

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-073/2024

Počet stran: 7

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 ze dne: 14. 10. 2024

Číslo smlouvy: 096/2024 ze dne: 15. 10. 2024

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



[Handwritten signature]

podpis

Datum vydání zprávy: 22. 11. 2024

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 (elektronická verze)
2. archiv OS 1024 v elektronické formě (PDF)

Telefon
+420 221 015 811

Web
www.vubp.cz

E-mail
NB1024@vubp.cz

Bankovní spojení
Praha 71336-011/0100

IČ: 00025950
DIČ: CZ00025950

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.

Filtrační polomaska splňuje požadavky na zařazení do třídy FFP2.

Na respirátor GPP2 FFP2 NR byly již provedeny zkoušky dle normy EN 149:2001+A1:2009 (ProBa Sp. z o.o. Al. 1-Maja 31/33/1, 90-739 Lodz). Výsledky uvedené v protokolu o zkoušce č. 38/2024 budou použity v této zprávě.

Místo výroby: General Public s.r.o., U Porcelánky 1, 35735 Chodov, Česká republika.

2. Odběr – převzetí vzorků

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

viz Protokol o zkoušce č. 38/2024 (ProBa)

Vzorky filtračních polomasek GPP2 FFP2 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 16. 9. 2024 v počtu 48 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod číslem 38/2024.

III. Seznam předložené technické dokumentace

podle nařízení (EU) 2016/425 příloha III.

a) úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití	+
b) posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit	+
c) seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují	+
d) konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí	+
e) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmeni d) a fungování OOP;	0
f) odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 14, které byly použity pro návrh a výrobu OOP. V případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;	+
g) pokud harmonizované normy použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost	0
h) výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost	+
i) protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany	+
j) popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu	+

k) kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II	+
l) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu na základě schváleného základního modelu	0
m) u sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, popis opatření, která mají být přijata výrobcem během přizpůsobování a výrobního procesu s cílem zajistit, aby byl každý OOP ve shodě se schváleným typem a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.	0

Vyhodnocení: + k dispozici, rozsah vyhovuje; - požadavek nesplněn; 0 netýká se

Předložená technická dokumentace je úplná podle požadavku nařízení (EU) 2016/425 příloha III. a je dostačující pro posouzení shody s technickými požadavky uvedenými v tomto nařízení.

IV. Vyhodnocení zkoušek

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.

7.3 Vizuální prohlídka

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

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: viz Protokol o zkoušce č. 38/2024 (ProBa)

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: viz Protokol o zkoušce č. 38/2024 (ProBa)

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:

Zkušební osoby č. 2, 8 a 9 byly měřeny bez spony. Ostatní zkušební osoby měly respirátor sepnut sponou za hlavu.

zkušební osoba		číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr
				a)	b)	c)	d)	e)	
1	MKu	1052	TC	1,338	2,103	0,774	3,676	8,222	3,223
2	JFo	1054	TC	1,531	2,785	3,143	1,793	2,571	2,365
3	JBo	1055	TC	4,318	2,817	0,599	0,019	0,074	1,565
4	MDo	1056	TC	2,657	1,799	4,008	2,866	3,064	2,879
5	ZKo	1057	TC	2,093	2,465	7,075	7,994	5,895	5,105
6	RN	1046	AR	0,077	5,406	1,253	0,203	0,380	1,464
7	PM	1045	AR	0,170	2,126	0,643	0,013	0,103	0,611
8	MDr	1047	AR	2,167	4,799	5,658	5,430	5,562	4,723
9	LZ	1049	AR	2,697	7,234	12,668	4,762	9,825	7,437
10	KH	1053	AR	2,156	13,750	14,469	10,877	5,773	9,405
průměr				1,920	4,528	5,029	3,763	4,147	3,878

Cvičení: a) chůze

b) chůze – otáčení hlavou na stranu

c) chůze – otáčení hlavou nahoru dolů

d) chůze – mluvení

e) chůze

AR

TC

při dodání

po teplotním namáhání

Popis obličejů zkušebních osob:

zkušební osoba		výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm
1	MKu	113	132	130	61
2	JFo	114	122	123	56
3	JBo	104	145	104	60
4	MDo	110	140	104	58
5	ZKo	116	129	126	62
6	RN	117	133	134	54
7	PM	113	129	145	55
8	MDr	128	132	133	56
9	LZ	109	132	131	50
10	KH	106	124	123	54

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9.2 Průnik filtračním materiálem

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

Zjištěno: viz Protokol o zkoušce č. 38/2024 (ProBa)

Průnik aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik %
5	AR	0,005
8	AR	0,005
9	AR	0,008
37	SW	0,010
38	SW	0,010
39	SW	0,008
22	MS+TC	0,120
24	MS+TC	0,140
25	MS+TC	0,250

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

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

Zjištěno: viz Protokol o zkoušce č. 38/2024 (ProBa)

Průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
12	AR	0,06
13	AR	0,03
15	AR	0,04
42	MS+TC	0,04
43	MS+TC	0,03
45	MS+TC	0,04
21	SW	0,65
23	SW	0,60
26	SW	0,95

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.10 Snášlivost s pokožkou

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

Zjištěno: Výrobce doložil dokumentaci o zdravotní nezávadnosti materiálů použitých při výrobě.

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: viz Protokol o zkoušce č. 38/2024 (ProBa)

Žádný z materiálů polomasky při zkoušce hořlavosti nehoří, nezhne, neodkapává. Po průchodu plamenem žádná součást polomasky nepokračuje v hoření.

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: viz Protokol o zkoušce č. 38/2024 (ProBa)

vzorek	stav	koncentrace CO ₂ v obj. %
2	AR	0,74
7	AR	0,76
20	AR	0,76
průměr		0,75

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.13 Upínací systém

Požadavek: Upínací pásy musí být provedeny tak, aby filtrační polomaska proti částicím mohla být snadno nasazena a sejmuta. Upínací pásy 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: Filtrační polomaska proti částicím má upínací systém s uchycením za uši. Pro vyšší těsnost je nutné sepnout filtrační polomasku spojkou za hlavu. Filtrační polomaska se snadno nasadí i sejme.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.14 Zorné pole

Požadavek: Zorné pole je postačující, je-li tak posouzeno při praktických zkouškách.

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. Vydechovací odpor při průtoku 160 l/min smí být pro třídu FFP2 maximálně 300 Pa.

Zjištěno: viz Protokol o zkoušce č. 38/2024 (ProBa)

Vdechovací odpor

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
1	AR	62	218
14	AR	61	215
16	AR	59	203
29	TC	61	205
33	TC	59	204
36	TC	58	201
40	SW	61	211
41	SW	62	216
44	SW	61	210

Vydechovací odpor

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	nahoru	dolu	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
1	AR	262	264	260	261	261
14	AR	257	260	255	257	257
16	AR	255	257	253	254	254
29	TC	247	250	245	247	246
33	TC	247	249	246	246	247
36	TC	247	249	245	247	247
40	SW	258	261	257	257	259
41	SW	251	257	256	257	253
44	SW	263	265	253	255	263

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, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018.

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-205/2024 ze dne 14. 10. 2024
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 096/2024 ze dne 15. 10. 2024
4. Protokol o zkoušce č. 149/2024 ze dne 12. 11. 2024
5. Protokol o zkoušce č. 038/2024 ze dne 27. 9. 2024 (ProBa)
6. Technická dokumentace
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)