

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-041/2024

Počet stran protokolu: 4

Počet výtisků: viz rozdělovník

Počet příloh: 0

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Respirátor GPP2 FFP2 NR**

Typ: **GPP2 FFP2 NR**

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

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

Výrobce: General Public s.r.o., Hybešova 167/18, Karlovy Vary 360 05, Česká republika

Číslo žádosti: S-205/2024 S-205/2024

Číslo smlouvy: 096/2024 096/2024

Číslo certifikátu: 1024/E-092/2024 ze dne: 22. 11. 2024

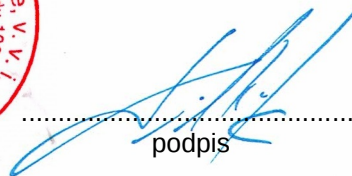
Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Certifikát zůstává v platnosti

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


.....
podpis

Datum vydání: 25. 11. 2024

Rozdělovník: 1. výrobce (elektronická verze)
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 **GPP2 FFP2 NR** slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

2. Odběr vzorků

Vzorky filtračních polomasek GPP2 FFP2 NR byly odebrány pro laboratorní zkoušky dne 16. 10. 2024 v počtu 30 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 1045 – 1074.

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. Zjištění úrovně vlastností určujících ochranné a bezpečnostní funkce výrobku

Na výrobek byl vystaven certifikát č. 1024/E-092/2024, výsledky měření jsou uvedeny v závěrečné zprávě č. 1024/ZZ-073/2024.

Na základě žádosti č. S-205/2024 a smlouvy č. 096/2024 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.:

8.9.1 vdechovací odpor

8.9.2 vydechovací odpor

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

V. Vyhodnocení zkoušek

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

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
1058	AR	39	141
1059	AR	42	149
1060	AR	43	154

Poznámka: AR - při dodání (as received)

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

Zjištěno:

Vydechovací odpor

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
1058	AR	221	217	218	216	218
1059	AR	232	227	225	228	229
1060	AR	238	230	232	232	233

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-092/2024

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 č. S-205/2024 ze dne 14. 10. 2024
3. Smlouva č. 096/2024 ze dne 15. 10. 2024
4. Protokol o zkoušce č. 150/2024 ze dne 12. 11. 2024
5. Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-073/2024 ze dne 22. 11. 2024
6. Certifikát EU přezkoušení typu č. 1024/E-092/2024 ze dne 22. 11. 2024
7. Prohlášení výrobce, technická dokumentace
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).