



Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.

Oznámený subjekt 1024 - Notified Body 1024

Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-018/2022

Počet stran protokolu: 7

Počet výtisků: viz rozdělovník

Počet příloh: 0

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Respirátor GREAT PROTECTION**

Typ: **TOP 2**

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 1, 110 00, Česká republika

Číslo žádosti: S-044/2022 ze dne: 01. 02. 2022

Číslo smlouvy: 039/2022 ze dne: 03. 05. 2022

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 10. 05. 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)

Telefon
+420 221 015 811

Web
www.vubp.cz

E-mail
NB1024@vubp-praha.cz

Bankovní spojení
Praha 71336-011/0100

IČ: 00025950
DIČ: CZ00025950

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis funkce a použití výrobku

Respirátor GREAT PROTECTION TOP 2 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 Great Protection TOP2 dodal výrobce pro laboratorní zkoušky dne 02. 02. 2022 v počtu 50 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 240 a 289. Dále bylo dne 21. 04. 2022 výrobcem dodáno 15 ks vzorků respirátoru Great Protection TOP2 s upraveným upínacím systémem. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 637 – 651.

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.

Zjištěno: Značení výrobku i návod k použití splňují požadavky normy i nařízení.

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.

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

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 závažné 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.

Zjištěno: Filtrační polomasky nemají žádné ostré části ani 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:

Všechny zkušební osoby měli respirátor uchycený spojkou za hlavou.

zkušební osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	JFo	637	AR	0,581	0,474	0,639	1,407	1,327	0,886
2	JBo	638	AR	8,449	7,827	3,185	3,875	2,933	5,254
3	MDo	639	AR	0,171	0,609	0,338	0,413	0,322	0,371
4	LZ	640	AR	0,350	0,560	0,379	0,655	0,543	0,497
5	JT	641	AR	4,048	5,835	6,073	11,270	4,199	6,285
6	JH	645	TC	4,884	1,997	2,286	2,513	3,394	3,015
7	MDr	642	TC	2,343	1,425	1,477	3,882	1,774	2,180
8	PM	643	TC	0,345	0,287	0,372	0,716	0,404	0,425
9	RN	644	TC	5,968	7,379	11,465	7,041	8,397	8,050
10	JS	646	TC	0,550	0,867	0,810	1,094	0,794	0,823
průměr				2,769	2,726	2,702	3,286	2,409	2,778

Cvičení:

a) chůze

b) chůze – otáčení hlavou na stranu

c) chůze – otáčení hlavou nahoru dolů

d) chůze – mluvení

e) chůze

AR

TC

při dodání

tepelné kondicionování

Popis obličejů zkušebních osob:

zkušební osoba	výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm	
1	JFo	114	122	123	56
2	JBo	104	145	104	60
3	MDo	110	140	104	58
4	LZ	109	132	131	50
5	JT	121	126	138	54
6	JH	133	165	135	58
7	MDr	128	132	133	56
8	PM	113	129	145	55
9	RN	117	133	134	54
10	JS	118	145	135	59

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 %
246	AR	0,44
247	AR	0,42
248	AR	0,44
253	SW	0,58
254	SW	0,58
255	SW	0,58
259	MS+TC	0,59
260	MS+TC	0,52
261	MS+TC	0,44

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

Nejvyšší naměřená hodnota průniku aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik v %	čas nejvyšší naměřené hodnoty v min
259	MS+TC	0,59	3
260	MS+TC	0,52	3
261	MS+TC	0,44	3

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

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
249	AR	1,8
250	AR	1,7
251	AR	1,9
240	MS+TC	2,4
241	MS+TC	1,7
242	MS+TC	1,9
256	SW	2,2
257	SW	2
258	SW	2,1

Poznámka: MS – mechanické namáhání (mechanical strength)
TC – tepelné kondicionování (temperature conditioned)

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

Zjištěno:

vzorek	stav	průnik v %
240	MS+TC	3,4
241	MS+TC	2,6
242	MS+TC	2,7

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.10 Snášenlivost s pokožkou

Požadavek: Materiály, které přicházejí do styku s pokožkou uživatele, nesmí vyvolávat podráždění nebo jakékoli jiné nežádoucí zdravotní vlivy.

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

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, nezhne, neodkapává. Po průchodu plamenem žádná součást polomasky nepokračuje v hoření, pouze vrchní 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. %
266	AR	0,46
267	AR	0,53
268	AR	0,47
průměr		0,49

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.

Zjištěno: Respirátor má uchycení za uši je ale možné ho upevnit spojkou za hlavu, aby bylo dosaženo lepší těsnosti na obličej.

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:

Vdechovací odpor

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
240	TC	48	170
241	TC	44	162
242	TC	45	165
243	AR	52	184
244	AR	48	166
245	AR	49	184
253	SW	48	182
254	SW	54	182
255	SW	54	180

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
240	TC	233	226	230	231	232
241	TC	211	208	210	210	210
242	TC	220	214	218	219	218
243	AR	217	210	215	214	211
244	AR	210	204	208	205	206
245	AR	200	194	195	192	193
253	SW	215	208	213	214	213
254	SW	222	217	221	218	219
255	SW	240	232	238	237	236

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-044/2022 ze dne 01. 02. 2022
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 039/2022 ze dne 03. 05. 2022
4. Protokol o zkoušce č. 032/2022 ze dne 04. 05. 2022
5. Protokol o zkoušce č. 067/2022 ze dne 22. 03. 2022
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)