



Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.

Oznámený subjekt 1024 - Notified Body 1024

Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

Protokol o zkoušce podle nařízení (EU) 2016/425

Zpráva o kontrole výrobku podle modulu C2

č. 1024/ZK-045/2024

Počet stran protokolu: 5

Počet výtisků: viz rozdělovník

Počet příloh: 0

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Respirátor Great Protection**

Typ: **TOP2**

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

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

Výrobce: Taste One s.r.o., Kaprova 42/14, Praha 110 00

Číslo žádosti: S-185/2024 ze dne: 04. 09. 2024

Číslo smlouvy: 107/2024 ze dne: 05. 11. 2024

Číslo certifikátu: 1024/E-020/2022 ze dne: 10. 05. 2022

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. J. Foud

.....
podpis

Certifikát zůstává v platnosti

O další platnosti
certifikátu rozhodl: Ing. J. Tihon, Ph.D., LL.M.



.....
podpis

Datum vydání: 04. 12. 2024

Rozdělovník: 1. výrobce
2. archiv OS 1024 v elektronické formě (PDF)

Kontrola výrobku byla provedena podle nařízení (EU) 2016/425 modul C2 Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis funkce a použití výrobku

Filtrační polomaska proti částicím **Great Protection TOP2** FFP2 NR slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

V rámci roční kontroly byly posouzeny filtrační polomasky TOP FFP2 NR z meltblownu od nového dodavatele. Dle prohlášení výrobce gramáž, počet filtračních vrstev a dalších komponentů respirátoru zůstal beze změn.

2. Odběr vzorků

Vzorky filtračních polomasek TOP2 pro laboratorní zkoušky byly odebrány dne 20. 09. 2024 a 07. 10. 2024 v počtu 20 a 20 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 850 – 869 (nový meltblown) a 936 – 955 (původní meltblown).

III. Seznam předložené technické dokumentace

Podle prohlášení výrobce nedošlo u výrobku od poslední kontroly k žádné změně s výjimkou změny dodavatele meltblownu.

Kompletní technická dokumentace byla dodána již v roce 2022, je úplná podle požadavku nařízení (EU) 2016/425 příloha III. a je dostačující pro posouzení shody s technickými požadavky uvedenými v tomto nařízení.

IV. Zjištění úrovně vlastností určujících ochranné a bezpečnostní funkce výrobku

Na výrobek byl vystaven certifikát č. 1024/E-020/2022, výsledky měření jsou uvedeny v závěrečné zprávě č. 1024/ZZ-018/2022.

Na základě žádosti č. S-185/2024 a smlouvy č. 107/2024 byla provedena kontrola shody osobního ochranného prostředku s certifikovaným typem 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).

Vzorky byly podrobeny vybraným zkouškám podle ČSN EN 149+A1, čl.:

- 8.2 vizuální prohlídka
- 8.3.2 tepelné kondicionování
- 8.3.3 mechanická odolnost
- 8.9.1 vdechovací odpor
- 8.9.2 vydechovací odpor
- 8.11 průnik materiálem filtru - průnik aerosolu parafinového oleje a aerosolu NaCl

Očíslování článků v následujícím odstavci "Výsledky zkoušek" je shodné s označením článků v této normě.

V. Vyhodnocení zkoušek

7.3 Vizuální prohlídka

Požadavek: Vizuální prohlídka musí také zahrnovat kontrolu značení a návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Zjištěno: Filtrační polomasky nemají žádné ostré části ani otřepy. Značení odpovídá požadavkům normy.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.5 Materiál

Požadavek: Použité materiály musí vydržet nošení a manipulaci po dobu, pro kterou byly filtrační polomasky navrženy. Po provedeném teplotním kondicionování filtrační polomasky proti částicím nesmí vykazovat trvalou deformaci.

Zjištěno: Filtrační polomasky vydržely bez viditelné změny vystavení teplotním cyklům. Po zkoušce mechanické odolnosti nevykazují filtrační polomasky žádné mechanické nedostatky.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9.2 Průnik filtračního materiálu

Požadavek: Průnik aerosolu NaCl a aerosolu parafinového oleje nesmí pro třídu FFP2 překročit 6 %.

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu NaCl

Původní meltblown

vzorek	stav	průnik %
939	MS+TC	0,47
940	MS+TC	0,08
941	MS+TC	0,05

Poznámka: MS - po mechanickém namáhání (mechanical strength)
TC - po tepelném namáhání (temperature conditioned)

Nový meltblown

vzorek	stav	průnik %
850	MS+TC	0,03
856	MS+TC	0,03
857	MS+TC	0,06

Nejvyšší naměřená hodnota průniku aerosolu NaCl

Původní meltblown

vzorek	stav	průnik v %	čas nejvyšší naměřené hodnoty v min
939	MS+TC	0,47	3
940	MS+TC	0,08	3
941	MS+TC	0,05	3

Nový meltblown

vzorek	stav	průnik v %	čas nejvyšší naměřené hodnoty v min
850	MS+TC	0,03	3
856	MS+TC	0,08	3
857	MS+TC	0,06	3

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

Původní meltblown

vzorek	stav	průnik %
936	MS+TC	0,30
937	MS+TC	0,26
938	MS+TC	0,32

Nový meltblown

vzorek	stav	průnik %
850	MS+TC	0,03
856	MS+TC	0,03
857	MS+TC	0,06

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje
Původní meltblown

vzorek	stav	průnik v %
936	MS+TC	1,2
937	MS+TC	1,2
938	MS+TC	1,3

Nový meltblown

vzorek	stav	průnik v %
853	MS+TC	0,60
854	MS+TC	0,54
855	MS+TC	0,35

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.16 Dýchací odpor

Požadavek: Vdechovací odpor pro filtrační polomasku třídy FFP2 při průtoku 30 l/min nesmí překročit 70 Pa a při průtoku 95 l/min nesmí být vyšší než 240 Pa.

Zjištěno: Vdechovací odpor

Původní meltblown

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
953	AR	52	177
954	AR	50	180
955	AR	48	180

Poznámka: AR - při dodání (as received)

Nový meltblown

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
867	AR	49	170
868	AR	48	170
869	AR	49	169

Požadavek: Vydechovací odpor při průtoku 160 l/min nesmí být pro filtrační polomasku třídy FFP2 vyšší než 300 Pa.

Zjištěno: Vydechovací odpor

Původní meltblown

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
953	AR	210	206	208	209	204
954	AR	220	216	221	214	216
955	AR	225	221	223	218	215

Nový meltblown

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
867	AR	205	200	202	203	201
868	AR	225	220	222	218	222
869	AR	215	211	210	214	213

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

Kontrola nehomogenity výroby

V rámci kontroly výrobku byla provedena rovněž kontrola nehomogenity výroby. Objednavatel zvolil postup jednorázový odběr a přezkoušení většího počtu vzorků.

V rámci provedené kontroly nebyla zjištěna nehomogenita.

VI. Posouzení shody se základními požadavky

U výrobku byly posouzeny vybrané požadavky uvedené v nařízení (EU) 2016/425 příloze II, které se na daný výrobek vztahují, s použitím harmonizované normy ČSN EN 149:2002+A1:2009.

Provedené zkoušky prokázaly, že kontrolovaný osobní ochranný prostředek se

shoduje s typem popsáním v certifikátu č. 1024/E-020/2022

a i nadále splňuje základní požadavky nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

VII. Seznam podkladů pro vypracování protokolu

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS
2. Žádost o kontrolu č. S-185/2024 ze dne 04. 09. 2024
3. Smlouva o kontrole č. 107/2024 ze dne 05. 11. 2024
4. Protokol o zkoušce č. 140/2024 ze dne 31. 10. 2024
5. Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-018/2022 ze dne 10. 05. 2022
6. Certifikát EU přezkoušení typu č. 1024/E-020/2022 ze dne 10. 05. 2022
7. Prohlášení výrobce
8. ČSN EN 149:2002+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační polomasky k ochraně proti částicím. Požadavky, zkoušení, značení (idt. EN 149:2001+A1:2009).