



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-103/2020

Počet stran: 7

Počet příloh: 0

Počet výtisků: 3

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Respirátor GPP 3 FFP3 NR**

Typ: **GPP 3**

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

Kód rizika: D12, D13, D14 podle nařízení vlády č. 495/2001 Sb., Příloha 1

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

Číslo žádosti: S-738/2020 ze dne: 29. 9. 2020

Číslo smlouvy: 086/2020 ze dne: 10. 11. 2020

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 13. 11. 2020

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. složka posuzovatele
3. sekretariát VÚBP-OS 1024

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis funkce a použití výrobku

Respirátor GPP 3 FFP3 NR slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP3.

2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky respirátoru GPP 3 FFP3 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 17. 9. a 29. 9. 2020 v počtu 5 ks a 49 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 7853 - 7857 a 8135 - 8183.

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	0
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.

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.

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: Respirátor se upevňuje spojkou za hlavu, aby bylo dosaženo nejvyšší možné úrovně ochrany. 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.

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 FFP3 větší než 5 % a současně alespoň 8 z 10 aritmetických průměrů (10 osob) celkového průniku pro třídu FFP3 nesmí být větší než 2 %.

Zjištěno:

Všechny zkušební osoby měli respirátor uchycený spojkou za hlavou.

zkušební osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	ETi	8156	TC	1,842	5,329	1,995	1,736	3,381	2,857
2	IHe	8157	TC	0,189	0,209	0,267	0,978	0,580	0,445
3	SCh	8158	TC	0,412	0,562	1,133	0,688	1,063	0,772
4	MDb	8159	TC	0,312	0,676	0,579	1,836	0,948	0,870
5	ZKo	8160	TC	0,336	0,562	0,685	1,937	1,166	0,937
6	FNe	8162	AR	1,207	1,868	2,020	2,102	1,056	1,651
7	LZ	8161	AR	0,495	0,882	0,319	0,181	0,230	0,422
8	MSk	8163	AR	2,425	2,169	2,089	2,787	1,804	2,255
9	JFo	8164	AR	1,931	1,315	1,379	1,309	1,776	1,542
10	JP	8165	AR	1,247	1,616	1,491	2,534	1,408	1,659
průměr				1,039	1,519	1,196	1,609	1,341	1,341

Cvičení:

- a) chůze
b) chůze – otáčení hlavou na stranu
c) chůze – otáčení hlavou nahoru dolů
d) chůze – mluvení
e) chůze
- AR při dodání
TC po teplotním namáhání

Popis obličejů zkušebních osob

zkušební osoba	výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm	
1	ETi	118	116	129	54
2	IHe	114	131	126	52
3	SCh	102	111	119	57
4	MDb	123	117	125	55
5	ZKo	116	129	126	62
6	FNe	123	131	141	48
7	LZ	109	132	131	50
8	MSk	106	126	116	52
9	JFo	114	122	123	56
10	JP	127	128	138	44

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9.2 Průnik filtračním materiálem

Požadavek: Průnik aerosolu NaCl může být pro třídu FFP3 nejvýše 1 %.

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik %
8144	MS+TC	0,09
8145	MS+TC	0,05
8146	MS+TC	0,05
8147	AR	0,03
8148	AR	0,02
8149	AR	0,03
8135	SW	0,03
8136	SW	0,03
8137	SW	0,03

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

Nejvyšší naměřená hodnota průniku aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik v %	čas nejvyšší naměřené hodnoty v min
8144	MS+TC	0,09	3
8145	MS+TC	0,05	3
8146	MS+TC	0,05	3

Požadavek: Průnik aerosolu parafinového oleje může být pro třídu FFP3 nejvýše 1 %.

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
8153	AR	0,049
8154	AR	0,078
8155	AR	0,055
8171	MS+TC	0,094
7854	MS+TC	0,12
7855	MS+TC	0,12
8138	SW	0,051
8139	SW	0,082
8140	SW	0,11

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
8171	MS+TC	0,18
7854	MS+TC	0,33
7855	MS+TC	0,35

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. %
8141	AR	0,55
8142	AR	0,51
8143	AR	0,59
průměr		0,55

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 nutné ho upevnit spojkou za hlavu, aby bylo dosaženo nejvyšší možné úrovně ochrany.

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 FFP3 při průtoku 30 l/min nejvýše 100 Pa a při průtoku 95 l/min nejvýše 300 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
8135	SW	19	98
8136	SW	22	109
8137	SW	22	103
8168	TC	23	88
8169	TC	27	94
8170	TC	26	97
8150	AR	22	96
8151	AR	25	97
8152	AR	25	98

Požadavek: Vydechovací odpor při průtoku 160 l/min smí být pro třídu FFP3 maximálně 300 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
8135	SW	143	140	142	141	142
8136	SW	152	151	150	150	150
8137	SW	159	160	160	157	158
8168	TC	150	151	150	148	149
8169	TC	149	147	146	149	148
8170	TC	148	148	149	150	150
8150	AR	133	131	132	132	133
8151	AR	137	136	136	135	139
8152	AR	139	139	140	138	139

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-738/2020 ze dne 29. 9. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 086/2020 ze dne 10. 11. 2020
4. Protokol o zkoušce č. 722/2020 ze dne 11. 11. 2020
5. Protokol o zkoušce č. 729/2020 ze dne 11. 11. 2020
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)