

EU-Konformitätserklärung und CE-Zertifikat

PPE SPECIFICATION	PERFORMANCE LEVELS
Classification	FFP2
Reusable / Single Shift Use	NR

PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model:

MARKING
<p>MANUFACTURER: FAGO MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ</p> <p>PPE TYPE :</p> <ul style="list-style-type: none">- EN 149:2001+ A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles <p>MODEL: FAGO S 101</p> <p>PICTOGRAM AND PERFORMANCE LEVELS:</p> <p>EN 149:2001+ A1:2009 FFP2 NR</p> <p> NB 2841</p> <p></p> <p>$\frac{yyyy}{mm}$ Year Month</p> <p> yyyy/mm</p> <p> -xx°C +yy°C</p> <p> < xx%</p> <p>Or Condition of Storage</p>

Report No : 92-20-03-R02

Report Date : 12.03.2021

Application No : 92-20-03

1. COMPANY INFORMATION:

FAGO MEDİKAL SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:106 / Z1 Bağcılar/ İSTANBUL
Tel: +90212 630 67 55 -56
E-mail: info@fagomedikal.com, birsen@fagomedikal.com

2. PPE INFORMATION:

Disposable and non-sterile half mask made of particulate protection filter material.

3. PPE TYPE IDENTIFICATION

EN 149:2001 +A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

9. DECISION PROPOŞAL

Analysis and examinations FAGO S 101 model coded personal protective equipment; Respiratory Protective Devices EN 149:2001 +A1:2009- Filtered Half Masks for Protection Against Particles - Properties, Experiments and Marking standards are evaluated. It is recommended to be certified at the performance levels specified as a result of technical evaluations.

10. ATTACHMENTS

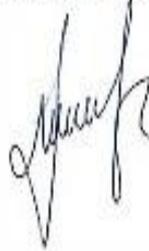
- Basic Health Safety Requirements
- Risk Assessment
- Test Reports
- User Instruction

Reason for revision : Different color products have been added.

CONTROLLER : VOLKAN AKIN

SİNG :

DATE : 12.03.2021



Europäische Norm

EUROPÄISCHEN NORM: EN 149:2001 + A1:2009

EU – Konformität als Schutzmaske

DIN EN 149:2001+A1:2009 (Deutsche Fassung)

(EU) 2016/425 Annex 9

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

HERSTELLER

FAGO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi Nr.: 106 İç Kapı Nr.: Z1 Bağcılar İSTANBUL / TÜRKİE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Markenname: Fago Modell: FAGO S 101
Halbmaske filtern
Klasse: FFP2 NR

Partikelfilter-Halbgesichtsmaske in Produkt der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425 Verordnung über persönliche Schutzausrüstung

Der Hersteller erklärt in seiner alleinigen Verantwortung, dass das oben genannte Produkt unter normalen Verwendungsbedingungen und vom Hersteller festgelegten Bedingungen sicher ist und alle erforderlichen gesetzlichen Bedingungen und Anforderungen erfüllt. Das Produkt ist eine persönliche Schutzausrüstung, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und ausschließlich den Anweisungen des Herstellers entspricht.

Die Konformität wird mit folgendem Mechanismus sichergestellt:

- Entspricht der EU-Verordnung über Personenschutzausrüstung 2016/425 zur Festlegung technischer Anforderungen für Produkte der Kategorie III.
- Entspricht den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der technischen harmonisierten Norm EN 149: 2001 + A1: 2009
- Alle erforderlichen Tests, auf die in den oben genannten Standards Bezug genommen wird, werden durchgeführt.
- Entspricht anderen relevanten harmonisierten Gesetzen und Gemeinschaftsstandards
- Zur Beurteilung der Konformität wird nach allen technischen Bewertungen der Konformität mit der Verordnung und den harmonisierten Normen das EU-Musterprüfzeugnis (Seriennummer: 92-20-03) ausgestellt o MNA LAB SAN TIC LTD STI, als benannte Stelle Nummer 2841
- Das Produkt wird zur Qualitätssicherung von derselben benannten Stelle, NB 2841, gemäß Anhang III (Modul C2) der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 überwacht.

KENNZEICHNUNG, ETIKETTIERUNG

Kennzeichnung, Kennzeichnung und Benutzerinformationen werden gemäß der EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstung 2016/425 und den oben angegebenen harmonisierten Produktnormen erstellt.

MASSNAHMEN ZUR SICHERHEIT DER KONFORMITÄT

Der Hersteller erklärt, dass er alle erforderlichen Maßnahmen getroffen hat, um die Konformität der in Verkehr gebrachten Produkte mit den technischen Unterlagen und technischen Anforderungen für diesen Produkttyp sicherzustellen.

GÖKHAN AYDIN

General Manager

25/12/2020

FAGO MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi No: 106
Bağcılar, T.C. B.C. No: 299984-5
Genişli V.D.: 384 073 8071
Mersis No: 0384 0738 0710 0001



2841