

(FR) DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
 (EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY
 (NL) EU-CONFORMITEITSVERKLARING
 (DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 (ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
 (IT) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
 (PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
 (RO) DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

<p>1.</p> <p>EPI PPE PBM PSA EPI DPI ŚOI EIP</p>	<p>A-167, A-167V, A-167V-E, A-267, A-267V, A-367, A-367V, C-067, C-067V, C-167, C-167V, C-267, C-267V, C-267-AC, C-267V-AC, C-367V, F-167, F-167V, F-267, F-267V, F-267-AC, F-267V-AC, P-167, P-167V, P-167-AC, P-167V-AC, P-167V-E, P-167V-AC-E, P-267, P-267V, P-267-AC, P-267V-AC, P-267V-E, P-267V-AC-E, P-367, P-367V, P-367V-E, P-367V-AC - P-367-S, P-367V-S, P-367V-AC-S, S-167, S-167V, S-267, S-267V, S-267-AC, S-267V-AC, S-367V, S-367V-AC, SR-267V, SR-267V-AC, Z-167, Z-167V, Z-267, Z-267V</p>
<p>2. Nom et adresse du fabricant Name and address of the manufacturer Naam en adres van de fabrikant Name und Anschrift des Herstellers Nombre y dirección del fabricante Nome e indirizzo del fabbricante Nazwa i adres producenta Denumirea și adresa producătorului</p>	<p>M.F.A. İŞ GÜVENLİĞİ MEDİKAL TEKSTİL İMALAT TİCARET SANAYİ LTD. ŞTİ.</p> <p>Çaydamar Mah. Ahmet Taner Kışlalı Cad. ZİGEM No: 9/A, Merkez, Zonguldak, Türkiye</p>
<p>3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului</p>	
<p>4. Objet de la declaration Object of the declaration Voorwerp van de verklaring Gegenstand der Erklärung Objeto de la declaración Oggetto della dichiarazione Przedmiot deklaracji Obiectul declarației</p>	<p>Masque / Mask / Masker / Masken / Mascarilla / Maschera / Maskować / Masca</p> <p>MFA</p>
<p>5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:</p> <p>RÈGLEMENT / REGULATION / VERORDENING / VERORDNUNG / REGLAMENTO / REGOLAMENTO / ROZPORZĄDZENIE / REGULAMENTUL (EU) 2016/425</p>	

<p>6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée: References to the relevant harmonised standards used, or references to the other technical specifications, in relation to which conformity is declared: Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heft: Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen: Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad: Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità: Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea</p>	<p>EN149:2001 +A1:2009</p>
<p>7. L'organisme notifié / The notified body / De aangemelde instantie / Die notifizierte Stelle / El organismo notificado / L'organismo notificato / Jednostka notyfikowana / Organismul notificat BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086.</p> <p>A effectué l'examen UE de type (module B) / Performed the EU type-examination (Module B) / Heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht / Hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) / Ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) / Ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) / z przeprowadzila badanie typu UE (moduł B) / a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) et a établi l'attestation d'examen UE de type CE 688360 / and issued the EU type-examination certificate CE 688360 / en het certificaat van EU-typeonderzoek CE 688360 / durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung CE 688360 / y ha expedido el certificado de examen UE de tipo CE 688360 / e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo CE 688360 / i wydata certyfikat badania typu UE CE 688360 / și a eliberat certificatul de examinare UE de tip CE 688360</p>	
<p>8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité: conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Catégorie III)</p> <p>The PPE is subject to the conformity assessment procedure: conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Category III)</p> <p>Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D) onder toezicht van de aangemelde instantie BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Categorie III)</p> <p>Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) unter Überwachung der notifizierten Stelle BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Kategorie III)</p> <p>El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad: conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) bajo la supervisión del organismo notificado BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Categoría III)</p> <p>Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità: conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Categoria III)</p> <p>W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności albo zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D) pod nadzorem jednostki notyfikującej BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (kategoria III)</p>	

După caz, EIP face obiectul procedurii de evaluare a conformității: conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D) sub supravegherea organismului notificat BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Categoria III)

Signé par et au nom de:
Signed for and on behalf of:
Ondertekend voor en namens:
Unterzeichnet für und im Namen von:
Firmado por y en nombre de:
Firmato a nome e per conto di:
Podpisano w imieniu:
Semnat pentru și în numele:

Fatih FURTUN



Date et lieu d'établissement:
Place and date of issue:
Plaats en datum van afgifte:
Ort und Datum der Ausstellung:
Lugar y fecha de expedición:
Luogo e data del rilascio:
Miejsce i data wydania:
Locul și data eliberării:

Zonguldak, TÜRKİYE, 25.01.2020

EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

MFA Is Guvenligi Medikal
Tekstil Imalat Tic. San. Ltd. Sti.
Caydamar Mah.
Ahmet Taner Kislali Cad.
Zigem No:9/A
Zonguldak
67020
Turkey

Holds Certificate Number:

CE 688360

In respect of:

Filtering masks to EN149.2001+A1:2009
See continuation sheet for details.

on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II

For and on behalf of BSI, a Notified
Body for the above Regulation
(Notified Body Number 0086):


Chris Lewis - Certification Director, Product Certification

First Issued: 2018-07-16
Latest Issue: 2019-05-30

Effective Date: 2019-05-30
Expiry Date: 2023-07-16

Page: 1 of 9

...making excellence a habit.™

EU Type Examination Certificate

No. CE 688360

Product Specification (Continued)

Description: P - Series - Vertical fold flat disposable face mask with clogging option 7.17d

Technical specification: EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles.

Classification – Reusable – R or Single shift - NR

FFP Class: FFP1 NR D

Model:

P-167

P-167V (mask with exhalation valve fitted)

P-167-AC (mask with activated charcoal)

P-167V-AC (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

P-167V-E (mask with exhalation valve fitted)

P-167V-AC-E (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

FFP Class: FFP2 NR D

Model:

P-267

P-267V (mask with exhalation valve fitted)

P-267-AC (mask with activated charcoal)

P-267V-AC (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

P-267V-E (mask with exhalation valve fitted)

P-267V-AC-E (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

FFP Class: FFP3 NR D

P-367

P-367V (mask with exhalation valve fitted)

P-367V-E (mask with exhalation valve fitted)

P-367V-AC (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

First Issued: 2018-07-16

Effective Date: 2019-05-30

Latest Issue: 2019-05-30

Expiry Date: 2023-07-16

Page: 5 of 9

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.

To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

The British Standards Institution (BSI)¹

BSI Assurance UK Ltd. hat die EG-Baumusterprüfbescheinigung für die MFA Atemschutzmasken ausgestellt.

1901 in Großbritannien gegründet, ist BSI bis heute internationaler Marktführer für Zertifizierung, Auditierung und Trainings in diesen Bereichen. Sie waren die erste Normungsorganisation der Welt und 1946 Gründungsmitglied der Internationalen Organisation für Normung (ISO).

BSI Assurance UK Ltd. ist damit eines von 111 anerkannten Stellen für „Persönliche Schutzausrüstung“ nach 2016/425 in Europa².

Die Europäische Kommission erkennt somit die Akkreditierung der BSI Assurance UK Ltd. für die folgenden Konformitätsbewertungsverfahren von Atemschutzmasken an³:

- EU Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V (Annex V)
- Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang VII (Annex VII)
- Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII (Annex VIII)

Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive	
From : Department for Business, Energy and Industrial Strategy (BEIS) 1, Victoria Street, London SW1H 0ET United Kingdom	To : European Commission GROWTH Directorate-General 200 Rue de la Loi, B-1049 Brussels. Other Member States
Reference :	Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment
Body name, address, telephone, fax, email, website :	
BSI Assurance UK Ltd Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom Phone : +44 (0) 8450 809000 Fax : +44 (0) 8450 809000 Email : product.certification@bsigroup.com Website : www.bsigroup.com	
Body :	NB 0086
The body is formally accredited against : EN ISO/IEC 17065 - Product certification	
Name of National Accreditation Body (NAB) : UKAS	
The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification : Yes	

Abbildung 1: Auszug der Anerkennung der Europäischen Kommission⁴

Zudem haben wir die Zertifikate vom Gewerbeaufsichtsamt Mittelfranken im Vorfeld verifizieren lassen, dessen direkten Kontakt wir für Rückfragen auch gerne an Sie weiterleiten dürfen.

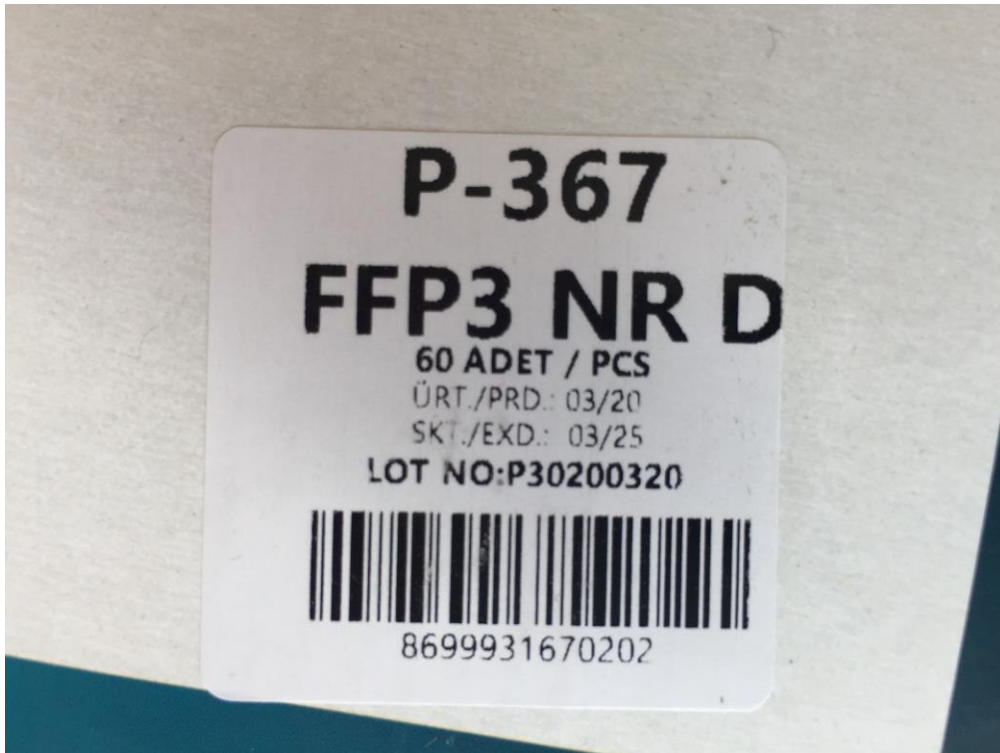
¹ <https://www.bsigroup.com/en-GB/>

² https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

³ https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&body_type=NB&refe_cd=EPOS_43408

⁴ https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=155501&ntf_id=306428





(FR) DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
 (EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY
 (NL) EU-CONFORMITEITSVERKLARING
 (DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 (ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
 (IT) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
 (PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
 (RO) DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

<p>1.</p> <p>EPI PPE PBM PSA EPI DPI ŚOI EIP</p>	<p>A-167, A-167V, A-167V-E, A-267, A-267V, A-367, A-367V, C-067, C-067V, C-167, C-167V, C-267, C-267V, C-267-AC, C-267V-AC, C-367V, F-167, F-167V, F-267, F-267V, F-267-AC, F-267V-AC, P-167, P-167V, P-167-AC, P-167V-AC, P-167V-E, P-167V-AC-E, P-267, P-267V, P-267-AC, P-267V-AC, P-267V-E, P-267V-AC-E, P-367, P-367V, P-367V-E, P-367V-AC - P-367-S, P-367V-S, P-367V-AC-S, S-167, S-167V, S-267, S-267V, S-267-AC, S-267V-AC, S-367V, S-367V-AC, SR-267V, SR-267V-AC, Z-167, Z-167V, Z-267, Z-267V</p>
<p>2. Nom et adresse du fabricant Name and address of the manufacturer Naam en adres van de fabrikant Name und Anschrift des Herstellers Nombre y dirección del fabricante Nome e indirizzo del fabbricante Nazwa i adres producenta Denumirea și adresa producătorului</p>	<p>M.F.A. İŞ GÜVENLİĞİ MEDİKAL TEKSTİL İMALAT TİCARET SANAYİ LTD. ŞTİ.</p> <p>Çaydamar Mah. Ahmet Taner Kışlalı Cad. ZİGEM No: 9/A, Merkez, Zonguldak, Türkiye</p>
<p>3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului</p>	
<p>4. Objet de la déclaration Object of the declaration Voorwerp van de verklaring Gegenstand der Erklärung Objeto de la declaración Oggetto della dichiarazione Przedmiot deklaracji Obiectul declarației</p>	<p>Masque / Mask / Masker / Masken / Mascarilla / Maschera / Maskować / Masca</p> <p>MFA</p>
<p>5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:</p> <p>RÈGLEMENT / REGULATION / VERORDENING / VERORDNUNG / REGLAMENTO / REGOLAMENTO / ROZPORZĄDZENIE / REGULAMENTUL (EU) 2016/425</p>	

<p>6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée: References to the relevant harmonised standards used, or references to the other technical specifications, in relation to which conformity is declared: Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heft: Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen: Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad: Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità: Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea</p>	<p>EN149:2001 +A1:2009</p>
<p>7. L'organisme notifié / The notified body / De aangemelde instantie / Die notifizierte Stelle / El organismo notificado / L'organismo notificato / Jednostka notyfikowana / Organismul notificat BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086.</p> <p>A effectué l'examen UE de type (module B) / Performed the EU type-examination (Module B) / Heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht / Hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) / Ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) / Ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) / z przeprowadzila badanie typu UE (moduł B) / a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) et a établi l'attestation d'examen UE de type CE 688360 / and issued the EU type-examination certificate CE 688360 / en het certificaat van EU-typeonderzoek CE 688360 / durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung CE 688360 / y ha expedido el certificado de examen UE de tipo CE 688360 / e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo CE 688360 / i wydata certyfikat badania typu UE CE 688360 / și a eliberat certificatul de examinare UE de tip CE 688360</p>	
<p>8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité: conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Catégorie III)</p> <p>The PPE is subject to the conformity assessment procedure: conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Category III)</p> <p>Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D) onder toezicht van de aangemelde instantie BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Categorie III)</p> <p>Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) unter Überwachung der notifizierten Stelle BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Kategorie III)</p> <p>El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad: conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) bajo la supervisión del organismo notificado BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Categoría III)</p> <p>Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità: conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Categoria III)</p> <p>W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności albo zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D) pod nadzorem jednostki notyfikującej BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (kategoria III)</p>	

După caz, EIP face obiectul procedurii de evaluare a conformității: conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D) sub supravegherea organismului notificat BSI Assurance UK Limited, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK, Notified Body Number is 0086. (Categoria III)

Signé par et au nom de:
Signed for and on behalf of:
Ondertekend voor en namens:
Unterzeichnet für und im Namen von:
Firmado por y en nombre de:
Firmato a nome e per conto di:
Podpisano w imieniu:
Semnat pentru și în numele:

Fatih FURTUN



Date et lieu d'établissement:
Place and date of issue:
Plaats en datum van afgifte:
Ort und Datum der Ausstellung:
Lugar y fecha de expedición:
Luogo e data del rilascio:
Miejsce i data wydania:
Locul și data eliberării:

Zonguldak, TÜRKİYE, 25.01.2020

EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

MFA Is Guvenligi Medikal
Tekstil Imalat Tic. San. Ltd. Sti.
Caydamar Mah.
Ahmet Taner Kislali Cad.
Zigem No:9/A
Zonguldak
67020
Turkey

Holds Certificate Number:

CE 688360

In respect of:

Filtering masks to EN149.2001+A1:2009
See continuation sheet for details.

on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II

For and on behalf of BSI, a Notified
Body for the above Regulation
(Notified Body Number 0086):


Chris Lewis - Certification Director, Product Certification

First Issued: 2018-07-16
Latest Issue: 2019-05-30

Effective Date: 2019-05-30
Expiry Date: 2023-07-16

Page: 1 of 9

...making excellence a habit.™

EU Type Examination Certificate

No. CE 688360

Product Specification (Continued)

Description: P - Series - Vertical fold flat disposable face mask with clogging option 7.17d

Technical specification: EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles.

Classification – Reusable – R or Single shift - NR

FFP Class: FFP1 NR D

Model:

P-167

P-167V (mask with exhalation valve fitted)

P-167-AC (mask with activated charcoal)

P-167V-AC (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

P-167V-E (mask with exhalation valve fitted)

P-167V-AC-E (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

FFP Class: FFP2 NR D

Model:

P-267

P-267V (mask with exhalation valve fitted)

P-267-AC (mask with activated charcoal)

P-267V-AC (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

P-267V-E (mask with exhalation valve fitted)

P-267V-AC-E (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

FFP Class: FFP3 NR D

P-367

P-367V (mask with exhalation valve fitted)

P-367V-E (mask with exhalation valve fitted)

P-367V-AC (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

First Issued: 2018-07-16

Latest Issue: 2019-05-30

Effective Date: 2019-05-30

Expiry Date: 2023-07-16

Page: 5 of 9

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

The British Standards Institution (BSI)¹

BSI Assurance UK Ltd. hat die EG-Baumusterprüfbescheinigung für die MFA Atemschutzmasken ausgestellt.

1901 in Großbritannien gegründet, ist BSI bis heute internationaler Marktführer für Zertifizierung, Auditierung und Trainings in diesen Bereichen. Sie waren die erste Normungsorganisation der Welt und 1946 Gründungsmitglied der Internationalen Organisation für Normung (ISO).

BSI Assurance UK Ltd. ist damit eines von 111 anerkannten Stellen für „Persönliche Schutzausrüstung“ nach 2016/425 in Europa².

Die Europäische Kommission erkennt somit die Akkreditierung der BSI Assurance UK Ltd. für die folgenden Konformitätsbewertungsverfahren von Atemschutzmasken an³:

- EU Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V (Annex V)
- Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang VII (Annex VII)
- Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII (Annex VIII)

Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive	
From : Department for Business, Energy and Industrial Strategy (BEIS) 1, Victoria Street, London SW1H 0ET United Kingdom	To : European Commission GROWTH Directorate-General 200 Rue de la Loi, B-1049 Brussels. Other Member States
Reference :	Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment
Body name, address, telephone, fax, email, website :	
BSI Assurance UK Ltd Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom Phone : +44 (0) 8450 809000 Fax : +44 (0) 8450 809000 Email : product.certification@bsigroup.com Website : www.bsigroup.com	
Body :	NB 0086
The body is formally accredited against : EN ISO/IEC 17065 - Product certification	
Name of National Accreditation Body (NAB) : UKAS	
The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification : Yes	

Abbildung 1: Auszug der Anerkennung der Europäischen Kommission⁴

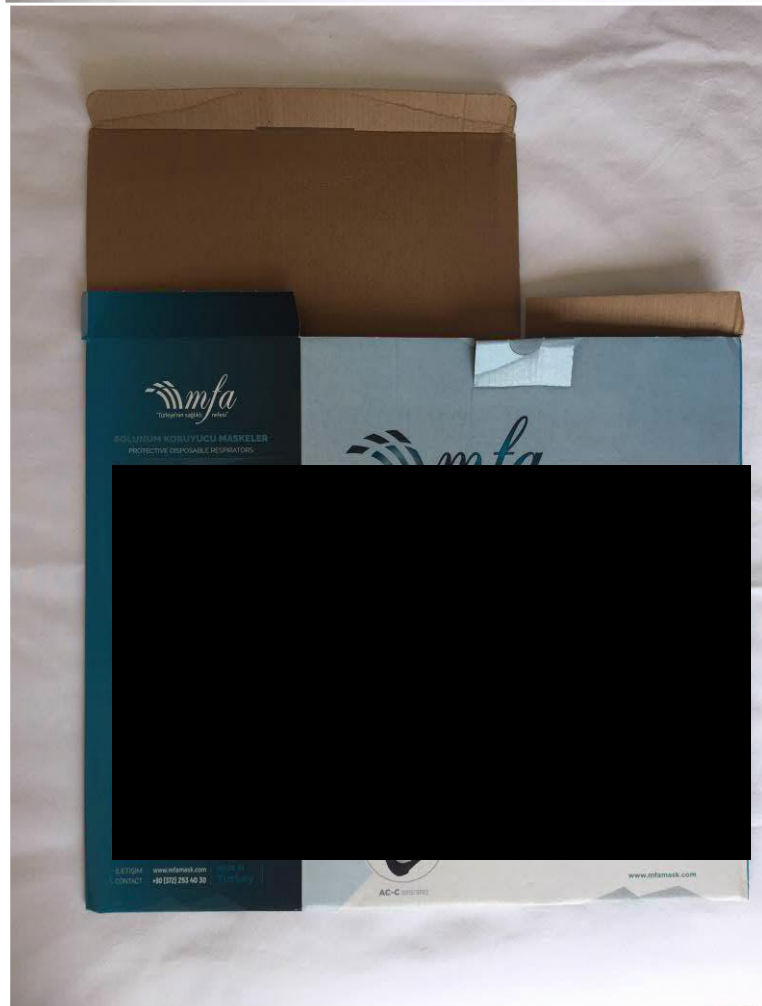
Zudem haben wir die Zertifikate vom Gewerbeaufsichtsamt Mittelfranken im Vorfeld verifizieren lassen, dessen direkten Kontakt wir für Rückfragen auch gerne an Sie weiterleiten dürfen.

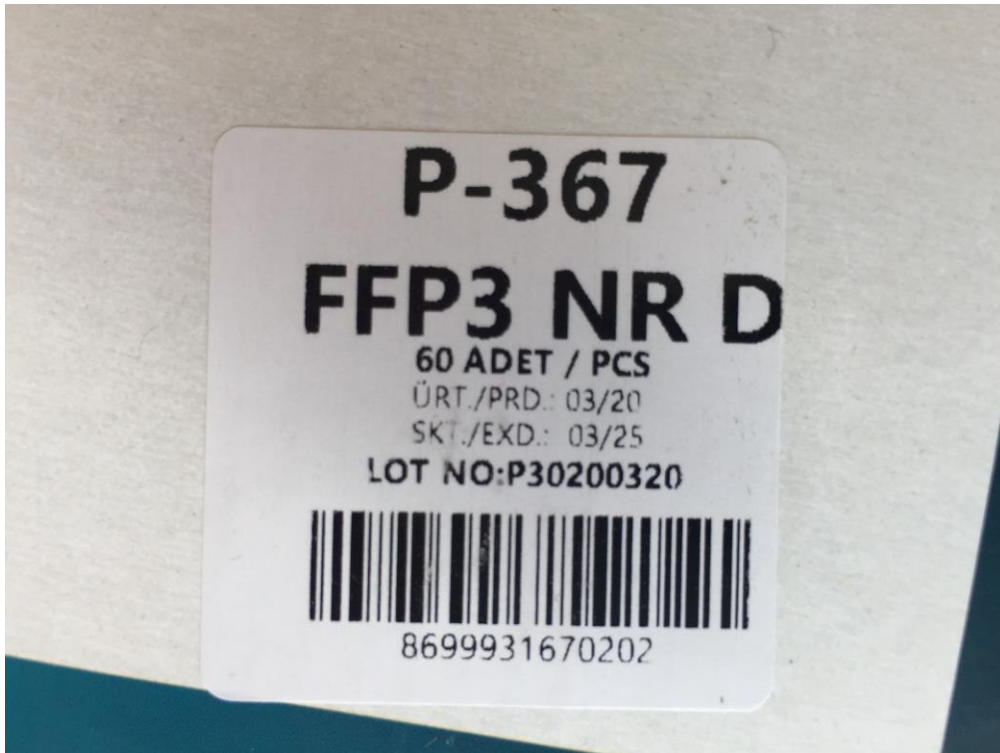
¹ <https://www.bsigroup.com/en-GB/>

² https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

³ https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&body_type=NB&refe_cd=EPOS_43408

⁴ https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=155501&ntf_id=306428





AENOR

Certificado de Examen UE de Tipo EU Type-Examination Certificate

A18/000045

AENOR, como organismo notificado (nº 0099) para el Reglamento (UE) 2016/425, ha emitido este certificado a favor de
In compliance with Regulation (EU) 2016/425, the notified body AENOR (nº 0099) has issued this certificate to

NEOLITHIC TECH CO., LTD.

Domicilio social / Registered office Building 1, No. 13, Shinan Road Nansha District, Guangzhou (China)

para el producto / for the product Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. / Respiratory protection devices. Half filter masks to protect against particles.

conforme con el Reglamento in compliance with Regulation Reglamento UE 2016/425 de Equipos de Protección Individual (Regulation EU 2016/425 on Personal Protective Equipment)

Norma armonizada / Harmonized standard EN 149:2001+A1:2009

Más información en el anexo / See annex for more information.

Centro de producción / Production site Building 1, No. 13, Shinan Road Nansha District, Guangzhou (China)

Esquema de evaluación Assessment scheme Anexo V (Examen UE de Tipo – Módulo B) del Reglamento (UE) 2016/425.

Annex V (EU Type-examination – Module B) of Regulation (EU) 2016/425.

Fecha de emisión / First issued on 2020-06-29

Fecha de expiración / Validity date 2025-06-29



Rafael GARCÍA MEIRO
Director General / CEO

Original Electronic Certificate

AENOR

Certificado de Examen UE de Tipo EU Type-Examination Certificate

A18/000045

Anexo al Certificado Annex to Certificate

Norma armonizada / Harmonized standard EN 149:2001+A1:2009

Marca Comercial / Trade Mark	Referencia / Reference	Clasificación / Classification	Descripción / Description
DOC	DOC-TNW	FFP3 NR	MEDIA MASCARILLA, DE CUATRO CAPAS DE FILTRADO, DOS LAZOS FIJOS DE SUJECIÓN A OREJAS, DE TIPO PLEGABLE. DISEÑADA PARA PROTEGER CONTRA PARTÍCULAS SÓLIDAS O LÍQUIDAS SUSPENDIDAS EN EL AIRE. NO REUTILIZABLE / FILTERING HALF MASK, FOUR FILTERING LAYERS, TWO EARLOOPS, FOLDING STYLE. DESIGNED TO PROTECT AGAINST AIRBORNE SOLID OR LIQUID PARTICLES. NON-REUSABLE.

Fecha de emisión / First issued on 2020-06-29
Fecha de expiración / Validity date 2025-06-29

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.
Génova, 6. 28004 Madrid. España
Tel. 91 432 60 00.- www.aenor.com

Organismo de control acreditado por ENAC con acreditación N° 1/C-PR354
Control body accredited by ENAC. Accreditation number 1/C-PR354

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We Manufacturer: NEOLITHIC TECH CO.,LTD.

Address: Room 108, Building 1, No.13, Shinan Road, Nansha District, Guangzhou, China

Declare that the product detailed below:

Filtering half mask
Model: DOC-TNW
Class: FFP3 NR
Trademark:



Satisfies the requirement of the Council Directives:

2016/425/EU

Essential health and safety requirements Guaranteed

and conforms with the norms: EN 149: 2001+A1: 2009

Module B

EU Type-Examination Certificate : A18/000045

NOTIFIED BODY: AENOR INTERNACIONAL

NUMBER: 0099

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE ISSUED: 2020-06-29

Manufacturing plant surveillance through Module D:

Certificate CN20/42172

NOTIFIED BODY: SGS FIMKO OY

NUMBER: 0598

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE ISSUED: 2020-08-04

Signed for and on behalf of: NEOLITHIC TECH CO.,LTD.

Place and date of issue:

Room 108, Building 1, No.13, Shinan Road, Nansha District, Guangzhou, China

2020/08/04

Name: Li Jun

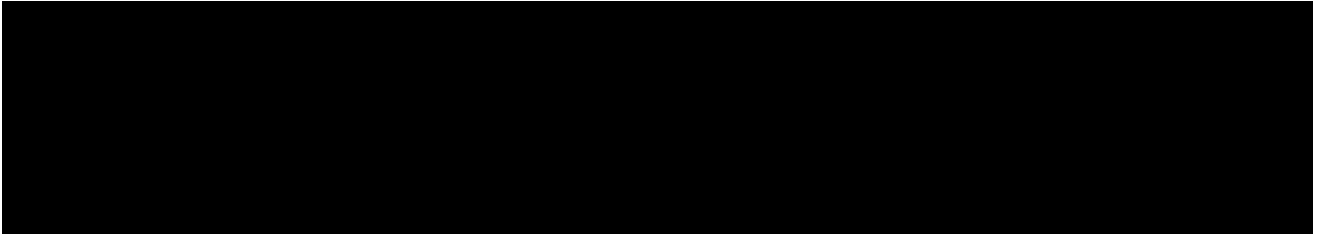
Function: General Manager

Signature:

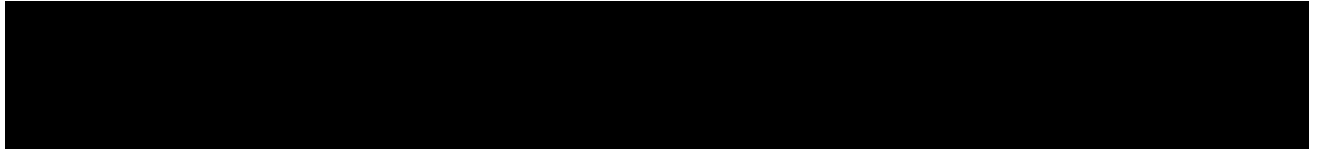


NÁVOD NA POUŽITIE

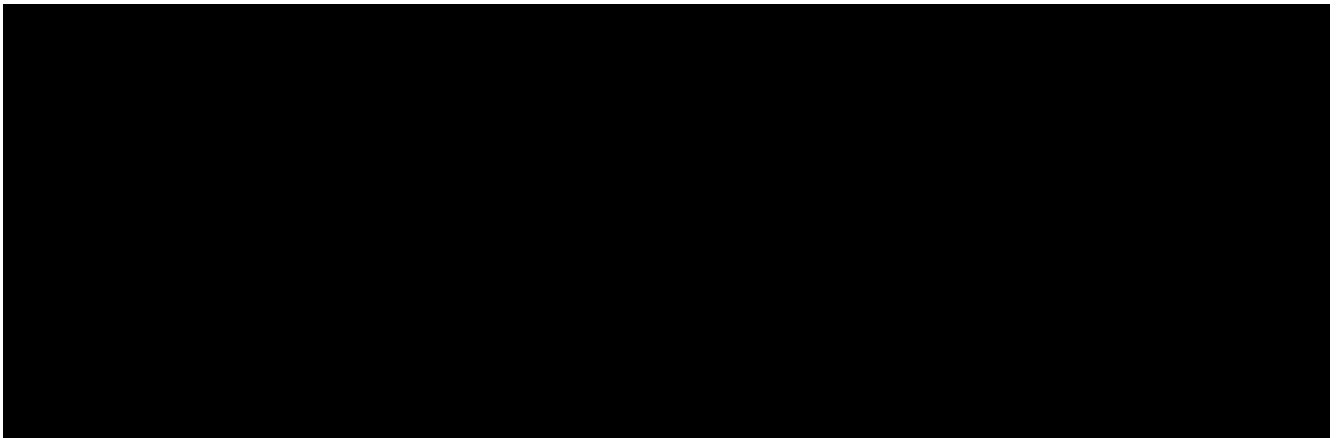
Popis



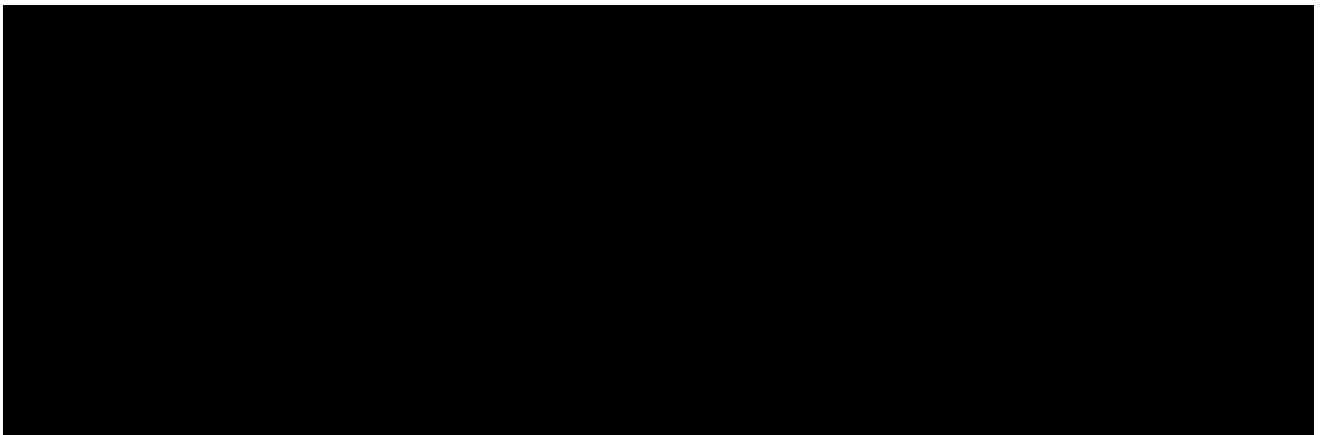
Skladovanie



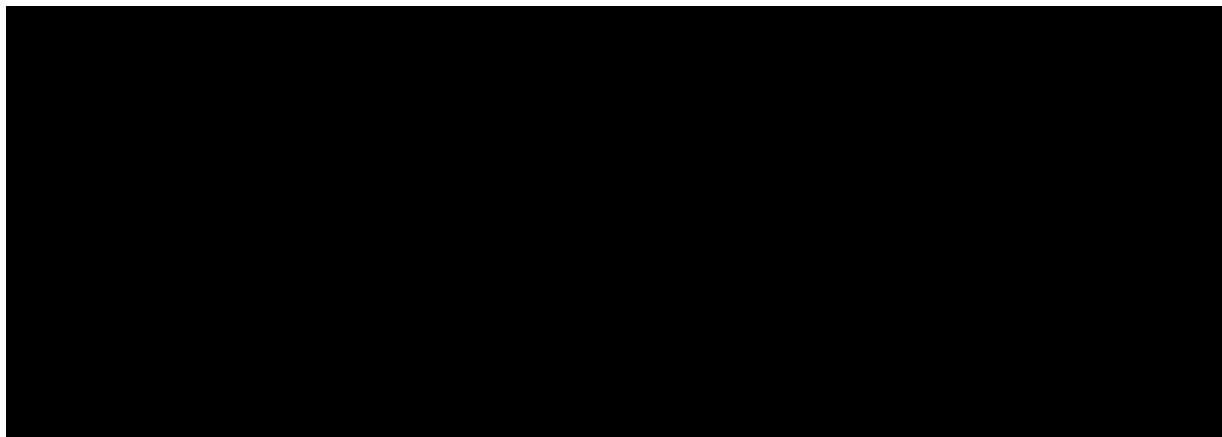
Likvidácia



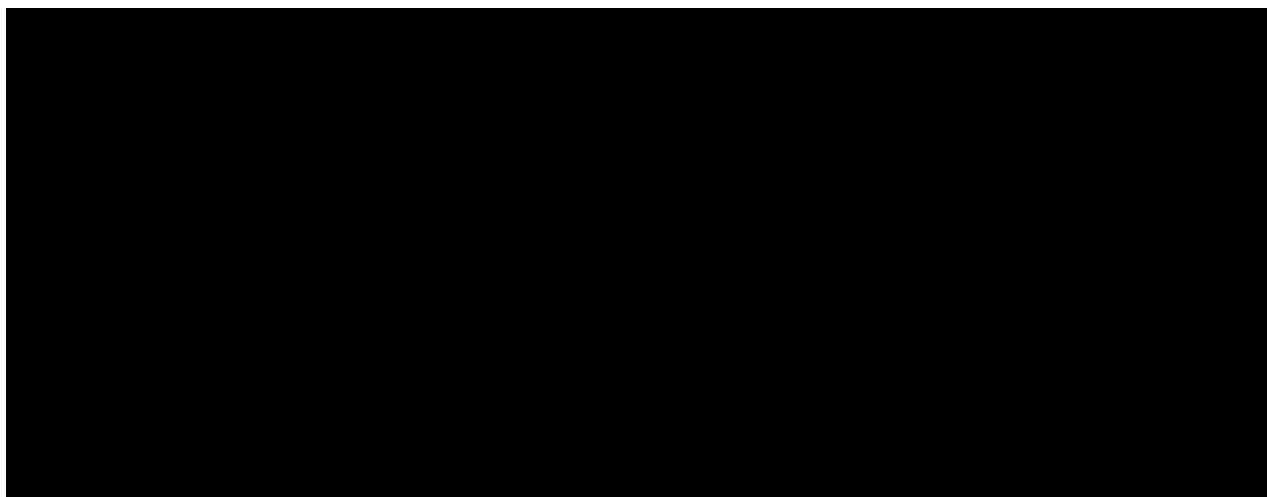
Návod na nasadenie



Skúška tesnosti



ODPORÚČANIA A VAROVANIA





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 8 – Respirátor FFP3 bez výdychového ventilu“

Uchádzač: STATUS S, s.r.o.

Adresa sídla: Lipová 10927/21, 036 08 Martin

IČO: 44015828

Číslo účtu (IBAN): [REDACTED]

Telefónne číslo: [REDACTED]

E-mailová adresa: [REDACTED]@gmail.com

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Respirátor FFP3 bez výdychového ventilu v celkovom množstve 14 000ks	12922,00	15506,40
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	135,00	162,00
Cena spolu:	13057,00	15668,40

Platca/neplatca DPH (nehodiace sa preškrtnite)

Čestné vyhlásenie: Predložením tejto ponuky zároveň **čestne vyhlasujem**, že postupujem v súlade s **etickým kódexom** uchádzača vydaným Úradom pre verejné obstarávanie:

<https://www.uvo.gov.sk/zaujemeauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

V Martine dňa 25.11.2021

[REDACTED]
pečiatka a podpis osoby oprávnenej
konať za uchádzača



MFA P-367 Jednorazový časticový respirátor

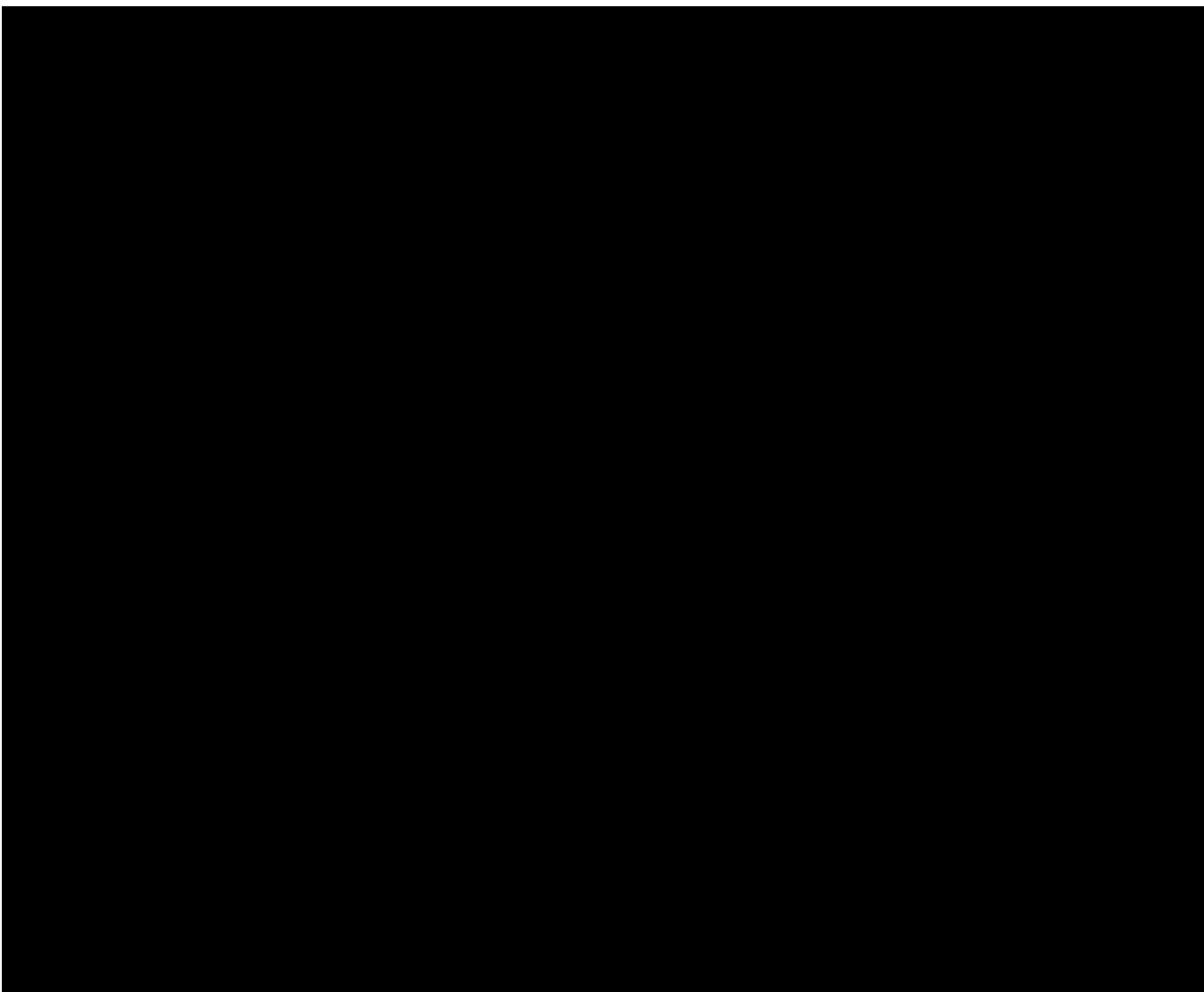
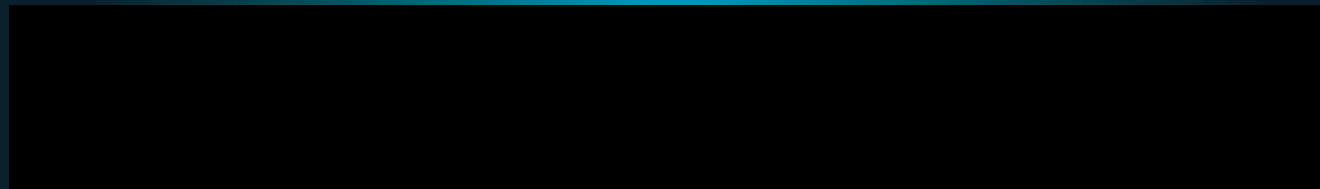
Trieda: FFP3

VÝKONOSTNÉ TESTY

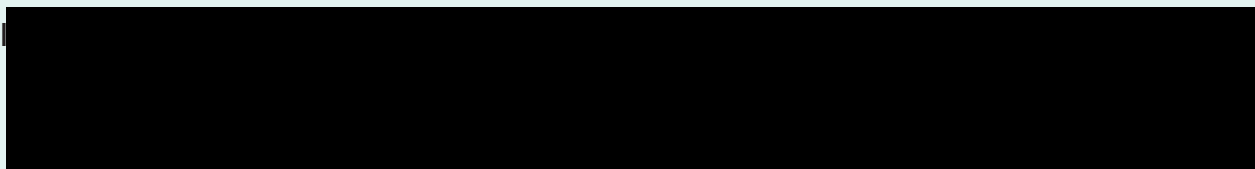
Vysoká filtrácia
Nízky dýchací odpor

*
(P
**
**
(P
**
(P
**
(P

OPIS PRODUKTU



ČO JE TO DOLOMITE DUST TEST?





MFA P-367

NÁVOD NA POUŽITIE

NÁVOD NA NASADENIE



DOC™ DOC-TNW Filtračná polomaska
respirátor FFP3 NR D

Technický list výrobku

POPIS

Vysoká filtrácia
Nízky dýchací odpor

