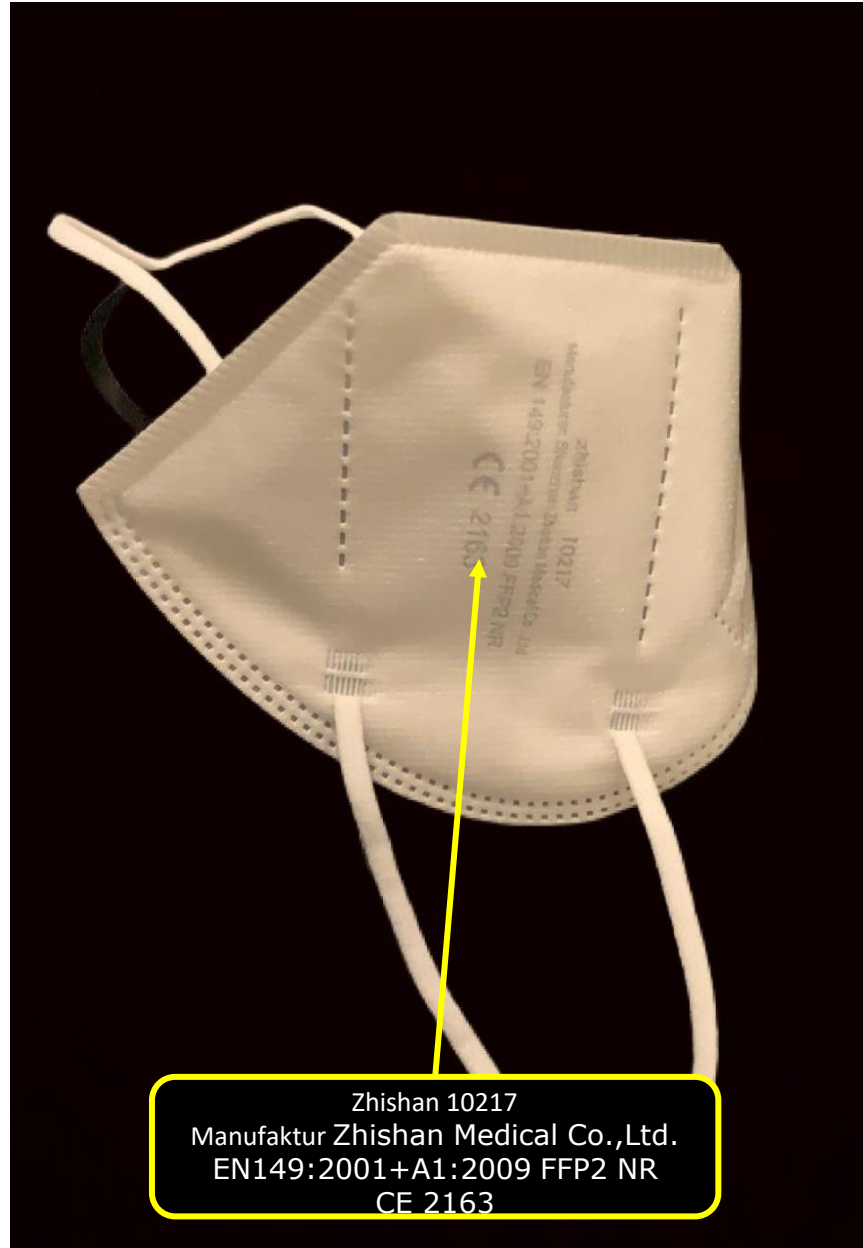
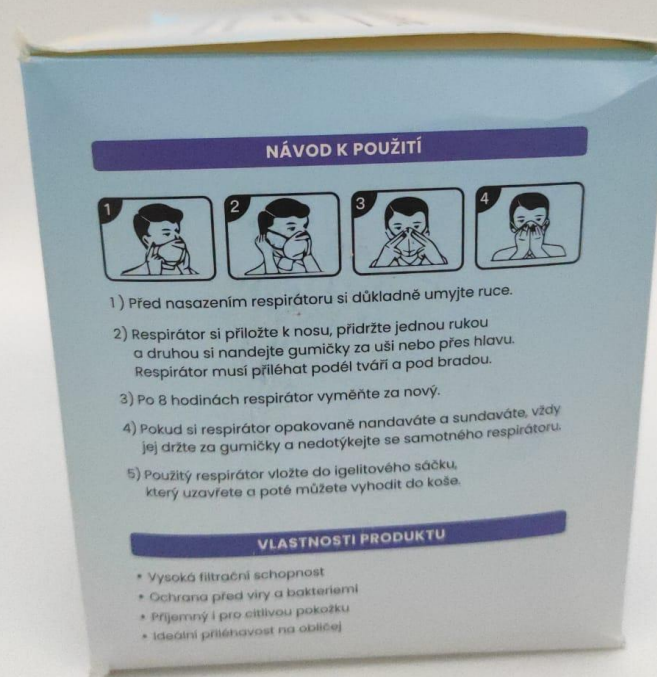




VARIANTA (A) Balení po 6 kusech



VARIANTA (B) Balení po 50 kusech



Test Report No.: 244287526a 001

Page 1 of 7

Client: MASTERDIS GMBH
Maria-Merian-Str.12 85521 Ottobrunn, Germany

Contact Information: Contact Person: Jan Priepke

Sample Description As Declared :

No. Of Sample 100pcs
Product Description Filtering Half Mask FFP2
Material Polypropylene
Colour White
Model No. 10217
Lot No./Batch Code 2020ZS8008
Manufacture Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd

Manufacture Address 2/F, Building B, Tongzhou Electronic Longgang Factory, no 1 Road 5, Baolong community, baolong street5, longgang district, Shenzhen.

Contry Of Origin China
Test Type Partial test
Product Type Single shift use only
Claimed Classification FFP2

Sample obtaining method: Sending by customer**Sample Receiving date:** 2020-12-21**Delivery condition:** Apparent good, Samples tested as received**Test Period:** 2020-12-21 to 2021-01-13**Test Specification:**

EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices – Filtering Half Masks
to Protect against particles- Requirements, testing, marking

Test Result

Please refer to next page

For and on behalf of

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.



2021-01-14 Joyce Zhou/Assistant Technical Manager

Date

Name/Position

Test result is drawn according to the kind and extent of tests performed.

This test report relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any safety mark on this or similar products.

Test Report No.: 244287526a 001

Page 2 of 7

Summary of test results

Clause	Item	M001
7.3	Visual inspection	N/R
7.4	Package	M
7.5	Material	M
7.6	Cleaning and disinfection	N/A
7.7	Practical performance	M
7.8	Finish of parts	M
7.9.1	Leakage	M
7.9.2	Penetration of filter material	M
7.10	Compatibility with skin	M
7.11	Flammability	M
7.12	Carbon dioxide content of the inhalation air	M
7.13	Head harness	M
7.14	Field of vision	M
7.15	Exhalation valve(s)	N/A
7.16	Breathing Resistance	M
7.17	Clogging	N/A
7.18	Demountable parts	M
9	Marking	N/R
10	Information to be supplied by the manufacturer	N/R

Note : M = Meet Performance Standard

F = Below Performance Standard

N/R = Not Request

* = No Submitted Information

N/A = Not Applicable

= Refer to result page

Material list

Material No.	Material	Color/Pattern	Location
M001	Whole Product	White	Filtering Half Mask FFP2

Test Report No.: 244287526a 001

Page 3 of 7

1. Visual inspection

Test method : EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.2

Clause	Item	M001
7.3	The visual inspection shall also include the marking and the information supplied by the manufacturer.	N/R
7.4	Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use.	Pass
7.5	Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.	Pass
	After undergoing the conditioning described in 8.3.1 none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the face piece or straps.	Pass
	When conditioned in accordance with 8.3.1 and 8.3.2 the particle filtering half mask shall not collapse.	Pass
	Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.	Pass
7.8	Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs	Pass
7.18	All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand.	Pass

Remark:

N/A: Due to no relevant information/material

N/R: Due to not request

2. Practical performance

Test method : EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.4 & 8.5

Clause	Item	M001
7.7	Wearing	Pass
7.7	Walking test	Pass
7.7	Work simulation test	Pass
7.10	Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health	Pass
7.13	The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily. The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position and be capable of maintaining total inward leakage requirements for the device	Pass
7.14	The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests	Pass

Remark:

N/A: Due to no relevant information/material

N/R: Due to not request

Test Report No.: 244287526a 001

Page 4 of 7

3. Leakage

Test method : EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.5

Requirement : FFP2 :

At least 46 out of the 50 individual exercise results for total inward leakage $\leq 11\%$

At least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage $\leq 8\%$

M001								
Subject	Condition	Specimen No.	Leakage (%)					
			Walk	Head Side/side	Head Up/down	Talk	Walk	Mean
BM	As received	1	4.348	3.792	4.062	3.240	8.175	4.723
ACH		2	5.167	5.732	6.114	7.243	5.286	5.908
ML		3	4.968	4.734	5.926	6.148	5.305	5.416
LLC		4	5.267	5.246	6.849	7.665	6.842	6.374
DG		5	6.623	6.743	5.923	7.863	7.442	6.919
SG	After conditioning	6	4.993	4.691	3.622	5.565	6.301	5.034
YL		7	6.367	6.724	6.783	7.867	5.840	6.716
KQ		8	5.721	6.006	7.123	7.802	5.446	6.420
KXH		9	5.963	6.326	6.847	7.065	7.123	6.665
YY		10	6.389	6.927	5.993	8.126	6.144	6.716
Conclusion		Pass						

Facial Dimension Of Subject (mm)									
Subject	BM	ACH	ML	LLC	DG	SG	YL	KQ	KXH
Face length	135	127	120	120	130	135	115	120	130
Face width	160	159	133	140	145	155	135	135	155
Face Depth	130	122	115	115	132	132	118	115	120
Mouth Width	52	55	52	50	50	55	48	50	52

4. Flammability

Test method : EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.6

Requirement : $\leq 5s$

M001				
Item	Condition	Specimen No	Test results	Conclusion
Afterflame time (s)	As received	1	1.0	Pass
		2	1.0	
	After conditioning	3	1.2	
		4	1.1	

5. Carbon Dioxide Content Of The Inhalation Air

Test method : EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.7

Requirement : $\leq 1\%$

M001.						
Item	Condition	Test results				Conclusion
Content (%)	As received	Specimen 1	Specimen 2	Specimen 3	Mean	Pass
		0.60	0.61	0.62	0.61	

Test Report No.: 244287526a 001

Page 5 of 7

6. Breathing Resistance

Test method : EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.9
 : FFP2:
 Requirement Inhalation: 30l/min: ≤0.7mbar
 Inhalation: 95l/min: ≤2.4mbar
 Exhalation: 180l/min: ≤3.0mbar

M001																
Flow rate (l/min)		Resistance (mbar)														
As received		Specimen 1					Specimen 2					Specimen 3				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
Inhalation	30	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	95	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Exhalation	180	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Simulated wearing treatment		Specimen 4					Specimen 5					Specimen 6				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
Inhalation	30	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	95	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Exhalation	180	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Temperature conditioned		Specimen 7					Specimen 8					Specimen 9				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
Inhalation	30	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	95	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Exhalation	180	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Conclusion		Pass														

Remark: A: facing directly ahead; B: facing vertically upwards; C: facing vertically downwards; D: lying on the left side; E: lying on the right side

Test Report No.: 244287526a 001

Page 6 of 7

7. Penetration Of Filter Material

Test method : EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.11
 Requirement : FFP2: ≤8%

M001			
Aerosol	Condition	Specimen No.	Penetration (%)
Sodium chloride Penetration	As received	1	0.036
		2	0.049
		3	0.087
	Simulated wearing treatment	4	0.023
		5	0.028
		6	0.057
	Mechanical strength + Temperature conditioned @ Exposure test of 120mg	7	0.052
		8	0.068
		9	0.079
Paraffin oil Penetration	As received	10	0.139
		11	0.122
		12	0.131
	Simulated wearing treatment	13	0.146
		14	0.120
		15	0.124
	Mechanical strength + Temperature conditioned @ Exposure test of 120mg	16	0.326
		17	0.928
		18	0.153
Conclusion	Pass		

Test Report No.: 244287526a 001

Page 7 of 7

Photo:



- END -

1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82																			

[illegible]

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd., Shanghai TÜV Rheinland Building, No. 177, Lane 777, West Guangzhong Road, Jing'an District, Shanghai, 200072, P.R.China
Tel +86 21 6108 1188 Fax +86 21 6108 1099 Mail: service-gc@tuv.com Web: www.tuv.com

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd., Shanghai TÜV Rheinland Building, No. 177, Lane 777, West Guangzhong Road, Jing'an District, Shanghai, 200072, P.R.China
Tel +86 21 6108 1188 Fax +86 21 6108 1099 Mail: service-pd@tuv.com Web: www.tuv.com



EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1241

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.2/F, Building B, Tongzhou Electronic Longgang Factory, No. 1 Road 5, Baolong Community,
Baolong Street 5, Longgang District, Shenzhen, China
are tested and evaluated according to**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -
Filtering Half Masks to Protect Against Particles -
Requirements, Testing, Marking**Based on the type examination conducted with the evaluation of test reports, technical file
according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved
that the product meets the requirements of the regulation.**Product Definition**

Brand Name: zhishan Model: 10217

Filtering half mask

Classification: FFP2 NR

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as
shown below, on the Category III product models given above, with:

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9**.
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425** and harmonised standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on 09/08/2020 and will be valid for 5 years, if there is no
change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety
requirements.
Sumit KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

Verify the validity with the QR code



CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Certificate No: 2163-PPE-1241/01

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.2/F, Building B, Tongzhou Electronic Longgang Factory, No. 1 Road 5, Baolong Community,
Baolong Street 5, Longgang District, Shenzhen, China
Continues to fulfil the requirements of**EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory Protective Devices -
Filtering Half Masks to Protect Against Particles -
Requirements, Testing, Marking**Based on the evaluation of test reports and internal quality control audit reports according to EN
149+A1:2009 and Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex VII (Module
C2). This certificate implies that the manufactured products show below are in conformance with
the approved EU Type Examination model and meets the requirements of the regulation.**Product Definition**

Model	Class	EU Type Examination Certificate		
		Serial No	Date	Issuing NB No
zhishan / 10217	FFP2 NR	2163-PPE-1241	09.08.2020	2163

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as
shown below, on the Category III product models given above, with:

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9**.
- Taking all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of production and conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type examination certificate.

This certificate is issued on 09/08/2020 and will be valid for one year, until 08/08/2021 if the
manufacturer makes no major change in the product designs and manufacturing processes
affecting the product performance on the essential health and safety requirement.
Sumit KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

Verify the validity with the QR code





Měřicí protokol

č. 201119/01

Měření velikostně rozlišené filtrační účinnosti filtračního materiálu
respirátoru SHENZHEN ZHISHAN dodaného firmou EPIC TRADE s.r.o.

Zhotovitel: ÚCHP AV ČR, v.v.i., Oddělení chemie a fyziky aerosolů
Ing. Jakub Ondráček, PhD.

V Praze, dne 19.11. 2020



Účel měření

Na základě požadavku firmy EPIC TRADE s.r.o. byl testován filtrační materiál respirátoru SHENZHEN ZHISHAN (2 vzorky) – viz. Obr. 1. Tento materiál byl testován na velikostně rozlišenou filtrační účinnost při průtoku 8.7 l/min (pro testovaný vzorek o průměru 47 mm) odpovídající čelní rychlosti 10,6 cm/s (s aktivním průměrem měřeného vzorku 42 mm). Tato čelní rychlost odpovídá průtoku 95 l/min (při průměrné ploše respirátoru 150 cm²) – dle normy EN 149.

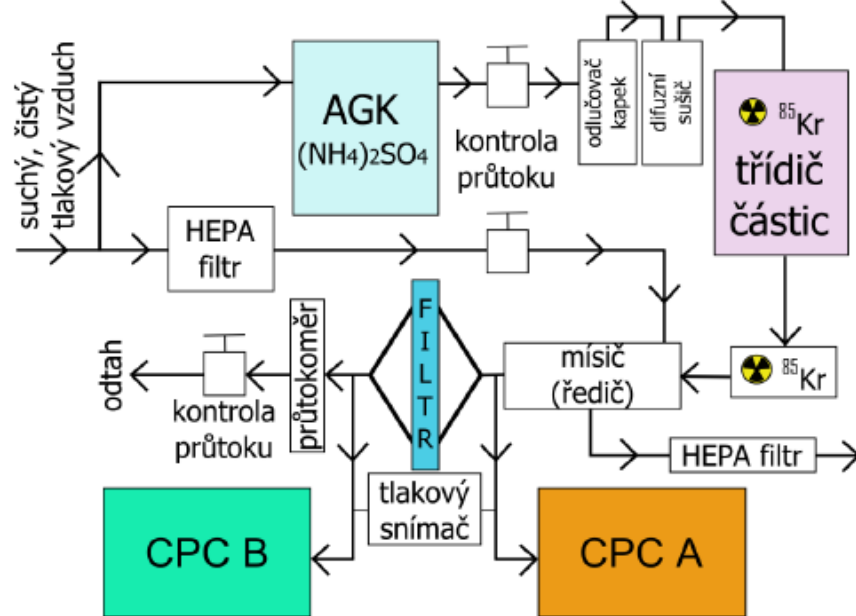


Obr. 1 Foto respirátoru SHENZHEN ZHISHAN.



Postup měření

Velikostně rozlišená penetrace testovaným materiálem byla měřena systémem na testování filtrů vyvinutým na ÚCHP. Zjednodušené schéma měřicí aparatury je uvedeno na Obr. 2.



Obr. 2: Schéma měřicí aparatury. Čistý tlakový vzduch vstupuje do generátoru částic AGK s roztokem $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$. Takto vzniklý polydisperzní aerosol putuje přes odlučovač kapek, sušič a neutralizátor ^{85}Kr do třídiče částic DMA, kde jsou vybrány částice požadované velikosti. Po průchodu DMA je monodisperzní aerosol znovu zneutralizován pro zabránění elektrostatické depozice těchto částic v potrubí před filtrem. Po naředění aerosolu v mísíči byly koncentrace částic měřeny pomocí dvou CPC, jednoho umístěného před a druhého za filtrem tvořeným materiálem (FILT R). Monitorování tlakové ztráty přes filtr umožnilo průběžně sledovat případné změny vlastností filtru.

Měření probíhalo při zvoleném průtoku 8,7 l/min ve standardním držáku filtrů (pro měření kruhových vzorků o průměru 47 mm). Objemový průtok odpovídá čelní rychlosti 10,6 cm/s při volném průřezu vzorku 42 mm. Čelní rychlost 10,6 cm/s pak odpovídá objemovému průtoku (95 l/min) při zvýšeném dýchání běžného člověka přes ochranný prostředek při zátěži (respirátor/roušku s povrchem 150 cm²). Testovací aerosol byl generován nebulizérem (AGK-2000, Palas) disperzací roztoku soli $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ s koncentrací 1 g/l. Generovaný aerosol byl dále



vysušen v difúzním sušiči se silikagelem, poté bylo zajištěno definované rozložení náboje na aerosolových částicích pomocí neutralizátoru obsahujícího ^{85}Kr a takto upravený vzorek byl dále veden do elektrostatičké třídiče aerosolových částic (Electrostatic Classifier, EC Goliath, Vývojové dílny ÚCHP, viz dále, v detailním popisu použitých přístrojů). Monodisperzní frakce aerosolu, vybrané v třídiči volbou napětí na vnitřní elektrodě, byly poté v mísíči naředěny tak, aby bylo dosaženo požadovaného průtoku přes testovaný materiál. Koncentrace aerosolových částic o dané velikosti byla pak stanovována současně před a za filtračním materiálem kondenzačními čítači částic (Condensation Particle Counter, CPC, viz. dále v detailním popisu jednotlivých částí).

Pozice čítačů byly pomocí série dvou elektromagnetických ventilů měněny pro každou vybranou velikost částic, aby se předešlo případným chybám v měření daným možnými rozdíly mezi oběma čítači. Případné změny kvality filtru (např. zanášení testovacím aerosolem) během měření byly sledovány měřením tlakové ztráty na filtru.

Testované materiály

Tab. 1 Tlaková ztráta [Pa] přes testovaný filtrační materiál při čelní rychlosti 10,6 cm/s

Označení filtru	Čelní rychlost [cm/s]		
	10,6		
	Začátek	Konec	Median
SHENZHEN ZHISHAN 1	173	175	174
SHENZHEN ZHISHAN 2	167	170	169

Testovaný filtrační materiál byl monitorován v průběhu celého měření z hlediska tlakové ztráty (odporu). Počáteční, koncová hodnota a hodnota mediánu změřené tlakové ztráty jsou uvedeny v tabulce Tab. 1.



Použité přístroje

Generátor částic

Jako zdroj předem známého aerosolu byl použit nebulizér (AGK-2000, Palas), který při použití daného roztoku ($(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$, koncentrace 1 g/l) a tlaku proudícího vzduchu (2,5 baru) umožňuje produkovat aerosolové částice o velikostech mezi cca 20 nm a cca 400 nm.

Elektrostatický třidič částic

Pro výběr zvolené velikosti částic polydisperzního aerosolu byl použit EC (typ Goliath, Vývojové dílny ÚCHP), skládající se ze silikagelového sušiče, neutralizátoru ^{85}Kr a diferenciálního třidiče pohyblivosti částic v elektrostatickém poli (Differential Mobility Analyzer, DMA, typ Vienna, model Univerzita Stockholm). Vysušený polydisperzní aerosol je zde pomocí ^{85}Kr nabit definovaným způsobem a pak jsou na základě pohyblivosti částic v elektrostatickém poli (DMA) odebírány jednotlivé velikostní frakce aerosolových částic (v závislosti na nastaveném napětí na vnitřní elektrodě je odebrána jedna velikostní frakce).

Před samotným měřením byla pomocí dalšího, referenčního EC (EC 3080, TSI, USA) zkontrolována správnost výběru velikosti částic. Při tomto experimentu se použitý EC Goliath od referenčního EC neliší o víc, než je velikostní rozlišení každého z přístrojů.

Kondenzační čítač částic

Pro určení početních koncentrací částic v každé velikostní frakci byl použit kondenzační čítač částic (CPC, model 3025A, TSI, USA). Částice jsou v přístroji nejprve zvětšeny kondenzací n-butanolu na jejich povrchu a pak detekovány opticky.

Na začátku testování byl nejprve proveden test nulové koncentrace CPC nasáváním vzduchu přes HEPA filtr, tedy zcela bez referenčního aerosolu, kterým se prokázalo, že aparatura je aerosolo-těsná. Při kolokaci CPC laboratorním vzduchem se ukázalo, že se koncentrace měřené čítači vzájemně neliší o více než 10 %. Abychom přesto maximálně kompenzovali rozdíly v detekční účinnosti jednotlivých čítačů, střídali jsme pomocí elektromagnetických přepínacích ventilů pozice čítačů před a za filtrem pro každou zvolenou velikost částic monodisperzního aerosolu. Tak byly získány výsledky ze dvou různých zapojení aparatur – v jednom bylo CPC A před filtrem a CPC B za filtrem (v dalším textu je toto zapojení označeno jako zapojení 1), ve druhém byly pozice CPC přehozeny (zapojení 2).

Zpracování naměřených dat

Hodnoty koncentrací částic před a za filtrem byly měřené pomocí CPC, Pro každou vybranou velikostní třídu (20, 35, 50, 70, 100, 140, 200, 280 a 400 nm) bylo provedeno několik měření – v závislosti na koncentraci částic za filtrem v obou zapojeních (čím méně částic tím více měření). Z každého takového měření pak byly určeny průměrné koncentrace a směrodatná odchylka. Na



základě těchto údajů byla pro každé měření vypočtena nejprve penetrace (doplňk k filtrační účinnosti) částic daným filtračním materiálem pomocí vzorce:

$$P = \sqrt{\frac{c_{2B} \cdot c_{2A}}{c_{1A} \cdot c_{1B}}}, \quad (1)$$

kde označení 1 odpovídá zapojení daného CPC (A nebo B) před filtrem a označení 2 zapojení za filtrem. Byla vypočtena i chyba měření penetrace na základě vzorce:

$$\sigma_P = \frac{1}{2} \sqrt{\frac{c_{2B} \cdot c_{2A}}{c_{1A} \cdot c_{1B}}} \sqrt{\frac{\sigma_{c_{1A}}^2}{c_{1A}^2} + \frac{\sigma_{c_{1B}}^2}{c_{1B}^2} + \frac{\sigma_{c_{2A}}^2}{c_{2A}^2} + \frac{\sigma_{c_{2B}}^2}{c_{2B}^2}}, \quad (2)$$

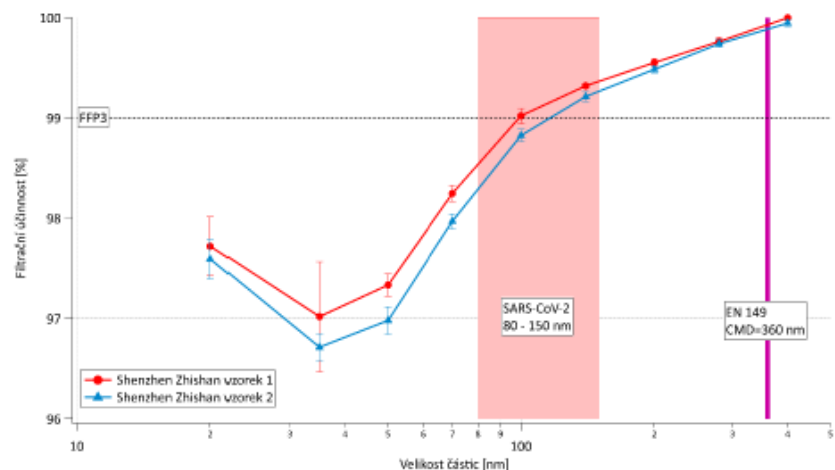
kde $c_{x,y}$, $x = \{1,2\}$, $y = \{A,B\}$, odpovídá změřeným koncentracím na CPC A či B při zapojení 1 nebo 2, a $\sigma_{x,y}$, $x = \{1,2\}$ a $y = \{A,B\}$, označuje směrodatnou odchylku daných měření.

Pro každou velikostní třídu byla ze všech příslušných měření stanovena průměrná penetrace i chyba jejího odhadu pomocí geometrického průměru.



Výsledky měření

Výsledky měření filtrační účinnosti 2 vzorků testovaného materiálu respirátoru SHENZHEN ZHISHAN je uveden na Obr.3. Z obrázku 3 je patrné, že z hlediska pozice minima filtrační účinnosti s ohledem na velikost částic (MPPS), má testovaný materiál filtrační minimum na cca 35 nm. Z hlediska filtračních parametrů má testovaný materiál v minimu účinnost 97%. Pokud bychom výsledek porovnávali s normou EN 149, účinnost materiálu se pohybuje v rámci třídy FFP3 (nutno porovnávat na 360 nm, což je CMD odpovídající testovacímu aerosolu používanému v normě EN 149). Na porovnání s limity FFP1-FFP3 je nicméně v tomto případě nutno nahlížet s vědomím, že standardní testovací norma používá polydisperzní aerosol a i měřicí metodika normy je odlišná a bohužel zatížená množstvím artefaktů, které ve většině případů nadhodnocují účinnost filtračních materiálů testovaných dle normy.



Obr.3 Velikostně rozlišená filtrační účinnost materiálu respirátoru SHENZHEN ZHISHAN pro čelní rychlost 10,6 cm/s.

Norma EN 149 používá k testování tzv. polydisperzní aerosol (směs částic NaCl pokrývající rozmezí velikostí 20 nm – 2 µm s mediánem velikosti při rozdělení velikosti dle hmoty na 600 nm a při rozdělení velikostí dle počtu na 360 nm). Jak je z obrázku 3 a z předchozího textu patrné testovací aerosol používaný v normě EN 149 má největší koncentraci částic ve velikosti 360 nm, kde testovaný materiál má již větší účinnost v porovnání s velikostí částic, které reálně materiálem nejnáze pronikají. Také detekční metoda koncentrace částic je závislá na velikosti částic – t.j. větší částice dávají větší signál a tím pádem při odstranění největších částic filtračním



materiálem, který fitruje velké částice (stovky nanometrů až jednotky mikrometrů) s velkou účinností, značně zkresluje výslednou hodnotu průniku částic daným materiálem. Naše laboratoř (Oddělení Chemie a Fyziky Aerosolů, Ústav Chemických Procesů AV ČR) dávala mnohokrát podnět ke změně této normy k metodice lépe reflektující reálnou situaci při testování filtračních materiálů.

Limity FFP2 a FFP3 jsou tedy v Obr. 3 uvedeny tedy spíše jako orientační informace především ve vztahu k prezentované velikostně rozlišené metodě měření, která je nicméně z hlediska výše uvedených skutečností správnější než norma EN 149. Zároveň však na provedený typ měření neexistuje normativní předpis pro rozlišení účinnosti jednotlivých filtračních materiálů.

Závěrem lze konstatovat, že testovaný materiál respirátoru SHENZHEN ZHISHAN má dostatečně nízkou tlakovou ztrátu (170 Pa) a s ohledem na filtrační účinnost pro jednotlivé velikosti částic daným materiálem a v porovnání s normou EN 149 vykazuje účinnost deklarovanou pro třídu FFP3 (lepší než 99%).

Nicméně je opět potřeba zdůraznit, že u všech ochranných prostředků je následně velmi podstatným parametrem, těsnost roušek/respirátorů na obličeji uživatele. Jakákoliv netěsnost zpravidla změní účinnost daného ochranného prostředku i řádově.

V Praze, dne 19.11.2020

Jakub Ondráček


 ÚSTAV CHEMICKÝCH PROCESŮ AV ČR, v. v. i.
 165 02 Praha 6-Suchbát, Rozvojová 135
 IČO: 67985858 DIČ: CZ67985858
 - 10 -

POTVRZENÍ O SHODĚ / DECLARATION OF CONFORMITY



*EU DECLARATION OF CONFORMITY
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION
(EU) 2016/425*

We,
Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd, No.1, Baolong 5th Road, , Baolong street, Longgang District,
Shenzhen, China being the manufacturer established in the Community (European Union), hereby
declare the following Personal Protective Equipment (PPE):

Product: Particulate Halfmask FFP2
Model: 10217
EAN: 2170000770681

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425, including fulfilment of the
applicable essential health and safety requirements set out in Annex 11, and with the National
Standard transposing the harmonised European Standard Number:

EN 149:2001 +A 1 :2009

and is identical to the PPE which is the subject of EU type-examination (Module B of Regulation
(EU) 2016/425) referenced on the certificate number 2163-PPE-1241 (Issue Date: 09/08/2020)
issued by the Notified Body UNIVERSAL, Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84
Yukarı Dudullu Ümraniye / İSTANBUL / TÜRKİYE and is subject to the procedures set out in
Module D of Regulation (EU) 2016/425 under the surveillance of UNIVERSAL (Notified Body
number 2163).

ACE
Gener



09th Dec

PŘEKLAD / POTVRZENÍ O SHODĚ / DECLARATION OF CONFORMITY



EU Prohlášení o shodě

toto prohlášení o shodě vystavené na výhradní odpovědnost výrobce

Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.
Baolong Street 5, Longgang Shenzhen, Čína

odkazuje na následující osobní ochranný prostředek (OOP)

Modelové číslo výrobku: 10217

Značka: Zhishan

Popis produktu: Filtrační polomaska FFP2 NR

Tento výrobek odpovídá následujícím ustanovením evropských předpisů a/nebo směrnic:

Předpisy o osobních ochranných prostředcích (OOP)

Model je v souladu s ustanoveními nařízení Ustanovení nařízení [EU] 2016/425, včetně dodržování příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnosti stanovených v Příloze II a národních norem provádějících harmonizované evropské standardy.

EN 149:2001+A1:2009

a je totožný s osobním ochranným prostředkem, který je předmětem EU vzorového přezkoušení (modul B) nařízení [EU] 2016/425 uvedeného v certifikátu číslo

CERTIFIKÁT Č. 2163-PPE-1241 (DATUM VYDÁNÍ 09/08/2020)

tento certifikát vydal:

Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş.
Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84
Yüksek Dudullu Ümraniye, İstanbul, Türkiye
(Číslo oznámeného subjektu 2163)

a podléhá postupům podle modulu B + C2 nařízení [EU] 2016/425 pod kontrolou

UNIVERSAL A.Ş., Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No: 44/84
Yüksek Dudullu Ümraniye, İstanbul, Türkiye
(Číslo oznámeného subjektu 2163).

Podepsán

Shenzhen 02.03.21
Datum a místo


LIU LINFENG
jednatel firmy
Shenzhen Zhishan Medical Co., Ltd.