Závěrečná zpráva k EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T

Respirátor

Janov nad Nisou – prosinec 2020

Conformity consulting s.r.o.

Obsah

	strana
Závěrečný protokol	**2-4**
Předložená technická dokumentace dle NEPR 2016/425 – tab. 1	**5-6**
Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost dle NEPR 2016/425 – tab. 2	**7-8**
Měrový list k protokolu o zkoušce	**9**
Protokol o zkoušce č. 01122020/T	**10-22**
EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T	**23**
Fotodokumentace	**24**
Příloha 1 – osvědčení o shodě č. 01122020/T	
Příloha 2 – dopis ČOI	
Příloha 3 - protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)	

Závěrečný protokol č. 01122020/T

Výrobce: Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna, ČR

Výrobek:

- název: Respirátor
- název modelu: FFP3 PREMIUM
- třída ochrany: ---

Posouzeno dle: Posuzování shody podle zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.

I. Všeobecně

Výrobek je stanovený k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425

Vzorky:

- popis vzorku: Respirátor je určen k ochraně dýchacích cest. Jedná se o osobní ochranný prostředek jednoduché konstrukce. Je předmětem postupu posuzování shody dle kapitoly IV čl. 19 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425.

Rozsah a místo zkoušek:

- zkoušeno dle předpisu: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425
- místo zkoušek: Janov nad Nisou

Závěrečný protokol č. 01122020/T

- datum zkoušek 11.12.2020

II. Posouzení technické dokumentace

Předložená technická dokumentace je úplná dle přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/425 a je dostačující a vhodná pro posouzení shody s technickými požadavky.

Viz tabulka č. 1

III. Posouzení shody výrobku

viz tabulka č. 2

IV. Seznam použitých podkladů

- protokol o zkoušce č. 01122020/T

- návod k použití

- Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS.

- certifikát ISO 13485: 2016

- materiálový list 01-023/000/1-7-PEG

- protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)

- ČSN EN 149+A1 Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Filtrační polomasky k ochraně proti částicím - Požadavky, zkoušení a značení

Závěrečný protokol č. 01122020/T

V. Závěr

Z posouzení předložené technické dokumentace a provedených ověření a zkoušek vyplývá, že výrobek

je

navržen a vyroben v souladu s technickými požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425

Zpracoval: Ing. Petr Mlejnek

Conformity consulting s.r.o.
poradenství a technická pomoc
při posuzování shody výrobků
IČ: 27275612, DIČ: CZ27275612
tel.: 483 380 722, mobil: 723 970 917
e-mail: conformity@prohlaseniosshode.cz
www.prohlaseniosshode.cz

Předložená technická dokumentace dle přílohy III, NEPR 2016/425, tab. 1		
Požadovaná technická dokumentace:	**Předložená dokumentace:**	**Vyhodnocení: *)**
a) úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití;	závěrečná zpráva k EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T, návod k použití	+
b) posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit;	závěrečná zpráva k EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T	+
c) seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují;	závěrečná zpráva k EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T	+
d) konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů;	návod k použití	+
e) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmeni d) a fungování OOP;	návod k použití	+
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;	závěrečná zpráva k EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T	+
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;	závěrečná zpráva k EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T, protokol o zkoušce, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)	+
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;	závěrečná zpráva k EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T protokol o zkoušce, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)	+
j) popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu;	certifikát ISO 13485: 2016	+

Vyhodnocení*)

+ vyhovuje	**- nevyhovuje**	**0 nehodnoceno**

Předložená technická dokumentace dle přílohy III, NEPR 2016/425, tab. 1			
k)	kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II;	návod k použití	+
l)	u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP 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*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Základní technické požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost - dle přílohy II NEPR 2016/425, tab. č. 2				
	Technický požadavek:	**Použitá norma, technický předpis:**	**Protokol o zkoušce:**	**Vyhodnocení: *)**
1.	**VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OOP**			
1.1	Zásady navrhování	ČSN EN 149+A1	01122020/T	+
1.2	Nezávadnost OP	ČSN EN 149+A1	01122020/T	+
1.3	Pohodlí a účinnost	ČSN EN 149+A1	01122020/T	+
1.4	Návod a informace výrobce	ČSN EN 149+A1	01122020/T	+
2.	**DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE TYPŮ OOP**			
2.1	OOP se systémy pro přizpůsobení			0
2.2	OOP obklopující chráněné části těla	ČSN EN 149+A1	01122020/T	+
2.3	OOP pro obličej, oči a dýchací orgány	ČSN EN 149+A1	01122020/T	+
2.4	OOP podléhající stárnutí			0
2.5	OOP, který může být zachycen během používání			0
2.6	OOP pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu			0
2.7	OOP určený pro rychlý zásah nebo pro rychlé nasazení nebo sejmutí			0
2.8	OOP pro zásah ve velmi nebezpečných situacích			0
2.9	OOP obsahující součásti, které může uživatel seřídit nebo odejmout			0
2.10	OOP určený pro připojení k vnějšímu doplňkovému zařízení			0
2.11	OOP obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém			0

Vyhodnocení*)

+ vyhovuje	**- nevyhovuje**	**0 nehodnoceno**

Základní technické požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost - dle přílohy II NEPR 2016/425, tab. č. 2				
	Technický požadavek:	**Použitá norma, technický předpis:**	**Protokol o zkoušce:**	**Vyhodnocení: *)**
2.12	OOP opatřený jednou nebo více identifikačními značkami nebo indikátory přímo nebo nepřímo souvisejícími s ochranou zdraví a bezpečností			0
2.13	Výstražný OOP s vysokou viditelností			0
2.14	OOP chránící proti vícenásobnému riziku			0
3.	**DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO SPECIFICKÁ RIZIKA**			
3.1	Ochrana před mechanickým nárazem			0
3.2	Ochrana proti statickému stlačení části těla			0
3.3	Ochrana před mechanickým poraněním			0
3.4	Ochrana v tekutinách			0
3.5	Ochrana proti škodlivým účinkům hluku			0
3.6	Ochrana proti teplu nebo ohni			0
3.7	Ochrana proti chladu			0
3.8	Ochrana proti zasažení elektrickým proudem			0
3.9	Radiační ochrana			0
3.10	Ochrana proti látkám a směsím nebezpečným pro zdraví a proti škodlivým biologickým činitelům	ČSN EN 149+A1	01122020/T	+
3.11	Potápěčské vybavení			0

Vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Měrový list k protokolu o zkoušce č. 01122020/T

Zkoušená vlastnost:	Dle NEPR 2016/425
Označení vzorku:	Respirátor
Typ:	FFP3 PREMIUM
Výrobce:	Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna, ČR
Datum zkoušky:	11.12.2020
Měřicí a zkušební zařízení:	posuvné měřítko, vlhkoměr, tlakoměr, teploměr
Okolní podmínky:	teplota: 21 °C, vlhkost: 65 %
Metoda zkoušky:	NEPR 2016/425, ČSN EN 149+A1

Zpracoval: Ing. Petr Mlejnek

Conformity consulting s.r.o.
poradenství a technická pomoc
při posuzování shody výrobků
IČ: 27275612, DIČ: CZ27275612
tel.: 483 380 722, mobil: 723 970 917
e-mail: conformity@prohlaseniosshode.cz
www.prohlaseniosshode.cz

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
1.	VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA VEŠKERÉ OOP OOP musí poskytovat přiměřenou ochranu proti rizikům, proti kterým mají chránit.	+	Respirátor poskytuje přiměřenou ochranu, protokol o zkoušce, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)
1.1	Zásady navrhování	+	
1.1.1	Ergonomie OOP musí být navržen a vyroben tak, aby uživatel mohl za předvídatelných podmínek použití normálně vykonávat činnost, při které je vystaven riziku, a přitom měl zajištěnu náležitou ochranu nejvyšší možné úrovně.	+	Respirátor je přizpůsoben uživateli, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)
1.1.2	Úrovně a třídy ochrany	+	
1.1.2.1	Optimální úroveň ochrany Za optimální úroveň ochrany, ze které je třeba při navrhování vycházet, se pokládá úroveň, při jejímž překročení by omezení způsobená používáním OOP bránila jeho efektivnímu používání během doby vystavení uživatele riziku nebo během obvyklého vykonávání dané činnosti.	+	Nebrání uživateli výkonu jeho normální činnosti, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)
1.1.2.2	Třídy ochrany odpovídající různým úrovním nebezpečí Pokud se předvídatelné podmínky použití liší tak, že lze rozlišit více úrovní stejného rizika, musí být při navrhování OOP vzaty v úvahu i příslušné třídy ochrany.	+	
1.2	Nezávadnost OOP	+	
1.2.1	„Inherentní“ rizika a další rušivé faktory Pokud se předvídatelné podmínky použití liší tak, že lze rozlišit více úrovní stejného rizika, musí být při navrhování OOP vzaty v úvahu i příslušné třídy ochrany.	+	Respirátor je navržen tak, že jsou vyloučeny nebezpečné a omezující vlastnosti, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
			(VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)
1.2.1.1	Vhodnost použitých materiálů Materiály, z nichž je OOP vyroben, včetně případných produktů jejich rozkladu, nesmějí nepříznivě ovlivňovat ochranu zdraví nebo bezpečnost uživatelů.	+	Materiál neovlivňuje nepříznivě hygienu nebo zdraví uživatele, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)
1.2.1.2	Vhodnost povrchu všech částí OOP, které jsou v přímém styku s uživatelem Jakákoli část OOP, která je při používání OOP ve styku nebo v možném styku s uživatelem, musí být bez nerovností, ostrých hran, výčnělků atd., které by mohly způsobit nadměrné dráždění nebo zranění.	+	Bez ostrých hran
1.2.1.3	Nejvyšší přípustná omezení pro uživatele Jakékoli omezení způsobené OOP ve výkonu příslušných činností, zaujímání postojů a smyslovém vnímání musí být minimalizováno. Dále nesmějí z použití OOP vyplynout situace, které by mohly ohrozit uživatele.	+	Neomezeny, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)
1.3	Pohodlí a účinnost	+	
1.3.1	Přizpůsobení OOP postavě uživatele OOP musí být navržen a vyroben tak, aby usnadňoval uživateli nasazení do správné polohy a setrval v této poloze po předvídatelnou dobu použití s přihlédnutím k okolním vlivům, vykonávaným činnostem a zaujímaným postojům. Pro tento účel musí být možné přizpůsobit OOP postavě uživatele pomocí všech vhodných prostředků, jako jsou vhodné nastavovací a připevňovací systémy nebo zabezpečení dostatečného výběru velikostí.	+	Respirátor je vhodně uzpůsoben
1.3.2	Lehkost a pevnost OOP musí být co nejlehčí při zachování pevnosti a účinnosti. OOP musí splňovat zvláštní dodatečné požadavky, aby poskytoval odpovídající ochranu proti rizikům, proti kterým je určen, a musí být schopen odolávat vlivům okolí za předvídatelných podmínek použití.	+	Respirátor odolává vlivům okolí za předpokládaných podmínek používání, materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)
1.3.3	Kompatibilita různých typů OOP určených pro současné používání Jestliže tentýž výrobce uvádí na trh několik modelů OOP různých typů k	0	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
	zajištění současné ochrany přilehlých částí těla, musí být tyto modely kompatibilní.		
1.4	Návod a informace výrobce S OOP musí být dodán návod obsahující kromě jména a adresy výrobce všechny důležité informace o: a) pokynech pro skladování, používání, čistění, údržbě, seřizování a dezinfekci. Prostředky pro čistění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek pro OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny; b) dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během příslušných technických zkoušek ke kontrole úrovní nebo tříd ochrany; c) případném příslušenství, které může být s OOP použito, a charakteristikách příslušných náhradních dílů; d) případných třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání; e) případném měsíci a roku použitelnosti nebo případné době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí; f) případném typu balení vhodném pro přepravu; g) významu všech označení (viz bod 2.12); h) riziku, před nímž má OOP chránit; i) odkazu na toto nařízení a případně odkazech na další harmonizační právní předpisy Unie; j) názvu, adrese a identifikačním čísle oznámeného subjektu nebo oznámených subjektů, které jsou zapojeny do posuzování shody OOP; k) odkazech na příslušné použité harmonizované normy, včetně dat těchto norem, nebo odkazech na jiné použité technické specifikace; l) internetové adrese, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě. Informace uvedené v písmenech i), j), k) a l) není třeba v návodu dodaném výrobcem uvádět, pokud je k OOP přiloženo EU prohlášení o shodě.	+	Veškeré údaje jsou uvedeny v návodu k použití, v českém jazyce
2.	**DODATEČNÉ POŽADAVKY SPOLEČNÉ PRO VÍCE TYPŮ OOP**	+	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425		Hodnocení a poznámky	
2.1	OOP se systémy pro přizpůsobení Pokud je OOP vybaven systémy pro přizpůsobení, musí být tyto systémy navrženy a vyrobeny tak, aby za předvídatelných podmínek použití nedošlo po jejich nastavení k neúmyslnému přenastavení.	0	
2.2	OOP obklopující chráněné části těla OOP musí být navržen a vyroben tak, aby minimalizoval pocení vznikající při používání. Není-li, musí být vybaven prostředky pro absorpci potu.	+	
2.3	OOP pro obličej, oči a dýchací orgány Veškerá omezení obličeje, očí, zorného pole či dýchací soustavy uživatele ze strany OOP musí být minimalizována. Zorníky u těchto typů OOP musí mít stupeň optické neutrality, který je slučitelný se stupněm přesnosti a trvání činností uživatele. V případě potřeby musí být takový OOP ošetřen nebo vybaven prostředky zabraňujícími zamlžování. Modely OOP určené pro uživatele, kteří vyžadují korekci zraku, musí umožňovat nošení brýlí nebo kontaktních čoček.	+	Vhodná konstrukce
2.4	OOP podléhající stárnutí Jestliže je známo, že navrhované výkonové parametry nového OOP mohou být významně ovlivněny stárnutím, musí být na každém kusu OOP uváděném na trh a na jeho obalu neodstranitelně a jednoznačně vyznačen měsíc a rok výroby nebo, jestliže je to možné, měsíc a rok použitelnosti. Jestliže výrobce není schopen dát záruku týkající se životnosti OOP, musí jeho návod poskytovat všechny potřebné informace umožňující zákazníkovi nebo uživateli určit přiměřený měsíc a rok použitelnosti s přihlédnutím k úrovni jakosti modelu a skutečným podmínkám skladování, používání, čistění, seřizování a údržby. Je-li pravděpodobné znatelné a rychlé znehodnocení účinnosti OOP způsobené stárnutím, které vyplývá z pravidelně se opakujícího čisticího postupu doporučeného výrobcem, musí výrobce podle možností umístit na každém OOP uváděném na trh označení udávající maximální počet provedených čisticích operací, po němž je nutná kontrola nebo vyřazení daného prostředku. Pokud není možné takové označení umístit, musí výrobce uvést tuto informaci ve svém návodu.	0	
2.5	OOP, který může být zachycen během používání Tam, kde předvídatelné podmínky použití zahrnují zejména riziko zachycení OOP pohybujícím se předmětem, a tím vznik nebezpečí pro uživatele, musí být OOP navržen a vyroben takovým způsobem, že se dotčená součást poruší nebo roztrhne, a tím vyloučí nebezpečí.	0	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425		Hodnocení a poznámky	
2.6	OOP pro používání v prostředí s nebezpečím výbuchu OOP určený pro používání v prostředí s možným nebezpečím výbuchu musí být navržen a vyroben tak, aby se nemohl stát zdrojem elektrického, elektrostatického nebo nárazem způsobeného oblouku nebo jiskry, které mohou způsobit vznícení výbušné směsi.	0	
2.7	OOP určený pro rychlý zásah nebo pro rychlé nasazení nebo sejmutí Tyto typy OOP musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se minimalizovala doba potřebná pro nasazení a sejmutí daného prostředku. Jestliže OOP obsahuje systémy k upevnění, které umožňují, aby byl OOP držen ve správné poloze na uživateli nebo sejmut, musí být možné je snadno a rychle ovládat.	0	
2.8	OOP pro zásah ve velmi nebezpečných situacích Návod dodávaný výrobcem s OOP určenými pro zásah ve velmi nebezpečných situacích musí zahrnovat zejména údaje určené pro vyškolené osoby, které jsou způsobilé jim kvalifikovaně porozumět a zajistit jeho správné použití. Návod musí též popisovat postup, který má být použit k ověření, že OOP je správně nastaven a funkční, když je užíván. Jestliže OOP obsahuje signální zařízení, které je uvedeno v činnost v případě ztráty normálně zajišťované úrovně ochrany, musí být toto zařízení navrženo a umístěno tak, aby je mohl uživatel za předvídatelných podmínek použití vnímat.	0	
2.9	OOP obsahující součásti, které může uživatel seřídit nebo odejmout Jestliže OOP obsahuje součásti, které může uživatel připevnit, seřídit nebo odejmout za účelem jejich výměny, musí být tyto součásti navrženy a vyrobeny tak, aby je bylo možné snadno připevnit, seřídit a odejmout bez použití nářadí.	0	
2.10	OOP určený pro připojení k vnějšímu doplňkovému zařízení Jestliže OOP obsahuje systém umožňující připojení k jinému doplňkovému zařízení, musí být připojovací prostředek navržen a vyroben tak, aby umožňoval připojení pouze na příslušné zařízení.	0	
2.11	OOP obsahující hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém Jestliže OOP obsahuje hydraulický nebo pneumatický cirkulační systém, musí být tento systém zvolen nebo navržen a umístěn tak, aby umožnil dostatečnou výměnu kapaliny nebo plynu v blízkosti všech chráněných částí těla, bez ohledu na uživatelovy činnosti, postoje nebo přemísťování za předvídatelných podmínek použití.	0	
2.12	OOP opatřený jednou nebo více identifikačními značkami nebo indikátory přímo nebo nepřímo souvisejícími s ochranou zdraví a bezpečností Je-li OOP opatřen jednou nebo více identifikačními značkami nebo	0	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
	indikátory přímo nebo nepřímo souvisejícími s ochranou zdraví a bezpečností, musí mít tyto identifikační značky nebo indikátory pokud možno podobu harmonizovaných piktogramů nebo ideogramů. Musí být dobře viditelné a čitelné a tyto vlastnosti si udržet po celou předvídanou dobu životnosti OOP. Dále tyto značky musí být úplné, přesné a srozumitelné, aby bylo zabráněno mylnému výkladu; jestliže takové značky obsahují slova nebo věty, musí být uvedeny v jazyku snadno srozumitelném spotřebitelům a jiným konečným uživatelům, který stanoví členský stát, v němž je tento OOP dodáván na trh. Jestliže je OOP příliš malý, než aby umožnil umístění všech nebo části nezbytných označení, musí být příslušné údaje uvedeny na obalu a v návodu výrobce.		
2.13	Výstražný OOP s vysokou viditelností OOP určený pro předvídatelné podmínky použití, při kterých musí být přítomnost uživatele viditelně a samostatně signalizována, musí mít jeden nebo více uvážlivě umístěných prostředků nebo zařízení pro vyzařování přímého nebo odraženého viditelného záření patřičné světelné intenzity a fotometrických a kolorimetrických vlastností.	**0**	
2.14	Osobní ochranný prostředek chránící proti vícenásobnému riziku Každý osobní ochranný prostředek určený k ochraně uživatele proti několika možným současně působícím rizikům musí být navržen a vyroben tak, aby uspokojoval zejména základní požadavky specifické pro každé z těchto rizik (viz bod 3).	**0**	
3.	**DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO SPECIFICKÁ RIZIKA**	**0**	
3.1	Ochrana před mechanickým nárazem	0	
3.1.1	Náraz způsobený padajícími nebo vrženými předměty a střetem části těla s překážkou OOP určený pro ochranu proti tomuto typu rizik musí být schopen dostatečně absorbovat náraz, aby zabránil zranění způsobenému zejména rozdrcením nebo proražením chráněné části, a to nejméně do úrovně energie nárazu, nad niž by již nadměrné rozměry nebo hmotnost absorpčního prostředku vyloučily účinné používání OOP po předvídatelnou dobu nošení.	0	
3.1.2	Pády	0	
3.1.2.1	Předcházení pádům způsobeným uklouznutím Podešve pro ochrannou obuv určené pro zabránění uklouznutí musí být navrženy, vyrobeny nebo vybaveny přídavnými prostředky tak, aby zajistily odpovídající přilnavost se zřetelem k povaze nebo stavu povrchu.	**0**	
3.1.2.2	Zamezení pádům z výšky OOP určený pro zamezení pádům z výšky nebo jejich důsledkům musí obsahovat nosný postroj a připojovací systém, který je možno připojit ke spolehlivému vnějšímu kotvicímu bodu. Musí být navržen a vyroben tak, aby byl za předvídatelných podmínek použití vertikální pokles uživatele snížen na minimum, a zabránilo se tak střetu s překážkami, přičemž brzdná síla	**0**	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
	nedosáhne mezní hodnoty, při níž lze očekávat zranění nebo povolení či prasknutí jakékoli součástky OOP, které by mohlo vést k pádu uživatele. Takový OOP musí též zajistit, aby byl po zabrzdění uživatel udržován v takové poloze, ve které může očekávat pomoc, je-li to nezbytné. Návod výrobce musí uvádět zejména všechny důležité informace týkající se: a) charakteristik spolehlivého vnějšího kotvicího bodu a nezbytné minimální světlé výšky pod uživatelem; b) řádného způsobu navlečení nosného postroje na tělo a upevnění připojovacího systému ke spolehlivému vnějšímu kotvicímu bodu.		
3.1.3	Mechanické vibrace OOP určený pro předcházení účinkům mechanických vibrací musí být schopen zajistit přiměřený útlum složek vibrací škodlivých pro ohroženou část těla.	**0**	
3.2	Ochrana proti statickému stlačení části těla OOP navržený pro ochranu části těla proti statickému namáhání v tlaku musí být schopen dostatečně ztlumit jeho účinek, aby zabránil vážnému zranění nebo chronickému onemocnění.	**0**	
3.3	Ochrana před mechanickým poraněním Použité materiály a jiné součásti OOP určené pro ochranu celého těla nebo jeho části proti povrchovým poraněním, jako je odřenina, penetrující poranění, řezná rána nebo uskřípnutí, musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby bylo zajištěno, že tyto typy OOP poskytují dostatečnou ochranu proti odřenině, penetrujícímu poranění a řezné ráně (viz též bod 3.1) za předvídatelných podmínek použití.	0	
3.4	Ochrana v tekutinách	**0**	
3.4.1	Zamezení utonutí OOP navržený pro ochranu před utonutím musí být schopen vynést uživatele, který může být vyčerpán nebo v bezvědomí po pádu do kapalného prostředí, na hladinu tak rychle, jak je to možné, bez nebezpečí pro jeho zdraví a držet ho na hladině v poloze, která umožňuje dýchání při čekání na pomoc. OOP může být úplně nebo částečně vyplněn nadnášejícím materiálem nebo může být nafouknut plynem, přivedeným ručně nebo automaticky, nebo nafouknut ústy. Za předvídatelných podmínek použití: a) musí být OOP schopen odolat účinkům nárazu při pádu do kapalného prostředí a účinkům tohoto prostředí samotného, aniž by to bylo na závadu jeho správné funkce; b) musí být nafukovací OOP uzpůsoben pro rychlé a plné nafouknutí. Pokud to určité předvídatelné podmínky používání vyžadují, musí určité typy OOP rovněž splňovat jeden nebo více následujících doplňkových požadavků:	**0**	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
	a) musí mít všechna nafukovací zařízení uvedená v druhém odstavci nebo světelné či zvukové signalizační zařízení; b) musí mít zařízení pro upevnění a připoutání těla, s jehož pomocí může být uživatel vyzdvižen z kapaliny; c) musí být vhodné pro dlouhodobé používání po celou dobu činnosti, která vystavuje uživatele, pravděpodobně v oděvu, riziku pádu do kapalného prostředí nebo vyžaduje, aby byl do něj uživatel ponořen.		
3.4.2	Plovací pomůcky Oblečení určené k zajištění účinného stupně vztlaku, v závislosti na předvídatelném použití, musí být při použití bezpečné a poskytovat spolehlivou podporu v kapalném prostředí. Za předvídatelných podmínek použití nesmí tento OOP omezovat volnost pohybu uživatele, ale musí mu umožňovat zejména plavat nebo unikat před nebezpečím nebo zachraňovat jiné osoby.		
3.5	Ochrana proti škodlivým účinkům hluku OOP určený pro předcházení škodlivým účinkům hluku musí být schopen utlumit hluk tak, aby expozice uživatele nepřevýšila mezní hodnoty stanovené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES (1). Každý OOP musí být opatřen označením stupně útlumu hluku, který poskytuje. Pokud to není možné, musí být označením opatřen obal.	**0**	
3.6	Ochrana proti teplu nebo ohni OOP určený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům tepla nebo ohně musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předvídatelným podmínkám použití.	**0**	
3.6.1	Použité materiály a jiné součásti OOP Použité základní materiály osobního ochranného prostředku a ostatní Použité materiály a jiné součásti určené pro ochranu před sálavým a konvekčním teplem musí mít patřičný koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku a musí být dostatečně nehořlavé, aby bylo vyloučeno nebezpečí samovznícení za předvídatelných podmínek použití. Pokud musí být vnější strana těchto materiálů a součástí reflexivní, její reflexivní schopnost musí být přiměřená intenzitě toku tepla způsobeného radiací v infračervené oblasti. Materiály a jiné součásti prostředku určeného pro krátkodobé použití v prostředích s vysokou teplotou a OOP, které mohou být postříkány horkými produkty, například roztaveným materiálem, musí rovněž mít dostatečnou tepelnou kapacitu, aby zadržely většinu akumulovaného tepla, dokud uživatel neopustí nebezpečnou oblast a neodloží svůj OOP. Materiály a jiné součásti OOP, které mohou být postříkány horkými produkty, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).	**0**	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
	Materiály a jiné součásti OOP, které mohou náhodně přijít do kontaktu s plamenem, a ty, které se používají ve výrobě průmyslového nebo protipožárního vybavení, musí mít rovněž stupeň nehořlavosti a tepelné ochrany nebo ochrany před teplem z elektrického oblouku odpovídající třídám rizika spojeným s předvídatelnými podmínkami použití. Nesmějí se roztavit, jsou-li vystaveny účinkům plamene, ani přispívat k šíření plamene.		
3.6.2	Kompletní a k použití připravené OOP Za předvídatelných podmínek použití: a) musí být množství tepla propouštěného OOP k uživateli dostatečně nízké, aby se předešlo za jakýchkoli okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví teplem akumulovaným během nošení v ohrožené části těla; b) v případě nutnosti musí OOP zabraňovat průniku kapaliny nebo páry a nesmí způsobovat popáleniny v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou a uživatelem. Jestliže OOP obsahuje ochlazovací zařízení pro absorpci dopadajícího tepla vypařováním kapaliny nebo sublimací pevné látky, musí být konstrukce těchto zařízení taková, aby jakékoli uvolněné těkavé látky byly odváděny za vnější ochrannou vrstvu, a nikoli směrem k uživateli. Jestliže OOP obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předvídatelných podmínek použití. Návod výrobce připojený k OOP určenému pro krátkodobé použití v prostředí s vysokými teplotami musí zejména poskytovat všechny příslušné údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům tepla propouštěného prostředkem, je-li používán v souladu se zamýšleným účelem.	**0**	
3.7	Ochrana proti chladu OOP navržený pro ochranu celého těla nebo jeho části proti účinkům chladu musí mít tepelnou izolační kapacitu a mechanickou pevnost přiměřenou předvídatelným podmínkám použití, pro které je určen.	**0**	
3.7.1	Použité materiály a jiné součásti OOP Použité materiály a jiné součásti OOP vhodné pro ochranu proti chladu musí mít koeficient přenosu dopadajícího tepelného toku tak nízký, jak je požadováno za předvídatelných podmínek použití. Ohebné materiály a jiné součásti OOP určené pro použití v prostředí s nízkými teplotami si musí uchovat stupeň pružnosti požadovaný pro nezbytné pohyby a postoje. Materiály a jiné součásti OOP, které mohou být postříkány studenými produkty, musí rovněž mít dostatečnou schopnost pohlcování mechanických rázů (viz bod 3.1).	**0**	
3.7.2	Kompletní a k použití připravené OOP Za předvídatelných podmínek použití se uplatní následující požadavky: a) tok přenesený OOP k uživateli musí být dostatečně nízký, aby se předešlo	**0**	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
	za jakýchkoliv okolností dosažení prahu bolesti nebo meze ohrožení zdraví chladem akumulovaným během nošení v jakémkoliv bodu ohrožené části těla včetně konečků prstů, jde-li o ruce či nohy; b) OOP musí co možná nejvíce zabraňovat průniku kapalin, jako je dešťová voda, a nesmí způsobovat zranění v důsledku kontaktu mezi jeho ochrannou vrstvou proti chladu a uživatelem. Jestliže OOP obsahuje dýchací přístroj, musí tento přístroj náležitě plnit určenou ochrannou funkci za předvídatelných podmínek použití. Návod výrobce připojený k OOP určenému pro krátkodobé použití v prostředí s nízkými teplotami musí zejména poskytovat všechny důležité údaje pro určení maximálně přípustného vystavení uživatele účinkům chladu propouštěného prostředkem.		
3.8	Ochrana proti zasažení elektrickým proudem	0	
3.8.1	OOP navržený pro ochranu celého těla nebo jeho části před účinky elektrického proudu musí dostatečně izolovat proti napětím, kterým může být uživatel vystaven za nejnepříznivějších předvídatelných podmínek použití. Pro tento účel musí být použité materiály a jiné součásti těchto typů OOP zvoleny nebo navrženy a zabudovány tak, aby zajistily, že svodový proud, měřený přes ochranné vrstvy za zkušebních podmínek při napětích obdobných těm, která přicházejí v úvahu při používání, bude snížen na minimum a bude v každém případě pod maximální obvykle přípustnou hodnotou, která respektuje toleranční práh. Společně s obaly musí být typy OOP určené výhradně pro použití během práce nebo činností na elektrických zařízeních, která jsou nebo mohou být pod napětím, opatřeny označeními udávajícími zejména třídu ochrany nebo odpovídající pracovní napětí, jejich výrobní číslo a datum výroby. Na vnější straně ochranné vrstvy takových OOP musí být dále volné místo pro vepsání data uvedení do provozu a dat pravidelných zkoušek nebo prohlídek, které mají být provedeny. Návod výrobce musí uvádět zejména výhradní používání, pro které jsou tyto typy OOP určeny, a povahu a četnost dielektrických zkoušek, kterým mají být podrobeny během své životnosti.	0	
3.8.2	Vodivý OOP určený pro práci pod napětím při vysokém napětí musí být navržen a vyroben tak, aby bylo zajištěno, že mezi potenciály uživatele a zařízení, na kterých zasahuje, není žádný rozdíl.	0	
3.9	Radiační ochrana	0	
3.9.1	Neionizující záření OOP určený pro předcházení akutnímu nebo chronickému poškození očí zdroji neionizujícího záření musí být schopen absorbovat nebo odrážet většinu energie vyzařované ve škodlivých vlnových délkách bez přílišného ovlivnění přenosu neškodné části viditelného spektra, vnímání kontrastu a schopnosti rozeznávání barev, pokud je to požadováno, za předvídatelných podmínek použití. Za tímto účelem musí být ochranný prostředek pro oči navržen a vyroben tak, aby měly pro všechny škodlivé vlnové délky takové činitele spektrálního	0	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

	Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425		Hodnocení a poznámky
	prostupu, aby hustota zářivé energie osvětlení schopné zasáhnout oko uživatele přes filtr byla snížena na minimum a za žádných okolností nepřevyšovala maximální přípustnou hodnotu expozice. OOP navržený pro ochranu kůže před neionizujícím zářením musí být schopen absorbovat nebo odrážet většinu energie vyzařované ve škodlivých vlnových délkách. Kromě toho nesmějí brýle za předvídatelných podmínek použití zhoršovat nebo ztrácet své vlastnosti v důsledku emitovaného záření a všechny na trh uváděné exempláře musí být označeny číslem ochranného faktoru, který odpovídá spektrální závislosti činitele prostupu. Brýle vhodné pro zdroje záření stejného typu musí být klasifikovány ve vzestupném pořádku podle jejich čísel ochrany a návod výrobce musí uvádět zejména způsob výběru vhodného OOP při zohlednění příslušných podmínek použití, jako jsou vzdálenost od zdroje a spektrální rozložení vyzařované energie v této vzdálenosti. Příslušné číslo ochrany musí být vyznačeno výrobcem na všech exemplářích filtračních ochranných prostředků pro oči.		
3.9.2	Ionizující záření	0	
3.9.2.1	Ochrana proti vnější radioaktivnímu zamoření Použité materiály a jiné součásti OOP navržené pro ochranu celého těla nebo jeho části proti radioaktivnímu prachu, plynům, kapalinám nebo jejich směsím musí být zvoleny nebo navrženy a umístěny tak, aby zajišťovaly, že tento prostředek účinně zabrání průniku kontaminantů za předvídatelných podmínek použití. V závislosti na podstatě nebo stavu těchto kontaminantů může být potřebná hermetická těsnost dosažena neprostupností ochranných vrstev nebo jakýmikoli náležitými prostředky, jako jsou větrací a přetlakové systémy navržené tak, aby zabránily zpětnému rozptylu kontaminantů. Žádné dekontaminační opatření, kterému je OOP podroben, nesmí nepříznivě ovlivnit jeho možné opětovné použití během předvídané životnosti těchto typů prostředků.	0	
3.9.2.2	Ochrana proti vnějšímu ozáření OOP určený pro úplnou ochranu uživatele před vnějším ozářením nebo, pokud to není možné, pro přiměřené zeslabení tohoto ozáření může být navržen pouze k ochraně vůči slabému elektronovému záření (např. záření beta), nebo fotonům (např. rentgenové záření, záření gama). Použité materiály a jiné součásti těchto typů OOP musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby poskytovaly stupeň ochrany uživatele vyžadovaný předvídatelnými podmínkami použití, bez prodlužování doby expozice v důsledku omezení pohybů, postojů nebo přemísťování uživatele (viz bod 1.3.2). OOP musí být opatřen značkou udávající typ a ekvivalentní tloušťku použitého materiálu nebo materiálů, které odpovídají předvídatelným podmínkám použití.	**0**	
3.10	Ochrana proti látkám a směsím nebezpečným pro zdraví a proti škodlivým biologickým činitelům	+	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425			Hodnocení a poznámky
3.10.1	Ochrana dýchacích cest OOP určený k ochraně dýchacích cest musí být schopen dodávat uživateli dýchatelný vzduch, je-li vdechované ovzduší znečištěno nebo má-li nedostatečnou koncentraci kyslíku. Dýchatelný vzduch dodávaný uživateli prostřednictvím OOP musí být získáván vhodnými prostředky, například po filtraci znečištěného vzduchu přes OOP, nebo dodávkou z vnějšího neznečištěného zdroje. Použité materiály a jiné součásti těchto typů OOP musí být zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily uživateli přiměřené dýchání a hygienu dýchání po dobu nošení za předvídatelných podmínek použití. Hermetická těsnost lícnicové části a pokles tlaku při vdechování a v případě filtračních zařízení i filtrační kapacita musí být takové, aby udržovaly průnik škodlivin ze znečištěného ovzduší dostatečně nízký, aniž by nepříznivě ovlivnily zdraví nebo hygienu uživatele. OOP musí být opatřen podrobnostmi charakteristik tohoto prostředku, které ve spojení s pokyny pro používání umožní školenému a kvalifikovanému uživateli správné použití OOP. V případě filtračních zařízení musí návod výrobce rovněž uvádět lhůtu pro skladování nových filtrů uchovávaných v původním obalu.	+	Materiálový list 01-023/000/1-7-PEG, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)
3.10.2	Ochrana proti ohrožení kůže a očí OOP určený pro zabránění povrchovému kontaktu celého těla nebo jeho části s látkami a směsmi nebezpečnými pro zdraví nebo se škodlivými biologickými činiteli musí být schopen zabránit pronikání nebo prostoupení takových látek a směsí a činitelů ochrannou vrstvou za předvídatelných podmínek použití, pro něž je OOP určen. K tomuto účelu musí být použité materiály a jiné součásti těchto typů OOP zvoleny nebo navrženy a uspořádány tak, aby zajistily pokud možno úplnou hermetickou těsnost, která bude v případě potřeby umožňovat dlouhotrvající denní používání, nebo pokud to není možné, omezenou hermetickou těsnost vyžadující omezení doby nošení. Pokud mají určité látky a směsi nebezpečné pro zdraví nebo škodlivé biologické činitele na základě své povahy a předvídatelných podmínek použití vysokou schopnost pronikání, která omezuje trvání ochrany poskytované daným OOP, musí být tento OOP podroben standardním zkouškám s ohledem na jejich klasifikaci z hlediska účinnosti. OOP, který je považován za odpovídající zkušebním podmínkám, musí být opatřen označením, které uvádí zejména názvy, nebo pokud názvy neexistují, kódy sloučenin použitých při zkouškách a odpovídající standardní dobu ochrany. Návod výrobce musí rovněž obsahovat zejména vysvětlení kódů, je-li to nezbytné, a podrobný popis standardních zkoušek a všechny příslušné informace pro určení maximální možné doby nošení za různých předvídatelných podmínek použití.	0	
3.11	Potápěčské vybavení Dýchací přístroj musí být schopen dodávat uživateli dýchatelnou plynnou směs za předvídatelných podmínek použití a s přihlédnutím zejména k	**0**	

vyhodnocení*)

+ **vyhovuje**	**- nevyhovuje**	**0 nehodnoceno**

Protokol o zkoušce č. 01122020/T dle NEPR 2016/425	Hodnocení a poznámky
maximální hloubce ponoření. Pokud to předvídatelné podmínky použití vyžadují, musí potápěčské vybavení zahrnovat: a) oděv, který chrání uživatele před chladem (viz bod 3.7) nebo tlakem vyplývajícím z hloubky ponoru (viz bod 3.2); b) výstražné zařízení konstruované tak, aby poskytovalo uživateli okamžitou výstrahu blížícího se selhání v dodávce dýchatelné plynné směsi (viz bod 2.8); c) záchranný prostředek umožňující uživateli návrat na hladinu (viz bod 3.4.1).	

vyhodnocení*)

+ vyhovuje	- nevyhovuje	0 nehodnoceno

EU Prohlášení o shodě č. 01122020/T

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Níže popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Evropské unie.

Výrobce: Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna, ČR

název	Respirátor
název modelu	FFP3 PREMIUM
třída ochrany	---

Popis a určení funkce výrobku

Respirátor je určen k ochraně dýchacích cest. Jedná se o osobní ochranný prostředek jednoduché konstrukce. Je předmětem postupu posuzování shody dle kapitoly IV čl. 19 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425.

Ověřeno dle:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, ČSN EN 149+A1, protokol o zkoušce č. 748/2020 (VÚBP, zkušební laboratoř č. 1040)

V Hrušovanech u Brna *dne* 14.10.2020

Jméno a funkce odpovědné osoby ... Denis Bego, jednatel

Podpis.....

TEX TECH s.r.o.
TEXTILE TECHNOLOGY COMPANY
IČ: 092 57 764 DIČ: CZ09257764
Jiřího z Poděbrad 26
664 62 Hrušovany u Brna
Česko

Výrobce a distributor společnost TEX-TECT s.r.o. uvádí na trh nový respirátor FFP3 Premium a to v souladu s doporučením Evropské komise ze dne 16. 3. 2020 zveřejněno v Úředním věstníku EU Doporučení Evropské komise 2020/403. Současně postupujeme ve shodě s doporučením ČOI č.j. 155126/20/0100, které je součástí protokolu. Aktuálně vydáváme prohlášení o shodě CE č.01122020/T a zařazujeme respirátor jako „OOP" do kategorie rizik I.

Respirátor FFP3 PREMIUM byl vyvinut z již otestovaného materiálu protokol VÚBP č. 654/2020 úpravou technologické skladby materiálů.
Následně byl dne 25.11.2020 respirátor testován protokol VÚBP č. 748/2020:

- Zkouška teplotní odolnosti
- Zkouška mechanické odolnosti
- Stanovení průniku aerosolu, test parafinovým olejem
- Vdechovací a vydechovací odpor

Od 4.12.2020 je na VÚBP na testování nová, vylepšená skladba respirátoru. Výrobek je nadále testován a protokol doplňován.

Fotodokumentace č. 01122020/T



CE Osvědčení o shodě
Konformitätsaussage
Statement of conformity
Číslo/Nr./No.:01122020/T

Potvrzuji tímto, že uvedený výrobek vyhovuje podmínkám níže uvedených předpisů a norem.
Hiermit wird bestätigt, dass das weiter angeführte Erzeugnis mit den unten angeführten Prüfunterlagen übereinstimmt.
I hereby certify that the product below mentioned meets the below mentioned requirements and standards.

Výrobce: **Hersteller** **Manufacturer**	Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 860, 664 62 Hrušovany u Brna, ČR
Výrobek: **Erzeugnis** **Product description**	Respirátor
Typ/Model: **Typ/Modell** **Type/Model**	FFP3 PREMIUM
Ověřeno dle: **Geprüft nach** **Tested according to**	NEPR 2016/425, ČSN EN 149+A1
Závěrečná zpráva číslo: **Abschlussbericht Nr.** **Final report No.**	01122020/T **ze dne/vom/dated:** 11.12.2020
Dne: **Ausgestellt am** **Date of issue**	11.12.2020 **Platnost do:** odvolání **Gültig bis** widerrufsgültig **Expiry date** valid until recalled

Conformity consulting s.r.o.
poradenství a technická pomoc
při posuzování shody výrobků
IČ: 27278612, DIČ: CZ27278612
tel.: 483 980 722, mobil: 723 970 917
e-mail: conformity@prohlasenioshode.cz
www.prohlasenioshode.cz

COI0X01E5VGQ

Česká obchodní inspekce

Ústřední inspektorát
Štěpánská 15, 120 00 Praha 2

Pan
Martin Sobotka, DiS
CZ PROTECT s.r.o.
Solenice 32
262 63 Kamýk nad Vltavou
e-mail: info@protect.cz

Vaše zn.	Sp. zn.	Čj.	Vyřizuje/kl.	Praha
	ČOI 153477/20/O100	ČOI 155126/20/O100	Ing. Thompson/134	26. 11. 2020

Vážený pane Sobotko,

dne 17. 11. 2020 nám byl doručen Váš dotaz, týkající se respirátorů třídy FFP2. Z informací, které jste uvedl, není zcela zřejmé, o jaké výrobky se jedná.
Pokud jsou u tohoto typu výrobků deklarovány ochranné funkce, jsou osobními ochrannými prostředky (dále též jen „OOP") ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (dále též jen „nařízení"). Jedná se o stanovené výrobky, které lze za standardních podmínek na trh EU uvést po posouzení jeho shody s požadavky uvedeného nařízení. Výrobce je povinen před uvedením OOP na trh prokázat jejich soulad s příslušnými základními požadavky nařízení, a to formou posouzení shody. V případě OOP poskytujících ochranu dýchacích cest se jedná o OOP kategorie III, kdy proces posuzování shody probíhá za účasti tzv. oznámeného subjektu (notified body), což je subjekt určený členským státem EU k posuzování shody výrobku s harmonizovanými právními předpisy. V případě, že výrobky splní základní požadavky, vydá oznámený subjekt EU (dříve ES) certifikát přezkoušení typu (EU, dříve EC type-examination certificate), výrobce je opatří stanoveným označením CE, vybaví dalším značením a informacemi a vydá k nim EU prohlášení o shodě. Po této proceduře může být výrobek uveden na trh v EU.

Pokud je tedy výrobek opatřen označením CE, číslem oznámeného subjektu a je k němu přiložena kopie EU nebo ES prohlášení o shodě (Declaration of Conformity) popřípadě bude v průvodní dokumentaci (návod k použití) uvedena internetová adresa, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě odkazující se na nařízení OOP, jsou formální požadavky splněné.

S ohledem na současnou situaci bylo dne 16. 3. 2020 zveřejněno v Úředním věstníku EU Doporučení Evropské komise 2020/403 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19 u osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků (dále též jen „doporučení"). Podle čl. 7 tohoto doporučení platí, že *„**Pokud orgány dozoru nad trhem zjistí, že OOP** nebo zdravotnické prostředky **zajišťují odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti** v souladu se základními požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2016/425 nebo s požadavky směrnice 93/42/EHS nebo nařízení (EU) 2017/745, **i když postupy posuzování shody, včetně umístění označení CE, nebyly zcela***

dokončeny podle harmonizovaných pravidel, mohou povolit dodávání těchto výrobků na trh Unie po omezenou dobu a po dobu provádění nezbytných postupů.“

Jak vyplývá z výše uvedeného doporučení Evropské komise, pro dodávání OOP na trh není v současné době nutné vyžadovat splnění všech formálních požadavků. Platí však, že ten, kdo má v úmyslu uvést OOP na trh, **musí být schopen prokázat (nejlépe formou certifikátu ze zkušebny, vystaveného oznámeným subjektem, popřípadě jiným dokumentem vydaným oprávněnou osobou), že tyto výrobky zajišťují odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti** v souladu se základními požadavky stanovenými v nařízení.

Dále je třeba, aby byl **zahájen postup posuzování shody** alespoň formou žádosti podané u oznámeného subjektu (zkušebny) a potvrzení tohoto subjektu, že byl postup posuzování shody zahájen.

Při splnění těchto podmínek lze po omezenou dobu a po dobu provádění nezbytných postupů posouzení shody výrobky dodávat na trh.

Dále bychom Vás rádi informovali, že s ohledem na vývoj šíření nákazy novým coronavirem COVID 19 a vývoj trhu s osobními ochrannými prostředky Česká obchodní inspekce počínaje dnem 15. června 2020 již nepřijímá jakékoliv podněty k předběžnému posouzení osobního ochranného prostředku před jejich uvedením na trh podle Doporučení Komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem, viz https://www.coi.cz/osobni-ochranne-prostredky-a-jejich-uvadeni-na-trh-v-dobe-nouzoveho-stavu-covid-19/, nicméně doporučení je stále v platnosti.

Pokud se jedná se o chirurgickou roušku – zdravotnický prostředek, kdy požadavky na navrhování, výrobu a uvádění tohoto typu výrobků na trh jsou stanoveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Příslušnými orgány státní správy k tomuto nařízení jsou dle ustanovení § 7 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

S pozdravem

Ing. Michal Kříž
Digitálně podepsal Ing. Michal Kříž
Datum: 2020.11.26 14:39:11 +01'00'

Ing. Michal Kříž
Vedoucí oddělení techniky OMPK
České obchodní inspekce

Výzkumný ústav bezpečnosti práce - ZL
Zkušební laboratoř č. 1040 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

Protokol o zkoušce č. 748/2020

Počet stran protokolu:	4	Počet výtisků:	3
Počet příloh:	0	Výtisk číslo:	1

Objednavatel zkoušky:	**Tex-Tech s.r.o., Jiřího z Poděbrad 26, 664 62 Hrušovany u Brna**
Předmět zkoušky:	**Respirátor Premium typ FFP2 a FFP3 PREMIUM**
Název zkoušky:	**Zkoušky podle ČSN EN 149+A1**
Převzetí vzorku:	11. 11. 2020
Zkoušky provedeny:	20. – 25. 11. 2020
Protokol vystaven:	25. 11. 2020

Pracovník oprávněný k podpisu protokolu:

Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1040 VÚBP Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

.....

Ing. Lukáš Zavřel
vedoucí VÚBP-ZL

Rozdělovník:
1. objednavatel
2. archiv laboratoře
3. sekretariát VÚBP-ZL

Výsledky zkoušek se týkají pouze předmětu zkoušky a nenahrazují jiné dokumenty (např. správního charakteru, certifikáty, apod.), které jsou požadovány orgány státního odborného dozoru podle specifických předpisů.

Tento protokol nesmí být bez písemného souhlasu VÚBP-ZL reprodukován jinak než celý.

1. Základní informace

Zkoušky byly provedeny na základě žádostí č. S-811/2020 a č. S-812/2020 ze dne 11. 11. 2020

Zkoušky jsou určeny pro potřeby objednavatele, vzorky filtrační polomasky dodal objednavatel pro laboratorní zkoušky dne 11. 11. 2020 v počtu 5 ks a 10 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 8993 – 8997 (FFP3) a 8998 – 9007 (FFP2).

2. Zkušební předpisy, metody a postupy

Při zkouškách byly použity tyto normy a předpisy:
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.

Aktualizace metod

Nebyla použita

Odchylky a doplňky ze zkušebních specifikací

Nebyly uplatněny.

3. Použité přístroje

Vlhkoměr/Barometr GFTB 200
Klimatizace CTS C-70/350
Natřásací zařízení pro zkoušku mechanické odolnosti dle ČSN EN 143
Stopky Ruhla
Teploměr typ Centigrade 0,1
Přístroj na zkoušení filtrů aerosolem parafinového oleje LORENZ typ BIA
Manometr GDH 200-07
Rotametr Yokogawa P052
Rotametr Yokogawa P161
Sheffieldská hlava

Metrologické zajištění

Metrologické zajištění přístrojů je prováděno v souladu s metrologickým řádem VÚBP-ZL.

4. Zkoušky

Výsledky zkoušek

Zkoušky byly provedeny v laboratoři ochrany dýchadel a v textilní laboratoři VÚBP-ZL.

4.1 Zkouška teplotní odolnosti čl. 8.3.2

Filtrační polomasky vydržely bez viditelné změny vystavení teplotním cyklům.

4.2 Zkouška mechanické odolnosti čl. 8.3.3

Po zkoušce mechanické odolnosti nevykazují filtrační polomasky žádné mechanické nedostatky.

4.3 Stanovení průniku aerosolu čl. 8.11

Zkouška parafínovým olejem

4.3.1 Počáteční průnik aerosolu parafínového oleje

vzorek	typ	stav	průnik %
8993	FFP3	MS+TC	1,5
8994	FFP3	MS+TC	1,3
8995	FFP3	MS+TC	1,3
8998	FFP2	MS+TC	14
8999	FFP2	MS+TC	14
9000	FFP2	MS+TC	16

Poznámka: MS - po mechanickém namáhání (mechanical strength)
TC - po tepelném namáhání (temperature conditioned)

4.3.2 Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	typ	stav	průnik v %
8993	FFP3	MS+TC	2,3
8994	FFP3	MS+TC	2,2
8995	FFP3	MS+TC	2,1
8998	FFP2	MS+TC	16
8999	FFP2	MS+TC	16
9000	FFP2	MS+TC	17

Požadavky na průnik filtračního materiálu

	Maximální počáteční průnik zkušebního aerosolu	
Třída	Zkouška chloridem sodným 95 l/min % max.	Zkouška parafínovým olejem 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

4.4 Určení dýchacích odporů čl. 8.9

4.4.1 Vdechovací odpor

vzorek	typ	stav	odpor v Pa	
			při 30 l/min	při 95 l/min
8996	FFP3	TC	85	310
8997	FFP3	TC	95	320
9001	FFP2	TC	59	194
9002	FFP2	TC	59	204

4.4.2 Vydechovací odpor

vzorek	Typ	stav	poloha				
			vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
			Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
8996	FFP3	TC	380	378	379	375	372
8997	FFP3	TC	389	388	384	382	382
9001	FFP2	TC	300	300	300	299	299
9002	FFP2	TC	300	298	300	299	298

Požadavky na dýchací odpory

	Maximální přípustný odpor (Pa)		
Třída	vdechovací při		vydechovací při
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	60	210	300
FFP2	70	240	300
FFP3	100	300	300

Tabulka nejistot měření

Číslo zkoušky v protokolu	Celková rozšířená relativní nejistota v %
4.3	2,00
4.4	1,91

Uvedené nejistoty měření jsou rozšířenou standardní nejistotou, vypočítanou na základě směrodatné odchylky, která je vynásobena koeficientem k=2 (který zaručuje interval spolehlivosti přibližně 95%).

Protokol zpracoval: Ing. Lukáš Zavřel

konec protokolu