

/Certyfikat badania typu UE/

Nr certyfikatu : 115-21-08
Data i ważność certyfikatu : 12.07. 2021-12.07.2026
Okres ważności dokumentu : 5 Lat
Nazwa i adres producenta : CARINE EUROPE GmbH
Ammannstrasse 12, 86167 Augsburg, Niemcy
Nazwa produktu : CRM400-IGA-100
Akt prawny : ROZPORZĄDZENIE 2016/425
Moduł i Kategoria : MODUŁ B / KATEGORIA III

Test Report Nr : MNA M-2021-01244, BUTEKOM 2021-1273
Typ product:
EN ISO 13688:2013 *Odzież ochronna - Wymagania ogólne*
EN 13034:2005+AI:2009 *Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami -- Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży)*
EN 14126: *Odzież ochronna -- Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi*
EN 1149-5:2018 *Odzież ochronna -- Właściwości elektrostatyczne -- Część 5: Wymagania materiałowe i konstrukcyjne*

Informacje dot. Materiału produktu: CRM400-IGA-100 są produkowane z powlekanej włókniny.

VolkanAKIN

12.07.2021

**Osoba
zatwierdzająca**

Okan AKEL

12.07.2021

Główny manager

/logo mna/

Numer jednostki notyfikowanej: 2841

załączniki (115-21-08)

Aby certyfikować product PPE w kategorii III, certyfikat na moduł C2 lub D jest wymagany jako dodatkowy obok Certyfikatu badania typu UE (Moduł B).

Model: CRM400-IGA-100

Specyfikacja ŚOI	Uzyskane rezultaty
Klasyfikacja	Typ PB [6]-B
Odporność na ścieranie	1
Odporność na rozdzarcie trapezoidalne	1
Wytrzymałość na rozciąganie	1
Odporność na przekłucie	1
Odporność na działanie cieczy	NaOH: 3, H2SO4: 3
Wytrzymałość na przenikanie przez płyn	NaOH: 3, H2SO4: 3
Wytrzymałość szwów	2
Przenikanie bakterii na mokro	1
Przenikanie bakterii na sucho	1
Przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego (Bakteriofag Phi-X174)	6
Krew syntetyczna	6
Czas połowicznego rozpadu	2,67

ŚOI produkowane jako dostosowane do indywidualnego użytkownika, wszelkie niezbędne instrukcje dotyczące produkcji ŚOI na podstawie zaaprobowanego podstawowego modelu ŚOI:

OZNAKOWANIE

AYDAG TEDAVI VE SAGLIK HIZMETLERI SAN VE TIC AS

Typ ŚOI:

EN ISO 13688:2013 *Odzież ochronna - Wymagania ogólne*

PIKTOGRAM I POZIOMY WYDAJNOŚCI:

EN ISO 13688:2013
EN 1149-5: 2018
EN 14126:2003
EN 13034:2005+DO:2009 (Typ 6-B)



NB 2841

"Łatwopalny materiał. Trzymać z dala od ognia". "Nie używać powtórnie"

Typ PB 6-B

MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTO. \$Ti deklaruje, że wyżej wymieniony produkt spełnia wymagania rozporządzenia UE 2016/425, bezpieczeństwo produktu jest objęte przez warunki użycia w niniejszym certyfikacie i dokumentacji technicznej.

ZDJĘCIA PRODUKTU



CRM400-IGA-100

DOKUMENTY W DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ

- ZASADNICZE WYMAGANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I ZDROWIA
- OCENA RYZYKA
- RAPORTY Z BADAŃ
- RAPORT TECHNICZNYCH

/logo mna/	MNA LABORATUVARLARI
	SPRAWOZDANIE Z OCENY TECHNICZNEJ (115-21-08)

Zgłoś brak : 115-21-08
 daty : 12.07.2021
 zgłoszenia Nr : 115-21-08
 aplikacji

1. Dane firmy:

CARINE EUROPE GmbH
 Ammannstraße 12, 86167 Augsburg, Niemcy
 Telefon: +49 82145560525
 Faks: +49 82145560524
 Poczta: info@carine-medical.com

2. INFORMACJE O ŚRODKACH OCHRONY INDYWIDUALNEJ:

Jednorazowy niesterylny fartuch.

3. IDENTYFIKACJA TYPU ŚOI

EN ISO 13688:2013 *Odzież ochronna - Wymagania ogólne*

EN 13034:2005+A1:2009 *Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami -- Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży)*

EN 14126: *Odzież ochronna -- Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi*

EN 1149-5:2018 *Odzież ochronna -- Właściwości elektrostatyczne -- Część 5: Wymagania materiałowe i konstrukcyjne*

4. ZDJĘCIA ŚOI



CRM400-IGA-100

5. WYMIARY ŚOI:

Stwierdzono, że model CRM400-IGA-100 jest produkowany w rozmiarze S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL.

/logo mna/	MNA LABORATUVARLARI
	SPRAWOZDANIE Z OCENY TECHNICZNEJ (115-21-08)

6. Informacje dotyczące materiału produktu:

Produkt wykonany jest z powlekanego materiału.

7. Zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Odzież ochronna nie zawiera żadnych ostrych krawędzi ani szorstkich powierzchni.
- Użytkownik zakładany i zdejmowany bez żadnych trudności, a odzież pasuje idealnie.
- Ubranie nie zakłóca krążenia krwi w żadnej części ciała.
- Konstrukcja clothing w otworach na ramiona i krocze jest odpowiednio proporcjonalna i ustawiona.
- Wystarczające rozwiązania zamknięć podane w odzieży i wszystkich systemach zamknięć funkcjonujących prawidłowo.
- Pokrycie stref ochronnych materiałów ochronnych jest utrzymywane podczas ruchów tak ekstremalnych, jak to jest przewidywane przez użytkownika.
- Użytkownik nie obserwuje żadnych difficulties podczas stania, siedzenia, walkingu, wspinania się po schodach, podnoszenia obu rąk nad głowę i zginania się oraz podnoszenia małych przedmiotów.
- Podczas ruchów materiał ochronny pokrywa ciało area wystarczająco.
- Brak trudności w zakładaniu i zdejmowaniu innych elementów ŚOI, takich jak rękawiczki i buty.

8. analiza i ocena

TEST	WYNIK	WYDAJNOŚĆ NA POZIOMIE	OCENA
Wartość pH EN ISO 3071 EN 13034:2005+AI:2009	7	3,5-9,5	zdane
TEST	PONOWNE ROZNIESIENIE	WYDAJNOŚĆ NA POZIOMIE	OCENA
Odporność na ścieranie BS EN 14325 Część 4.4	>10 cykli >10 cykli >10 cykli >10 cykli	1 (cykl >10)	zdane
Odporność na rozdarcie EN ISO 9073-4+ BS EN 14325 Część 4.7	62,91(Newton) 59,52 (Newton) 53,33 (Newton) 50,11 (Newton) 23,64 (Newton) 15,64 (Newton) 59,80 (Newton) 17,55 (Newton) 19,44 (Newton) 21,82 (Newton)	1 (>10N)	zdane
Wytrzymałość na rozciąganie ISO 13934-1	31,43 (Newton) 32,49 (Newton) 33,30 (Newton) 31,49 (Newton) 36,87 (Newton) 54,98 (Newton) 57,50 (Newton) 51,34 (Newton)	1 (>30N)	zdane

/logo mna/	MNA LABORATUVARLARI
	SPRAWOZDANIE Z OCENY TECHNICZNEJ (115-21-08)

	54,92 (Newton) 57,43 (Newton)		
Odporność na przebicie EN 863+ BS EN 14325 Część 4.10	5,84 (Newton) 5,69 (Newton) 5,27 (Newton) 5,62 (Newton)	1 (>5N)	zdane
Odporność na ciecze EN ISO 6530+ BS EN 14325 Część 4.12,13	H2SO4: 98,4 NaOH: 99,0	3 (>90N) 3 (>90N)	zdane
Odporność na przenikanie cieczy EN ISO 6530+ BS EN 14325 Część 4.12,13	H2SO4: 0,9 NaOH: 0,8	3 (<1%) 3 (<1%)	zdane
Wytrzymałość szwu EN ISO 13935-2	79,46 (Newton) 72,16 (Newton) 73,41 (Newton)	2 (>50N)	zdane

EN 14126:2003

TEST	WYNIK	WYDAJNOŚĆ POZIOM	OCENA
Przenikanie przez patogeny przenoszone przez krew (bakteriofag) BS ISO 16604+ EN 14126 Część 4.1.4.1	0 (PFU/ml)	6 (20 kPa)	zdane
Penetracja przez krew i płyny ustrojowe (Krew syntetyczna) BS ISO 16603+ EN 14126 Część 4.1.4.1	0 (PFU/ml)	6 (20 kPa)	zdane

Próbka	Współczynnik kompatybilności materiałów	Grubość (mm)	Masa na jednostkę powierzchni g/m2	Początkowe miano Bacteriophage Challenge PFU/ml	Ending Bacteriophage Challenge Titer PFU/ml	Penetracja (PFU/ml)	Widoczna penetracja cieczy
Przykład 1	1,0	0,20	40	2,6x10 ⁸	2 0x10 ⁸	< 1	Brak penetracji
Przykład 2				2,6x10 ⁸	2,2x10 ⁸	< 1	Brak penetracji
Przykład 3				2,6x10 ⁸	2,1x10 ⁸	< 1	Brak penetracji

TEST	WYNIK	WYDAJNOŚĆ- POZIOM	OCENA
Odporność na przenikanie bakterii na mokro ISO 22610:2018 + EN 14126 Część 4.1.4.2	Penetracja całkowita 0,25 %	1 (t< 15 min)	zdane

Płyty	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3	Próbka 4	Próbka 5
Płyta 1	6	5	3	6	4
Płyta 2	6	4	5	4	6
Płyta 3	4	6	4	6	2
Płyta 4	5	5	4	6	7
Płyta 5	6	7	6	5	4
Penetracja (%)	0,27	0,27	0,22	0,27	0,23
Całkowita penetracja (%)	0.25				

/logo mna/	MNA LABORATUVARLARI
	SPRAWOZDANIE Z OCENY TECHNICZNEJ (115-21-08)

TEST	WYNIK	POZIOM WYDAJNOŚCI	OCENA
Odporność na przenikanie przez biologicznie zanieczyszczony pył BS EN ISO 22612+ EN 14126 Część 4.1.4.4	2,05 log jtk	1 (2 < log 3)	zdane

W 1149-5: 2018

TEST	WYNIK	WYDAJNOŚĆ NA POZIOMIE	OCENA
Czas półzaniku (t_{50} , s)	2,67	$T_{50} < 4s_n$	zdane

9. WNIOSEK DOTYCZĄCY DECYZJI

Analizy i badania CRM400-IGA-100 model kodowany sprzęt ochrony indywidualnej; normy EN ISO 13688:2013, EN 13034:2005+A1:2009, EN 14126:2003, EN 1149-5:2018 zostały uwzględnione w ocenie. Rekomenduje się certyfikację w zakresie poziomów ochrony wskazanych w 8ocenie technicznej.

KONTROLER : VOLKAN AKIN

SING /PODPIS NIECZYTELNY/

DATA : 12.07.2021