr> <tr> <td>2.Head harness comfort</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>3.Security of fastenings</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>4.Field of vision</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditioning: (A.R.) As Received, original</p>	Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result	1.Face piece fitting	2	0	Positive results are obtained from the test subjects No imperfections	2.Head harness comfort	2	0	3.Security of fastenings	2	0	4.Field of vision	2	0																	
Assessed Elements	Positive	Negative	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 and Result																																
1.Face piece fitting	2	0	Positive results are obtained from the test subjects No imperfections																																
2.Head harness comfort	2	0																																	
3.Security of fastenings	2	0																																	
4.Field of vision	2	0																																	
Article 7.8	<p><b>Finish of Parts:</b> Particle filtering half masks, which are likely to come into contact with the user, do not have sharp edges and do not contain burrs.</p>																																		
Article 7.9.1	<p><b>Total Inward Leakage:</b></p> <p>The Total Inward Leakage test is conducted by 10 individual in an aerosol chamber with a walking band, and samples are taken during the conduction of the excercises defined in the standard. The samples used in the test are subjected to the conditioning required in the standard as temperature conditioning and as received. The face dimensions of the subjects are also reported. The measurement details for each subject and for each excersize are available in the test report.</p> <p>It was reported that: All 50 exercise measurement results are smaller or equal to 5 %, the values varies between 0.1 % and 1.8 %. All 10 individual's arithmetic mean is smaller or equal to 2 %, the values varies between 0.5 % and 1.2 %.</p> <p style="text-align: center;"><b>According to the reported results, the product meets the limits for FFP3 classification.</b></p>																																		
Article 7.9.2	<p><b>Penetration of filter material: Sodium Chloride Testing</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>No. of Sample</th> <th>Sodium Chloride Testing 95 L/min max (%)</th> <th>Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,1</td> <td rowspan="9" style="text-align: center;">FFP1 ≤ 20 % FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 %</td> <td rowspan="9" style="text-align: center;">Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,1</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,1</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,1</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,1</td> </tr> <tr> <td>(S.W.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,2</td> </tr> <tr> <td>(M.S. T.C.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,2</td> </tr> <tr> <td>(M.S. T.C.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,1</td> </tr> <tr> <td>(M.S. T.C.)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">0,2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditioning: (M.S.) Mechanical Strength (T.C.) Temperature Conditioning (A.R.) As Received, original (S.W.) Simulated wearing treatment</p> <p style="text-align: right;">95 L/min = 1,6 dm<sup>3</sup>.sn<sup>-1</sup></p>	Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95 L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result	(A.R.)	-	0,1	FFP1 ≤ 20 % FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 %	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.	(A.R.)	-	0,1	(A.R.)	-	0,1	(S.W.)	-	0,1	(S.W.)	-	0,1	(S.W.)	-	0,2	(M.S. T.C.)	-	0,2	(M.S. T.C.)	-	0,1	(M.S. T.C.)	-	0,2
Condition	No. of Sample	Sodium Chloride Testing 95 L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result																															
(A.R.)	-	0,1	FFP1 ≤ 20 % FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 %	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.																															
(A.R.)	-	0,1																																	
(A.R.)	-	0,1																																	
(S.W.)	-	0,1																																	
(S.W.)	-	0,1																																	
(S.W.)	-	0,2																																	
(M.S. T.C.)	-	0,2																																	
(M.S. T.C.)	-	0,1																																	
(M.S. T.C.)	-	0,2																																	

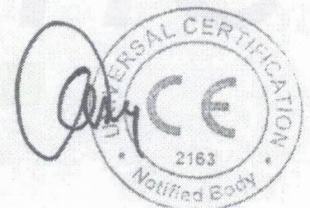
**Noelia González Valero**  
 UFB-383 12.12.2018 Rev.01  
 Traductora-Interprete Jurada de Inglés  
 Nº: 6921  
 07.02.2021





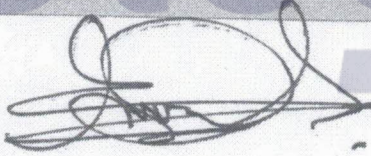


Penetration of filter material: Paraffin Oil Testing																								
Condition	No. of Sample	Paraffin Oil Testing 95 L/min max (%)	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result																				
(A.R.)	-	0,1	FFP1 ≤ 20 % FFP2 ≤ 6 % FFP3 ≤ 1 %	Filtering half masks fulfill the requirements of the standard EN EN 149:2001 + A1:2009 given in 7.9.2 in range of the FFP1, FFP2 and FFP3 classes.																				
(A.R.)	-	0,2																						
(A.R.)	-	0,2																						
(S.W.)	-	0,2																						
(S.W.)	-	0,1																						
(S.W.)	-	0,1																						
(M.S. T.C.)	-	0,4																						
(M.S. T.C.)	-	0,3																						
(M.S. T.C.)	-	0,4																						
Conditioning: (M.S.) Mechanical Strength (T.C.) Temperature Conditioning (A.R.) As Received, original (S.W.) Simulated wearing treatment																								
Article 7.10	<b>Compatibility with skin:</b> In Practical Performance report, the likelihood of mask materials in contact with the skin causing irritation or other adverse effect on health was not reported.																							
Article 7.11	<b>Flammability:</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>No. of Sample</th> <th>Visual inspection</th> <th>Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>-</td> <td>Burn for 0.4 s</td> <td rowspan="4">Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame</td> <td rowspan="4">Passed  Filtering half masks fulfill requirements of the standard</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>-</td> <td>Burn for 0.4 s</td> </tr> <tr> <td>(T.C.)</td> <td>-</td> <td>Burn for 0.4 s</td> </tr> <tr> <td>(T.C.)</td> <td>-</td> <td>Burn for 0.5 s</td> </tr> </tbody> </table> Conditioning: (A.R.) As Received, original (T.C.) Temperature Conditioning					Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result	(A.R.)	-	Burn for 0.4 s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed  Filtering half masks fulfill requirements of the standard	(A.R.)	-	Burn for 0.4 s	(T.C.)	-	Burn for 0.4 s	(T.C.)	-	Burn for 0.5 s
Condition	No. of Sample	Visual inspection	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result																				
(A.R.)	-	Burn for 0.4 s	Filtering half mask shall not burn or not continue to burn for more than 5 s after removal from the flame	Passed  Filtering half masks fulfill requirements of the standard																				
(A.R.)	-	Burn for 0.4 s																						
(T.C.)	-	Burn for 0.4 s																						
(T.C.)	-	Burn for 0.5 s																						
Article 7.12	<b>Carbon dioxide content of the inhalation air:</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>No. of Sample</th> <th>CO<sub>2</sub> content of the inhalation air [%] by volume</th> <th>An average CO<sub>2</sub> content of the inhalation air</th> <th>Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>-</td> <td>0.6412</td> <td rowspan="3">0,64 [%]</td> <td rowspan="3">CO<sub>2</sub> content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume</td> <td rowspan="3">Passed  Filtering half masks fulfill requirements of the standard</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>-</td> <td>0.6430</td> </tr> <tr> <td>(A.R.)</td> <td>-</td> <td>0.6427</td> </tr> </tbody> </table> Conditioning: (A.R.) As Received, original					Condition	No. of Sample	CO <sub>2</sub> content of the inhalation air [%] by volume	An average CO <sub>2</sub> content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result	(A.R.)	-	0.6412	0,64 [%]	CO <sub>2</sub> content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed  Filtering half masks fulfill requirements of the standard	(A.R.)	-	0.6430	(A.R.)	-	0.6427	
Condition	No. of Sample	CO <sub>2</sub> content of the inhalation air [%] by volume	An average CO <sub>2</sub> content of the inhalation air	Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009	Result																			
(A.R.)	-	0.6412	0,64 [%]	CO <sub>2</sub> content of the inhalation air shall not exceed an average of 1,0% by volume	Passed  Filtering half masks fulfill requirements of the standard																			
(A.R.)	-	0.6430																						
(A.R.)	-	0.6427																						
Article 7.13	<b>Head harness:</b> In Practical Performance and TIL test reports no adverse effects have been reported for donning and remove of the mask also the results of these tests indicates that the ear loops are capable of holding the mask firmly enough. A hook stripe is also provided for comfortable wearing and adjusting the firmness of the mask on the face.																							
Article 7.14	<b>Field of vision:</b> In Practical Performance report, no adverse effects were reported for the field of vision availability when the mask is worn.																							
Article 7.15	<b>Exhalation Valve(s):</b> No exhalation valve exists.																							
Article 7.16	<b>Breathing Resistance: Inhalation</b>  The overall evaluation in the figures gathered for 9 different samples 3 as received, 3 with temperature conditioning and 3 simulated wearing treatment conditioned samples complies with the limits given in the standard for FFP1, FFP2 and FFP3 classes. This is valid for inhalation results for 30 L/min, 95 L/min and exhalation at 160 L/min.  <b>Passed.</b>																							

**Noelia González Valero**  
 UFR-383 12.12.2018 Rev.01  
 Traductora-Interprete Jurada de inglés  
 Nº: 6921





Article 7.17	<b>Clogging:</b> This test is not applied to Particle Filtering Half Mask which is not reusable. <i>(For single shift use devices, the clogging test is optional test. For re-usable devices test is mandatory.)</i>
Article 7.18	<b>Demountable Parts:</b> There are no demountable parts on the product.
Article 8	<b>Testing:</b> All tests conducted according to Clause 8 of this standard is available in the test report and are evaluated in this report for qualification and classification of the mask.
Article 9	<b>Marking – Packaging:</b> Necessary markings are available on the product package (box). The name and trademark of the manufacturer is stated to exist on the carton boxes. The type of the mask and the classification including the status of re-usability, the reference to EN 149:2001+A1:2009 standard, the year of end of shelf life, using and storage instructions and pictograms and CE mark are available on the product package. The above evaluation is based on the technical document for packaging and marking, for box design. Verified on the annex 9.1 of the technical file.  The technical documentation for mask design (drawing) also evaluated for marking requirements, drawing Annex 6. The mask template (drawing) indicates that the mask will carry information about the brandname of the manufacturer, type of mask, the reference to EN 149+A1:2009 standard and classification including the re-usability of the mask. The manufacturer also printed CE mark with our Notified Body number. The mask do not have sub-assemblies. Even the tested samples by the laboratory do not carry necessary marking information, as stated in the technical documentation, the manufacturer shall follow marking instructions for serial production. FM-0203-966 drawing exists in the technical file of the manufacturer, as Annex 6 of technical file.
Article 10	<b>Information to be supplied by the manufacturer:</b> In each of the smallest commercially available packaging of the product, implementation (installation instructions) pre-use controls, warning and usage limitations, storage and meanings of symbols / pictograms are defined. User instruction document in the technical file found to be appropriate, Annex 8. The manufacturer shall include this documented user information text in every smallest commercially available package.

PREPARED BY	APPROVED BY
Osman CAMCI PPE Expert 	Suat KAÇMAZ Director  

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés  
DPR-383 12.12.2018 Rev.01  
Nº: 6921  
07-02-2021





CLASE 8.<sup>a</sup>



001970710

“[Logotipo]  
UNIVERSAL  
CERTIFICATION

Organismo notificado 2163

### CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

**Certificado nº: 2163-PPE-1721**

Dispositivos de protección respiratoria, medias máscaras filtrantes de protección contra partículas fabricadas por

**ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD**

Calle Wenxi Nº 358, distrito de Wucheng, ciudad de Jinhua, Zhejiang, China

probados y evaluados conforme a la

**EN 149:2001+A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria**

**Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas –**

#### Requisitos, Ensayos, Marcado

En función del examen de tipo realizado en la evaluación de los informes de los ensayos efectuados, especificaciones técnicas conforme al Reglamento de Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425, Anexo 5, se certifica que el producto cumple con los requisitos de dicho reglamento.

#### Definición del producto

Media máscara filtrante de partículas de un único uso de protección contra aerosoles sólidos y líquidos, plegable, con cinco capas de tejido no tejido de polipropileno, sin válvula, con tiras para las orejas, con pinza nasal interna y con un adaptador para enganchar las tiras

**Nombre de la marca: -**

**Modelo: FM0203-966**

**Clasificación: FFP3 NR [No reutilizable]**

Por la presente se permite al fabricante utilizar el número de Organismo notificado (2163) y puede colocar el marcado CE, tal y como se muestra abajo, dentro de la Categoría III de modelos de producto establecidos anteriormente, mediante:

- La expedición de la pertinente Declaración UE de Conformidad en virtud del **Reglamento de Equipos de Protección Individual (EU) 2016/425 Anexo 9.**

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés  
Nº 6921





001970709

CLASE 8.<sup>a</sup>

- Continúe cumpliendo de forma satisfactoria con los requisitos establecidos en el **Reglamento de Equipos de Protección Individual (EU) 2016/425** y demás normativa armonizada, garantizándolo mediante la realización de evaluaciones conforme al **Anexo 7 (Módulo C2)** o al **Anexo 8 (Módulo D)** del Reglamento antes de que trascurra un año tras el inicio de la producción en serie.

El presente certificado se expidió inicialmente el **29/11/2020** y tendrá una validez de cinco años si no existen cambios en la normativa armonizada pertinente que afecte los requisitos esenciales de salud y seguridad.

CE 2163

[Firma manuscrita ilegible]

Suat KAÇMAZ

CERTIFICACIÓN UNIVERSAL

Director

Necip Fazil Bulvari Keyap Sitesi E2 Blok № 44/84 Yukari Dudullu Ümraniye – ESTAMBUL – TURQUÍA – Tel: +90 216 455 80 80

UNIVERSALCERT.COM

[En el margen izquierdo aparece un código QR. Verifique la validez del certificado con el código QR] UNIVERSAL

[Logotipo]  
UNIVERSAL  
CERTIFICATION

### INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA

FECHA DEL INFORME / Nº: 29/11/2020 / 2163-KKD-1721

Fabricante: ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD

Dirección: Calle Wenxi Nº 358, distrito de Wucheng, ciudad de Jinhua, Zhejiang, China

#### Introducción

El presente informe ha sido preparado por el fabricante citado anteriormente conforme a los resultados del ensayo obtenidos de Jiangsu Guojian Testing Technology Co. Ltd, entidad certificada por el CNAS (Servicio Chino de Certificación), signatario del ILAC MRA, con número L10118, con respecto al producto identificado abajo, realizado a fecha del 18/11/2020 con nº de serie [2020] WSZ FHL Nº 8549 con base en la norma EN 149:2001 + A1:2009 y las especificaciones técnicas del 19/11/2020 Versión 1, facilitadas por el fabricante.

Tras inspeccionar las especificaciones técnicas del fabricante, la evaluación de riesgos con respecto a los requisitos esenciales de salud y seguridad y el informe de ensayo conforme a los Requisitos esenciales del Reglamento de Equipos de Protección Individual, se ha determinado que son correctos.

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés  
Nº 6921





001970708

CLASE 8.<sup>a</sup>

El presente informe es un anexo y una parte integral del Certificado de examen UE de tipo expedido al fabricante. Los resultados del ensayo y el certificado expedido corresponden únicamente al modelo sometido a ensayo. El informe técnico consta de un total de 6 páginas.

**Descripción del producto:** Media máscara filtrante de partículas de un único uso de protección contra aerosoles sólidos y líquidos, plegable, con cinco capas de tejido no tejido de polipropileno, sin válvula, con tiras para las orejas, con pinza nasal interna y con un adaptador para enganchar las tiras.

**Componentes y materiales:**

Componente	Material	Grado/tamaño
Primera capa (exterior)	Tejido no tejido	50 g/m <sup>2</sup> (± 2,5 g/m <sup>2</sup> )
Segunda capa	Meltblown tejido no tejido	25 g/m <sup>2</sup> (± 2,5 g/m <sup>2</sup> )
Tercera capa	Meltblown tejido no tejido	25 g/m <sup>2</sup> (± 2,5 g/m <sup>2</sup> )
Cuarta capa	Algodón de aire caliente	30 g/m <sup>2</sup> (± 2,5 g/m <sup>2</sup> )
Quinta capa (interior)	Tejido no tejido	25 g/m <sup>2</sup> (± 2,5 g/m <sup>2</sup> )
Pinza nasal	Alambre de hierro revestido de polietileno	85 mm (± 3mm)
Tiras para las orejas	Poliamida / Elastano	Longitud 20,5 cm(± 0,5 cm)
Tira esponjosa	Esponja	90 mm (± 5mm)
Adaptador para las tiras de las orejas	Plástico	Longitud 143 mm (± 3mm)

**Clasificación:** FFP3 NR [No reutilizable]

**Nombre de marca:** - **Modelo:** FM0203-966

[Aparecen dos fotografías de una mascarilla]

[Aparece una firma manuscrita ilegible sobre un sello circular de Certificación Universal, CE 2163, Organismo notificado]

UFR-383 12/12/2018 Rev.01

UNIVERSAL SERTIFIKASYON VE GÖZETİM HIZM TIC LTD ŞTI. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazil Bulvarı, E2 Blok, N°44/84 Y. Dudullu- Ümraniye – ESTAMBUL Tel.: +90 216 455 80 80 Fax: +90 216 455 80 08 [info@universalcert.com](mailto:info@universalcert.com)

[Logotipo]  
UNIVERSAL  
CERTIFICATION

**REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD CONFORME AL REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA 2016/425 CORRESPONDIENTE A LOS RIESGOS DEL PRODUCTO**

**1.1. Principios de diseño****1.1.1. Ergonomía**

Los Equipos de Protección Individual estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones previsibles del uso para las estén destinados, el usuario pueda realizar la actividad de riesgo con normalidad y, al mismo tiempo, tener una protección adecuada del nivel más elevado como sea posible.

Noelia González Valero  
Traductora-Interprete Jurada de inglés

Nº: 6921





001970707

**CLASE 8.<sup>a</sup>**

### **1.1.2. Niveles y clases de protección**

#### **1.1.2.1. Nivel de protección más elevado que sea posible**

El nivel de protección óptimo que deberá tenerse en cuenta en el diseño será aquel por encima del cual las limitaciones resultantes del uso del EPI impedirían su utilización eficaz mientras dure la exposición al riesgo o al desarrollo normal de la actividad.

#### **1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo**

Si las condiciones de uso previsible permiten distinguir diversos niveles de un mismo riesgo, se deberían tener en cuenta las clases de protección adecuadas en el diseño del EPI.

### **1.2. Inocuidad de los EPI**

#### **1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia**

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que no ocasionen riesgos ni otros factores de molestia en las condiciones de uso previsible.

##### **1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados**

Los materiales con los que se fabrican los EPI, incluyendo cualquiera de sus posibles productos de descomposición, no deberán afectar negativamente a la salud o seguridad del usuario.

##### **1.2.1.2. Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario**

Toda parte de un EPI que esté en contacto o que pueda entrar en contacto con el usuario mientras que lo lleve puesto deberá carecer de superficies ásperas, aristas vivas, puntas salientes u otros elementos que puedan causar una irritación excesiva o lesiones.

##### **1.2.1.3. Impedimentos máximos admisibles para el usuario**

Cualquier impedimento causado por los EPI a las acciones que deban realizarse, las posturas que deban adoptarse y las percepciones sensoriales deberá reducirse al mínimo. Asimismo, el uso de los EPI no deberá dar lugar a acciones que pongan en peligro al usuario o a otras personas.

### **1.3. Comodidad y eficacia**

#### **1.3.1. Adaptación de los EPI a la morfología del usuario**

Los EPI estarán diseñados y fabricados de forma que se facilite su correcta colocación sobre el usuario y que permanezcan en su sitio durante el período de uso previsible, teniendo en cuenta factores ambientales, las acciones que el usuario realizará y las posturas que adoptará. A tal fin, los EPI deberán adaptarse a la morfología del usuario por todos los medios adecuados, tales como sistemas de ajuste y fijación adecuados o la provisión de la debida variedad de tallas.

#### **1.3.2. Ligereza y solidez del diseño**

Los EPI deberán ser lo más ligeros posible sin que ello perjudique a la solidez ni eficacia del diseño. Aparte de los requisitos específicos adicionales con los que deben cumplir para proporcionar una protección eficaz contra los riesgos para los que están previstos (véase el punto 3), los EPI tendrán una

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés  
Nº: 6921





001970706

CLASE 8.<sup>a</sup>

resistencia suficiente contra los efectos de los factores medioambientales inherentes a las condiciones de uso previsibles.

#### 1.4. Información del fabricante

Las instrucciones elaboradas y entregadas obligatoriamente por el fabricante junto con los EPI comercializados incluirán:

- El nombre y la dirección del fabricante y/o su representante autorizado en la Comunidad.
- Las instrucciones relativas al almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección recomendados por el fabricante no deberán tener un efecto adverso en los EPI o en los usuarios si se aplican conforme a las instrucciones pertinentes.
- El rendimiento, tal y como ha sido registrado durante la realización de los ensayos técnicos destinados a la verificación de los niveles o clases de protección de los EPI.
- Accesorios disponibles para los EPI y las características de las piezas de recambio adecuadas.
- Las clases de protección adecuadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes.
- La fecha o el plazo de caducidad del EPI o de algunos de sus componentes.
- El tipo de embalaje apropiado para su transporte.
- La importancia de cualquier marcado (véase el punto 2.12)
- En su caso, las referencias a las Directivas de aplicación conforme al Artículo 5(6) (B).
- El nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado implicado en la fase de diseño del EPI.

Dichas instrucciones deberán estar redactadas de forma precisa y comprensible al menos en la lengua o lenguas oficiales del Estado Miembro de destino.

[Aparece una firma manuscrita ilegible sobre un sello circular de Certificación Universal, CE 2163, Organismo notificado]

UFR-383 12/12/2018 Rev.01

UNIVERSAL SERTIFIKASYON VE GÖZETİM HİZM TIC LTD ŞTİ. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazıl Bulvarı, E2 Blok, №44/84 Y. Dudullu- Ümraniye – ESTAMBUL Tel.: +90 216 455 80 80 Fax: +90 216 455 80 08 [info@universalcert.com](mailto:info@universalcert.com)

[Logotipo]  
UNIVERSAL  
CERTIFICATION

## 2. REQUISITOS ADICIONALES COMUNES A DISTINTAS CLASES O TIPOS DE EPI

### 2.1. EPI que incorporan sistemas de ajuste

Si los EPI incorporan sistemas de ajuste, éstos estarán diseñados y fabricados de manera que, tras ajustarse, no se desajusten de forma involuntaria en las condiciones de uso previsibles.

### 2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio

Se minimizará cualquier limitación de la cara, los ojos, el campo de visión o el sistema respiratorio del usuario durante la utilización del EPI.

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº: 6921





001970705

**CLASE 8.<sup>a</sup>**

Las pantallas para dichos tipos de EPI deberán tener un grado de neutralidad óptica compatible con el grado de precisión y la duración de las actividades del usuario.

Si fuera necesario, dicho EPI deberán estar tratados o equipados de dispositivos de prevención de empañamiento.

Los modelos de EPI destinados a usuarios que necesitan corrección visual deberán ser compatibles con el uso de gafas o lentes de contacto.

#### **2.4. EPI expuestos al envejecimiento**

Si se sabe que el rendimiento del diseño del nuevo EPI puede verse afectado de forma significativa a causa del envejecimiento, debe indicarse de manera indeleble e inequívoca el mes y el año de fabricación y/o, si fuera posible, el mes y el año de caducidad en cada unidad del EPI que se introduzca en el mercado y en su embalaje.

Si el fabricante no puede garantizar la vida útil del EPI, sus instrucciones deberán proporcionar toda la información que sea necesaria para que el comprador o usuario pueda determinar un mes y año de caducidad razonables, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones adecuadas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Si el envejecimiento resultante del uso periódico de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante puede dar lugar a un deterioro apreciable y rápido del rendimiento del EPI, el fabricante deberá, en caso de ser posible, colocar un marcado en cada unidad de EPI introducida en el mercado, el cual indique el número máximo de operaciones de limpieza a las que se puede someter antes de que el equipo deba inspeccionarse o desecharse. Si no se coloca dicho marcado, el fabricante deberá proporcionar dicha información en las instrucciones.

#### **2.6. EPI para uso en atmósferas potencialmente explosivas**

Los EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas estarán diseñados y fabricados de forma que no puedan dar origen a chispas o arcos eléctricos, electroestáticos o inducidos por un impacto que pueda encender una mezcla explosiva.

#### **2.8. EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas**

Las instrucciones facilitadas por el fabricante junto con los EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas incluirán, en concreto, los datos destinados a personas competentes y formadas que estén cualificadas para interpretarlos y para garantizar su utilización por parte del usuario.

Las instrucciones también deben describir el procedimiento que deberá aplicarse para verificar que el EPI esté colocado de forma adecuada y que sea funcional cuando lo lleve el usuario.

Si el EPI incorpora un dispositivo de alarma que se activa en ausencia del nivel de protección normal, esta alarma se diseñará y colocará de tal manera que el usuario pueda percibirla en las condiciones de uso previsibles.

#### **2.9. EPI que incorporan componentes que el usuario puede ajustar o quitar**

Si los EPI incorporan componentes que el usuario puede atar, ajustar o quitar para proceder a su sustitución, dichos componentes se diseñarán y fabricarán de manera que puedan colocarse, ajustarse y quitarse sin utilizar herramientas.

Noelia González Valero

Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº: 6921





001970704

CLASE 8.<sup>a</sup>

## 2.12. EPI que llevan uno o más indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad

Los indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad colocados en dichos tipos o clases de EPI, tendrán preferiblemente la forma de pictogramas o ideogramas armonizados y serán legibles durante el tiempo de vida útil previsible de los EPI. Además, dichos marcados deberán ser completos, precisos y comprensibles para evitar cualquier interpretación errónea. En concreto, cuando dichos marcados incorporan palabras o frases, éstas deberán aparecer en la lengua o lenguas oficiales del Estado Miembro en el que se vaya a utilizar el equipo. Si el EPI (o un componente del EPI) es demasiado pequeño como para inscribir la totalidad o parte del marcado necesario, la información relevante deberá figurar en el embalaje y en las instrucciones del fabricante.

## 3. REQUISITOS ADICIONALES ESPECÍFICOS DE RIESGOS PARTICULARES

### 3.10.1. Protección respiratoria

Los EPI destinados a la protección del sistema respiratorio deberán permitir el suministro de aire respirable al usuario cuando éste se encuentre expuesto a una atmósfera contaminada y/o cuya concentración de oxígeno sea inadecuada.

El aire respirable que el EPI suministre al usuario se obtendrá por los medios adecuados, por ejemplo, filtrando el aire contaminado a través del EPI o suministrando aire procedente de una fuente externa no contaminada.

Los materiales constitutivos y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán e incorporarán de tal manera que se garantice una respiración y una higiene respiratoria adecuada del usuario durante el tiempo que se lleve puesto en las condiciones de uso previsibles.

La hermeticidad de la pieza facial, la pérdida de presión en la inspiración y, en el caso de dispositivos filtrantes, la capacidad depurativa deberán mantener la penetración de contaminantes procedentes de una atmósfera contaminada lo suficientemente baja para que no afecte a la salud o la higiene del usuario.

Los EPI llevarán información sobre las características específicas de cada tipo de equipo que, junto con las instrucciones de uso, permitan a un usuario formado y cualificado utilizarlos de modo adecuado.

En el caso de los equipos filtrantes, el fabricante indicará en sus instrucciones la fecha límite de almacenamiento de los nuevos filtros en su embalaje original.

[Aparece una firma manuscrita ilegible sobre un sello circular de Certificación Universal, CE 2163, Organismo notificado]

UFR-383 12/12/2018 Rev.01

UNIVERSAL SERTIFIKASYON VE GÖZETİM HİZM TIC LTD ŞTI. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazıl Bulvarı, E2 Blok, No44/84 Y. Dudullu- Ümraniye – ESTAMBUL Tel.: +90 216 455 80 80 Fax: +90 216 455 80 08 [info@universalcert.com](mailto:info@universalcert.com)

[Logotipo]  
UNIVERSAL  
CERTIFICATION

Evaluación técnica de la norma EN 149:2001 + A1:2009 y demás normas a las que hace referencia,  
Cláusulas correspondientes a la Directiva (UE) 2016/425

En cumplimiento de la Norma EN 149:2001 + A1:2009
Artículo 5 Clasificación: Media máscara filtrante de partículas

Traductora-Intérprete Jurada de inglés

No. 6921





001970703

CLASE 8.<sup>a</sup>

	La mascarilla sometida a evaluación con base en los resultados de los ensayos y las especificaciones técnicas proporcionados por el fabricante se clasifica como; Eficacia de filtrado y fuga total hacia el interior máxima: Clasificada como <b>FFP3</b> Mascarilla clasificada para un único uso, <b>No reutilizable</b>																	
Artículo 7.4	<b>Embalaje:</b> Las medias máscaras filtrantes de partículas se embalan para evitar su contaminación antes de utilizarlas y se guardan en cajas de cartón para evitar daños mecánicos. Se considera que el diseño del embalaje y el producto son resistentes en las condiciones de uso previsibles conforme a los resultados de la inspección visual que aparecen en el informe del ensayo. Para conocer más detalles consulte el Anexo 9.1 de las especificaciones técnicas.																	
Artículo 7.5	<b>Material:</b> Materiales utilizados en las medias máscaras filtrantes de partículas, conforme a los resultados del tratamiento de uso simulado y acondicionamiento de la temperatura. Se entiende son resistentes a la manipulación y al uso durante el periodo de uso para el que están diseñadas las medias máscaras filtrantes de partículas. Se produjeron fallos mecánicos de la mascarilla facial y de las tiras. Ninguna sustancia procedente de los medios de filtrado liberado por la circulación de aire a través del filtro constituyó un riesgo o una molestia para el usuario. El fabricante declara que los materiales utilizados en la fabricación de la mascarilla no afectan de manera adversa a la salud y a la seguridad de los usuarios. El fabricante declara que el material no tiene un efecto adverso para la salud de los usuarios en el apartado 7 de las especificaciones técnicas. En función de los resultados del ensayo, las mascarillas no se caían en simulaciones de uso y acondicionamiento de temperatura. No se informó sobre ninguna molestia durante los ensayos de comportamiento práctico realizados por sujetos humanos.																	
Artículo 7.6	<b>Limpieza y desinfección:</b> Las medias máscaras filtrantes de partículas <b>no</b> están diseñadas para ser reutilizables. El fabricante no facilita ningún procedimiento de limpieza o desinfección.																	
Artículo 7.7	<b>Comportamiento práctico:</b> El informe del ensayo indica que los sujetos humanos no se enfrentaron a ninguna dificultad a la hora de realizar los ejercicios mientras que llevaban puestas las mascarillas de muestra, así como tampoco en la prueba de caminar o las pruebas de simulación de trabajo. Asimismo, no se informó sobre ninguna imperfección durante las pruebas internas relativas a la comodidad, el campo de visión y el ajuste.																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Elementos evaluados</th> <th>Positivo</th> <th>Negativo</th> <th>Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009 y resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.Pieza de ajuste facial</td> <td>2</td> <td>0</td> <td rowspan="4">Se obtuvieron resultados positivos de los ensayos con sujetos. <b>Sin imperfecciones</b></td> </tr> <tr> <td>2.Comodidad del arnés de cabeza</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3.Seguridad de los sistemas de sujeción</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>4.Campo de visión</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Elementos evaluados	Positivo	Negativo	Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009 y resultados	1.Pieza de ajuste facial	2	0	Se obtuvieron resultados positivos de los ensayos con sujetos. <b>Sin imperfecciones</b>	2.Comodidad del arnés de cabeza	2	0	3.Seguridad de los sistemas de sujeción	2	0	4.Campo de visión	2	0
Elementos evaluados	Positivo	Negativo	Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009 y resultados															
1.Pieza de ajuste facial	2	0	Se obtuvieron resultados positivos de los ensayos con sujetos. <b>Sin imperfecciones</b>															
2.Comodidad del arnés de cabeza	2	0																
3.Seguridad de los sistemas de sujeción	2	0																
4.Campo de visión	2	0																
	<b>Acondicionamiento:</b> Tal y como se recibieron, original																	
Artículo 7.8	<b>Acabado de las partes:</b> Las medias máscaras filtrantes de partículas, que presumiblemente entrarán en contacto con el usuario, no tienen bordes cortantes ni rebabas.																	
Artículo 7.9.1.	<b>Fuga total hacia el interior:</b> El ensayo para evaluar la fuga total hacia el interior se realizó con 10 sujetos en una cámara con aerosoles mientras caminaban en una cinta y se tomaron muestras durante el desarrollo de los ejercicios definidos en la norma. Las muestras utilizadas en el ensayo																	

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº: 6921





001970702

**CLASE 8.<sup>a</sup>**

estuvieron sometidas al acondicionamiento dispuesto en la norma en lo relativo al acondicionamiento de la temperatura y al uso tal como se recibieron. También se informó sobre las dimensiones del rostro de los sujetos. Los detalles sobre las mediciones correspondientes a cada sujeto y a cada ejercicio están disponibles en el informe del ensayo.

Se informó que:

Los resultados de las mediciones de los 50 ejercicios fueron inferiores o iguales al 5%. Los valores varían entre el 0,1% y el 1,8%.

La media aritmética de los 10 sujetos es inferior o igual al 2%. Los valores varían entre el 0,5% y el 1,2%.

**Conforme a los resultados informados, el producto cumple con los límites de la clasificación de FFP3**

Artículo  
7.9.2

**Penetración del material filtrante:** Ensayo con cloruro sódico

Estado	Nº de muestra	Ensayo con cloruro sódico 95 L/min max (%)	Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009	Resultado
(R)	-	0,1	FFP1≤20%	Las medias máscaras filtrantes cumplen con los requisitos de la norma EN 149:2001 +A1:2009 establecidos en el apartado 7.9.2. dentro de la gama de FFP1, FFP2 y FFP3.
(R)	-	0,1		
(R)	-	0,1		
(S.U.)	-	0,1	FFP2≤6%	
(S.U.)	-	0,1		
(S.U.)	-	0,2		
(F.M. A.T.)	-	0,2	FFP3≤1%	
(F.M. A.T.)	-	0,1		
(F.M. A.T.)	-	0,2		

**Acondicionamiento:** (F.M.) Fuerza mecánica  
(A.T.) Acondicionamiento de temperatura  
(R) Tal y como se recibieron, original  
(S.U.) Tratamiento de simulación de uso

[Aparece una firma manuscrita ilegible sobre un sello circular de Certificación Universal, CE 2163, Organismo notificado]

UFR-383 12/12/2018 Rev.01

UNIVERSAL SERTIFIKASYON VE GÖZETİM HİZM TIC LTD ŞTI. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazil Bulvari, E2 Blok, N°44/84 Y. Dudullu- Ümraniye – ESTAMBUL Tel.: +90 216 455 80 80 Fax: +90 216 455 80 08 [info@universalcert.com](mailto:info@universalcert.com)

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº: 6921





001970701

CLASE 8.<sup>a</sup>[Logotipo]  
UNIVERSAL  
CERTIFICATION

<p>Artículo 7.9.2</p>	<p><b>Penetración del material filtrante:</b> Ensayo con aceite de parafina</p>																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Estado</th> <th>Nº de muestra</th> <th>Ensayo con aceite de parafina 95 L/min max (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>(R)</td><td>-</td><td>0,1</td></tr> <tr><td>(R)</td><td>-</td><td>0,2</td></tr> <tr><td>(R)</td><td>-</td><td>0,2</td></tr> <tr><td>(S.U.)</td><td>-</td><td>0,2</td></tr> <tr><td>(S.U.)</td><td>-</td><td>0,1</td></tr> <tr><td>(S.U.)</td><td>-</td><td>0,1</td></tr> <tr><td>(F.M. A.T.)</td><td>-</td><td>0,4</td></tr> <tr><td>(F.M. A.T.)</td><td>-</td><td>0,3</td></tr> <tr><td>(F.M. A.T.)</td><td>-</td><td>0,4</td></tr> </tbody> </table>	Estado	Nº de muestra	Ensayo con aceite de parafina 95 L/min max (%)	(R)	-	0,1	(R)	-	0,2	(R)	-	0,2	(S.U.)	-	0,2	(S.U.)	-	0,1	(S.U.)	-	0,1	(F.M. A.T.)	-	0,4	(F.M. A.T.)	-	0,3	(F.M. A.T.)	-	0,4		<p>Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009</p> <p>FFP1≤20%</p> <p>FFP2≤6%</p> <p>FFP3≤1%</p>		<p>Resultado</p> <p>Las medias máscaras filtrantes cumplen con los requisitos de la norma EN 149:2001 +A1:2009 establecidos en el apartado 7.9.2. dentro de la gama de FFP1, FFP2 y FFP3.</p>
Estado	Nº de muestra	Ensayo con aceite de parafina 95 L/min max (%)																																
(R)	-	0,1																																
(R)	-	0,2																																
(R)	-	0,2																																
(S.U.)	-	0,2																																
(S.U.)	-	0,1																																
(S.U.)	-	0,1																																
(F.M. A.T.)	-	0,4																																
(F.M. A.T.)	-	0,3																																
(F.M. A.T.)	-	0,4																																
<p><b>Acondicionamiento:</b> (F.M.) Fuerza mecánica (A.T.) Acondicionamiento de temperatura (R) Tal y como se recibieron, original (S.U.) Tratamiento de simulación de uso</p>																																		
<p>Artículo 7.10</p>	<p><b>Compatibilidad con la piel:</b> En el informe de comportamiento práctico, no se informó de la probabilidad de que los materiales de la mascarilla que entren en contacto con la piel causen irritación o tengan otro efecto adverso en la salud.</p>																																	
<p>Artículo 7.11</p>	<p><b>Inflamabilidad:</b></p>																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Estado</th> <th>Nº de muestra</th> <th>Inspección visual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>(R)</td><td>-</td><td>Arde durante 0,4s</td></tr> <tr><td>(R)</td><td>-</td><td>Arde durante 0,4s</td></tr> <tr><td>(A.T.)</td><td>-</td><td>Arde durante 0,4s</td></tr> <tr><td>(A.T.)</td><td>-</td><td>Arde durante 0,5s</td></tr> </tbody> </table>	Estado	Nº de muestra	Inspección visual	(R)	-	Arde durante 0,4s	(R)	-	Arde durante 0,4s	(A.T.)	-	Arde durante 0,4s	(A.T.)	-	Arde durante 0,5s		<p>Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009</p> <p>La media máscara filtrante no debe arder o seguir ardiendo durante más de 5s tras retirarla de la llama</p>		<p>Resultado</p> <p><b>Apto</b> Las medias máscaras filtrantes cumplen con los requisitos de la norma</p>															
Estado	Nº de muestra	Inspección visual																																
(R)	-	Arde durante 0,4s																																
(R)	-	Arde durante 0,4s																																
(A.T.)	-	Arde durante 0,4s																																
(A.T.)	-	Arde durante 0,5s																																
<p><b>Acondicionamiento:</b> (R) Tal y como se recibieron, original (A.T.) Acondicionamiento de temperatura</p>																																		
<p>Artículo 7.12</p>	<p><b>Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación:</b></p>																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Estado</th> <th>Nº de muestra</th> <th>Contenido de CO<sub>2</sub> en aire de inhalación [%] por volumen</th> <th>Media del contenido de CO<sub>2</sub> en aire de inhalación</th> <th>Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(R)</td> <td></td> <td>0,6412</td> <td rowspan="2">0,64 [%]</td> <td rowspan="2">El contenido de CO<sub>2</sub> en aire de</td> <td rowspan="2"><b>Apto</b> Las medias</td> </tr> <tr> <td>(R)</td> <td></td> <td>0,6430</td> </tr> </tbody> </table>	Estado	Nº de muestra	Contenido de CO <sub>2</sub> en aire de inhalación [%] por volumen	Media del contenido de CO <sub>2</sub> en aire de inhalación	Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009	Resultado	(R)		0,6412	0,64 [%]	El contenido de CO <sub>2</sub> en aire de	<b>Apto</b> Las medias	(R)		0,6430																			
Estado	Nº de muestra	Contenido de CO <sub>2</sub> en aire de inhalación [%] por volumen	Media del contenido de CO <sub>2</sub> en aire de inhalación	Requisitos conforme a la EN 149:2001 +A1:2009	Resultado																													
(R)		0,6412	0,64 [%]	El contenido de CO <sub>2</sub> en aire de	<b>Apto</b> Las medias																													
(R)		0,6430																																

Noelia González Valero  
Traductora - Intérprete Jurada de inglés  
Nº 6921





001970700

CLASE 8.<sup>a</sup>

	(R)	-	0,6427		inhalación no excederá una media del 1,0% por volumen	máscaras filtrantes cumplen con los requisitos de la norma
<b>Acondicionamiento:</b> (R) Tal y como se recibieron, original						
Artículo 7.13	<b>Arnés de cabeza:</b> En los informes de Comportamiento práctico y TIL no se informó sobre efectos adversos al ponerse y quitarse la mascarilla. Asimismo, los resultados de dichos ensayos indican que las tiras para las orejas pueden sostener la mascarilla con la suficiente firmeza. También se incluye un adaptador para que la mascarilla se lleve cómodamente y para ajustarla en el rostro.					
Artículo 7.14	<b>Campo de visión:</b> En el informe de Comportamiento práctico no se informó sobre efectos adversos con respecto al campo de visión disponible cuando se lleva puesta la mascarilla.					
Artículo 7.15	<b>Válvula/s de exhalación:</b> No tiene válvula de exhalación.					
Artículo 7.16	<b>Resistencia a la respiración:</b> Inhalación  La evaluación general de las cifras recabadas en 9 de las diferentes muestras, siendo 3 tal y como se recibieron, 3 con acondicionamiento de temperatura y 3 tras tratamiento de simulación de uso, cumple con los límites establecidos en la norma para las clases FFP1, FFP2 y FFP3. Estos datos son válidos para los resultados de inhalación para 30L/min, 95 L/min y exhalación a 160 L/min.  <b>Apto.</b>					

[Aparece una firma manuscrita ilegible sobre un sello circular de Certificación Universal, CE 2163, Organismo notificado]

UFR-383 12/12/2018 Rev.01

UNIVERSAL SERTIFIKASYON VE GÖZETİM HIZM TIC LTD ŞTİ. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazil Bulvari, E2 Blok, N°44/84 Y. Dudullu- Ümraniye – ESTAMBUL Tel.: +90 216 455 80 80 Fax: +90 216 455 80 08 [info@universalcert.com](mailto:info@universalcert.com)

[Logotipo]  
UNIVERSAL  
CERTIFICATION

Artículo 7.17	<b>Obstrucción:</b> El presente ensayo no se realiza en medias máscaras filtrantes de partículas que no son reutilizables. <i>(Para dispositivos de un único uso, el ensayo de obstrucción es opcional. En el caso de dispositivos reutilizables es obligatorio)</i>
Artículo 7.18	<b>Partes desmontables:</b> No existen partes desmontables en el producto.
Artículo 8	<b>Ensayos:</b> Todos los ensayos llevados a cabo conforme a la Cláusula 8 de la presente norma están disponibles en el informe del ensayo y se han evaluado en el presente informe a fin de calificar y clasificar la mascarilla.

Noelia González Valero

Traductora-Intérprete Jurada de inglés

No: 6921





001970699

CLASE 8.<sup>a</sup>

<b>Artículo 9</b>	<p><b>Marcado – Embalaje:</b> Los marcados necesarios se encuentran disponibles en el embalaje del producto (caja). Se certifica que el nombre y la marca comercial del fabricante aparecen en las cajas de cartón. La información relativa al tipo de mascarilla y la clasificación, indicando si es reutilizable o no, la referencia a la norma EN 149:2001 +A1:2009, el año de finalización de la vida útil, las instrucciones con respecto al uso y almacenamiento, así como los pictogramas y marcado EC aparece en el embalaje del producto. La evaluación anterior se basa en la documentación técnica de embalaje y marcado para el diseño de cajas. Verificado conforme al anexo 9.1 de las especificaciones técnicas.</p> <p>La documentación técnica del diseño de la mascarilla (dibujo) también se ha evaluado a tenor de requisitos de marcado, Anexo 6. La plantilla de la mascarilla (dibujo) indica que la mascarilla incluirá información sobre la marca comercial del fabricante, el tipo de mascarilla, la referencia a la norma EN 149:2001 +A1:2009 y la clasificación, indicando si es reutilizable o no. El fabricante también ha impreso el marcado EC con nuestro número de Organismo notificado. La mascarilla no tiene subconjuntos. Aunque las muestras sometidas a ensayo por parte del laboratorio no llevan la información de marcado necesaria, conforme se establece en la documentación técnica, el fabricante seguirá las instrucciones sobre el marcado en su producción en serie. El dibujo FM-0203-966 aparece en las especificaciones técnicas del fabricante, como Anexo 6 de las especificaciones técnicas.</p>
<b>Artículo 10</b>	<p><b>Información suministrada por el fabricante:</b> En cada uno de los embalajes más pequeños del producto que se comercialicen se establecen los controles que deben realizarse antes de utilizarse (instrucciones de instalación), advertencias y restricciones de uso, almacenamiento y significado de los símbolos / pictogramas. Las instrucciones para el usuario que aparecen en las especificaciones técnicas se consideran adecuadas, Anexo 8. El fabricante incluirá dicha información para el usuario en cada uno de los embalajes más pequeños del producto que se comercialicen.</p>

PREPARADO POR: <b>Osman CAMCI</b> Experto en EPI [Firma manuscrita ilegible]	VISTO BUENO <b>Suat KAÇMAZ</b> Director [Firma manuscrita ilegible sobre un sello circular de Certificación Universal, CE 2163, Organismo notificado]
---	--

UFR-383 12/12/2018 Rev.01

UNIVERSAL SERTIFIKASYON VE GÖZETİM HİZM TIC LTD ŞTİ. Keyap Ticaret Merkezi, Necip Fazil Bulvarı, E2 Blok, N°44/84 Y. Dudullu- Ümraniye – ESTAMBUL Tel.: +90 216 455 80 80 Fax: +90 216 455 80 08 [info@universalcert.com](mailto:info@universalcert.com)”

Doña Noelia González Valero, Traductora - Intérprete Jurada de inglés, en virtud de título otorgado por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y exacta al español del documento adjunto redactado en inglés. En Alicante, a 7 de

febrero de 2021.

**Noelia González Valero**  
Traductora-Intérprete Jurada de Inglés  
Nº: 6921