

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 235/ZZ-005/2016

Počet stran: 7

Počet výtisků: 3

Počet příloh: 0

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **obličejová maska**Typ: **CM-6** a odvozená varianta **CM-6M** se zařízením pro příjem tekutin
CM-6S a odvozená varianta **CM-6MS** se zařízením pro příjem tekutin

Kategorie OOP: III. podle Příručky pro kategorizaci OOP

Kód rizika: C,D,E12; C,D,E 13; C,D,E 14 podle nařízení vlády č. 495/2001 Sb., Příloha 1

Objednavatel: GUMÁRNY ZUBŘÍ, akciová společnost, Hamerská 9, 756 54 Zubří

Výrobce: GUMÁRNY ZUBŘÍ, akciová společnost., Hamerská 9, 756 54 Zubří

Číslo žádosti: S-049/2015 ze dne: 7. 4. 2015

Číslo smlouvy: 030/2015 ze dne: 12. 5. 2015

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. J. Böswartová

podpis

Datum vydání zprávy: 29. 2. 2016

Certifikace výrobku byla provedena ve smyslu § 4 nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky. Je při ní posouzena shoda výrobku se základními požadavky tohoto nařízení formou ES přezkoušení typu.

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis výrobku

Obličejové masky CM-6, CM-6S a jejich odvozené varianty v kombinaci s vhodným filtrem chrání dýchací orgány, obličej a oči uživatele před škodlivinami v ovzduší, podle typu použitého filtru a podle návodu výrobce. Masky splňují požadavky na klasifikační třídu 3 (CL3).

Obličejová maska CM-6S a CM-6MS se zařízením pro příjem tekutin jsou shodné s maskami CM-6 a CM-6M se zařízením pro příjem tekutin, liší se použitým materiálem vnitřní polomasky.

U OM CM-6S a OM CM-6MS je vnitřní polomaska vyrobena ze silikonu (MF 71 791/50L R 9005).

Na obličejové masky CM-6, CM-6S a jejich odvozené varianty byl již podle ČSN EN 136 vydán certifikát č. 235/E-009/2010, výsledky měření jsou uvedeny v závěrečné zprávě o certifikaci č. 235/ZZ-007/2010. Kvalita obličejových masek byla pravidelně kontrolována, výsledky měření jsou uvedeny v kontrolních zprávách č. 235/ZK-004/2011, č.235/ZK-016/2013, č.235/ZK-023/2014.

Některé výsledky z těchto zpráv, budou využity i v této zprávě.

2. Převzetí vzorků

Vzorky pro laboratorní zkoušky byly odebrány dne 2. 6. 2015 v počtu 4 ks a byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 331 - 334.

III. Seznam předložené technické dokumentace

podle přílohy č. 3 nařízení vlády č. 21/2003 Sb., v platném znění.

Technická dokumentace požadovaná ve smlouvě o certifikaci		Vyhodnocení
1	soubor technické dokumentace	
a)	celkové a podrobné výkresy osobního ochranného prostředku, doplněné, v případě potřeby, výpočty a výsledky zkoušek prototypu, v míře nezbytné pro ověření shody se základními požadavky.	+
b)	úplný seznam základních požadavků na bezpečnost a technických norem nebo jiných technických specifikací, které byly vzaty v úvahu při navrhování výrobku.	+
2	Popis kontrolních a zkušebních zařízení použitých v závodě výrobce pro kontrolu shody výroby osobního ochranného prostředku s technickými normami nebo jinými technickými specifikacemi a k udržení úrovně jakosti.	+
3	Výtisk pokynů uvedených v bodu 1.4 přílohy č. 2 k nařízení vlády č. 21/2003 Sb.	+

Vyhodnocení: + požadavek splněn
- požadavek nesplněn

Předložená technická dokumentace je úplná podle požadavku přílohy č. 3 nařízení vlády č. 21/2003 Sb. a je dostačující pro posouzení shody s technickými požadavky předmětného nařízení vlády.

IV. Vyhodnocení zkoušek

Výsledky zkoušek

Vzorky byly podrobeny testům podle:

ČSN EN 136:1998/OPRAVA 1 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Obličejové masky. Požadavky, zkoušení a značení.

Poznámka: Očíslování článků v následujícím odstavci je shodné s označením článků ve výše zmíněné normě.

7.4 Materiály

Požadavek: U obličejových masek třídy 2 a 3 vnější části, tj. ty části, které mohou být vystaveny nárazu, nesmějí být zhotoveny z hliníku, hořčíku, titanu nebo jejich slitin, protože může dojít v důsledku nárazem vzniklé jiskry či tření ke vznícení hořlavé plynné směsi.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.5 Teplotní odolnost

Požadavek: Po zkoušce 72 hod v suchém ovzduší o teplotě $(70 \pm 3) ^\circ\text{C}$, následně po 72 hod v ovzduší o teplotě $(70 \pm 3) ^\circ\text{C}$ a relativní vlhkosti 95 až 100 % a po 24 hod v ovzduší o teplotě $(-30 \pm 3) ^\circ\text{C}$ nesmí maska vykazovat změnu tvaru, musí rovněž splňovat zkoušku těsnosti lícnicové části.

Zjištěno: Celoobličejová maska vydržela bez viditelné změny vystavení teplotním cyklům.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.6 Hořlavost

7.6.3 Požadavek: Při zkoušce hořlavosti nesmí výrobek 5 s po odstranění plamene dále hořet nebo doutnat.

Zjištěno: viz Protokol o zkoušce podle § 5 NV č. 21/2003 Sb. č.235/ZK-023/2014

Licnice ani zorník po odstranění plamene nehoří, po vizuální prohlídce není patrná deformace. netěsnost po zkoušce hořlavosti

vzorek	pokles tlaku v Pa
po zkoušce hořlavosti	méně než 100

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.7 Odolnost proti sálavému teplu

Požadavek: Obličejové masky třídy 3 musí být odolné proti sálavému teplu. Před a po zkoušce musí maska splňovat požadavek podle 7.16 Těsnost

Zjištěno: viz Protokol o zkoušce podle § 5 NV č. 21/2003 Sb. č.235/ZK-023/2014

Po expozici 20 minut výhled nenarušen.

Po expozici 4,5 minut výhled nenarušen.

Požadavek na těsnost je splněn.

vzorek	pokles tlaku v Pa
po zkoušce odolnosti proti sálavému teplu po 20 minutách	méně než 100
po zkoušce odolnosti proti sálavému teplu po 4 minutách	méně než 100

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.8 Čištění a dezinfekce

Požadavek: Užívané materiály musí být stále vůči čisticím a dezinfekčním prostředkům, které výrobce doporučuje.

Zjištěno: Materiál masky odolává běžným čisticím a desinfekčním prostředkům.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9 Povrch součástí

Požadavek: Povrchy každé součásti obličejové masky, které by mohly přijít do styku s uživatelem, nesmí mít žádné ostré hrany nebo drsné části.

Zjištěno: Na masce nejsou žádné ostré hrany.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.10 Vyměnitelné části

Požadavek: Pokud se nejedná o kompaktní masku, musí být jednotlivé části výměnné.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.11 Upínací systém

7.11.1 Požadavek: Upevnění na hlavě musí být takové, aby obličejová maska byla rychle nasazovatelná a snímatelná.

7.11.2 Požadavek: Upínací systém musí být seřizovatelný, má být pohodlný a má pevně přidržovat masku na obličej.

7.11.3.2 Požadavek: U masek třídy 2 a 3 musí každý pás upínacího systému odolat namáhání tahem o síle 150 N po dobu 10 sekund.

7.11.4 Požadavek: Každý pás po zkoušce namáhání tahem silou 50 N po dobu 10 s nesmí vykazovat trvalou změnu délky, která nesmí být větší než 5 %.

Zjištěno: Masku lze rychle nasadit i sejmut. Upínací systém je seřizovatelný. Všechny části upínacího systému masky vydržely namáhání 150 N po dobu 10 sekund. Žádný pás po zkoušce namáhání tahem o

síle 50 N po dobu 10 s nevykázal trvalou změnu délky větší než 5 %. Maximální naměřená změna byla 1,7 %.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavkům

7.12 Přípojka

7.12.1 Požadavek: Spojení mezi obličejovou maskou a přístrojem může být uskutečněno buď pevným nebo speciálním spojením či závitovou přípojkou.

Pokud je použita více než jedna přípojka, konstrukce lícnicové části nebo ostatního příslušenství musí být taková, aby použití různých typů nebo kombinací dýchacích přístrojů nebylo zdrojem rizika.

Všechna rozebíratelná spojení musí být lehko spojitelná a zajistitelná, pokud možno ručně. Každé použité těsnění musí zůstat na svém místě, je-li spojení během normální údržby rozpojeno.

Musí být zajištěno správné a spolehlivé spojení mezi lícnicovou částí a ostatními částmi vybavení.

7.12.3 Požadavek: Masky musí mít pouze jednu závitovou přípojku podle EN148-1, EN 148-2 nebo EN 148-3.

7.12.4.1 Požadavek: Před i po této zkoušce musí obličejová maska splňovat požadavky podle 7.16.

7.12.4.3 Požadavek: Spojení mezi lícnicí a přípojkou musí být natolik pevné, aby odolalo tahové síle 500 N.

Zjištěno: Masky mají jednu závitovou přípojku podle EN 148-1. Spojení mezi lícnicí a přípojkou odolalo tahové síle o velikosti 500 N.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavkům

7.13 Průzvučná membrána

7.13.1 Požadavek: Membrána musí být chráněna před mechanickým poškozením, musí odolat z vnější strany statickému tlaku 8 kPa.

Zjištěno: Membrána je chráněna před mechanickým poškozením a odolala statickému tlaku 8 kPa.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.14 Zorníky

7.14.1 Požadavek: Zorníky musejí být spolehlivé a plynotěsné ve spojení s lícnicí.

7.14.2 Požadavek: Zorníky nesmějí zkreslovat zobrazení.

7.14.3 Požadavek: Výrobce musí u zorníků omezit jejich zamlžování, v případě že výrobce doporučuje použití prostředků proti zamlžování, musí být tyto nezávadné pro oči, pokožku a lícnicové části.

7.14.4 Požadavek: zorník musí být těsný i po zkoušce odolnosti proti nárazu, kdy na střed zorníku dopadne ocelová koule o průměru 22 mm (hmotnost přibližně 43,8 g) z výšky 1,3 m.

Zjištěno: Zorníky jsou plynotěsně spojeny s lícnicí, po zkoušce mechanické odolnosti zorníků nebyla plynotěsnost porušena.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavkům

7.15 Vdechovací a vydechovací ventily

7.15.2.1 Požadavek: Vdechovací ventily musí být v každé poloze funkční.

7.15.2.2 Požadavek: Je-li použita závitová přípojka podle EN 148-1, musí být obličejová maska vybavena vdechovacím ventilem. Je-li obličejová maska užita s filtrem, musí být opatřena vdechovacím ventilem, pokud na filtru není žádný ventil.

7.15.3.2 Požadavek: Vydechovací ventily musí být v každé poloze funkční.

7.15.3.3 Požadavek: Obličejová maska vybavená závitovou přípojkou podle EN 148-1 musí mít nejméně jeden vydechovací ventil nebo jiné odpovídající zařízení k umožnění odvodu vydechovaného a/nebo přebytečného vzduchu.

7.15.3.4 Požadavek: Vydechovací ventily (pokud jsou použity) musí být odolné proti nečistotám a mechanickému poškození. Musí být chráněny zakrytím nebo jiným způsobem musí splňovat požadavky.

7.15.3.5 Požadavek: Vydechovací ventily musí bezchybně fungovat a plnit požadavky podle 7.19 při (a) nepřetržitém proudu vzduchu 300 l/min a při (b) podtlaku (statickém) v lícnicové části 8 kPa (trvajícím 30 s pro každou zkoušku).

7.15.4.2 Požadavek: Obličejové masky třídy 2 a 3. Před i po této zkoušce musí obličejová maska splňovat požadavky podle 7.16. Jestliže je ventilová komora s vdechovacím ventilem připevněna k lícnici, musí odolávat 10 krát osově tahové síle 150 N po dobu 10 s.

Zjištěno: Vdechovací i vydechovací ventily pracují spolehlivě.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavkům

7.16 Těsnost

Požadavek: Netěsnost obličejové masky nesmí překročit změny tlaku 100 Pa za 1 min, při zkoušení podtlakem 1 kPa.

Zjištěno: viz Protokol o zkoušce podle § 5 NV č. 21/2003 Sb. č.235/ZK-023/2014

vzorek	pokles tlaku v Pa
po zkoušce hořlavosti	méně než 100
po zkoušce odolnosti proti sálavému teplu po 20 minutách	méně než 100
po zkoušce odolnosti proti sálavému teplu po 4 minutách	méně než 100

viz závěrečná zpráva o certifikaci č. 235/ZZ-007/2010 - maska OM CM-6

stav	pokles tlaku v Pa
při dodání	méně než 100
po kondicionování	méně než 100
po zkoušce hořlavosti	méně než 100
po zkoušce odolnosti proti sálavému teplu	méně než 100
po zkoušce odolnosti zorníků	méně než 100

viz závěrečná zpráva o certifikaci č. 235/ZZ-007/2010 maska OM CM-6M

stav	pokles tlaku v Pa
při dodání	méně než 100
po kondicionování	méně než 100
po zkoušce hořlavosti	méně než 100
po zkoušce odolnosti proti sálavému teplu	méně než 100
po zkoušce odolnosti zorníků	méně než 100

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavkům

7.17 Snášlivost pokožky

Požadavek: Materiály, které přicházejí do styku s pokožkou uživatele, nesmí mít dráždicí účinek nebo vyvolávat jiné nežádoucí potíže.

Zjištěno: viz Závěrečná zpráva č. 235/ZZ-007/2010 - Výrobce předložil Rozhodnutí hlavního hygienika o zdravotní nezávadnosti výrobku.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.18 Obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu

Požadavek: Obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu nesmí překročit střední hodnotu 1,0 obj. %.

Zjištěno:

vzorek	koncentrace CO ₂ obj. %.
332	0,541

viz závěrečná zpráva o certifikaci č. 235/ZZ-007/2010

maska	koncentrace oxidu uhličitého v obj. %
CM-6	0,88
CM-6M	0,56
CM-6M	0,25
CM-6S	0,94
CM-6MS	0,96

Vyhodnocení: vzorek vyhověl požadavku

7.19 Dýchací odpory

7.19.2 Požadavek: dýchací odpor nesmí při nepřetržitém průtoku vzduchu 160 l/min překročit hodnoty 250 Pa pro vdechovaný a 300 Pa pro vydechovaný proud.

Vdechovací odpor nesmí překročit 50 Pa při průtoku 30 l/min a 150 Pa při průtoku 95 l/min.

Zjištěno: viz Protokol o zkoušce podle § 5 NV č. 21/2003 Sb. č.235/ZK-023/2014

vdechovací odpor

stav	AR	Odpor (Pa)				
		poloha				
vzorek	Průtok (l/min)	dopředu	dolů	nahoru	nalevo	napravo
909	30	14	14	14	15	14
	95	91	92	91	90	91
	160	222	224	223	222	222
910	30	16	16	17	17	16
	95	78	81	80	78	79
	160	189	191	185	190	189
911	30	17	17	16	17	17
	95	90	89	89	90	90
	160	21	214	215	215	214

Poznámka: AR - po dodání (as received)

vydechovací odpor

průtok 160 l/min		Odpor (Pa)				
		poloha				
vzorek	stav	dopředu	dolů	nahoru	nalevo	napravo
909	AR	251	253	255	250	251
910	AR	229	233	234	230	231
911	AR	252	251	252	251	251

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavkům

7.20 Průnik lícnicovou částí

Požadavek: Obličejová maska musí přiléhat k obličeji. Průnik testovací látky lícnicovou částí dovnitř u deseti zkoumaných osob při žádné zkoušce nesmí přestoupit při vdechu střední hodnotu 0,05 % ve vdechovaném vzduchu.

Zjištěno:

zkušební osoba	stav vzorku	cvičení					průměr
		a)	b)	c)	d)	e)	
1	MB AR	0,018	0,026	0,014	0,029	0,018	0,021
2	EP AR	0,010	0,010	0,008	0,022	0,008	0,012
3	KF AR	0,004	0,004	0,008	0,014	0,004	0,007
4	JB1 AR	0,010	0,010	0,012	0,022	0,004	0,011
5	NZ AR	0,021	0,024	0,016	0,027	0,016	0,021
6	MD1 TC	0,016	0,016	0,015	0,022	0,015	0,017
7	MD2 TC	0,028	0,020	0,019	0,029	0,015	0,022
8	BB TC	0,022	0,017	0,023	0,023	0,017	0,020
9	JB2 TC	0,004	0,010	0,010	0,015	0,004	0,009
10	LZ TC	0,004	0,008	0,010	0,016	0,010	0,010
průměr		0,014	0,015	0,014	0,022	0,011	0,015

Cvičení: a) chůze
 b) chůze - otáčení hlavou na stranu AR při dodání
 c) chůze - otáčení hlavou nahoru dolů TC po teplotním namáhání
 d) chůze - mluvení
 e) chůze

Popis obličejů zkušebních osob:

	zkušební osoba	výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm
1	MB	113	118	112	51
2	EP	118	126	138	54
3	KF	110	112	120	45
4	JB1	114	124	130	56
5	NZ	108	112	119	46
6	MD1	110	140	108	55
7	MD2	111	129	135	59
8	BB	118	132	114	54
9	JB2	104	145	104	60
10	LZ	109	132	131	50

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.21 Zorné pole

Požadavek: Obličejová maska s jedním zorníkem musí být konstruována tak, aby efektivní zorné pole (s maskou) nebylo menší než 70 % přirozeného zorného pole (bez masky), a aby binokulární část zorného pole (s maskou) nebyla menší než 80 % binokulární části přirozeného zorného pole (bez masky).

Zjištěno: viz závěrečná zpráva o certifikaci č. 235/ZZ-007/2010

efektivní zorné pole	77,6%
binokulární část zorného	83,8%

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

V. Posouzení shody se základními požadavky

U výrobku byly ES přezkoušením typu posouzeny všechny základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví uvedené v příloze 2 nařízení vlády č. 21/2003 Sb., které se na daný výrobek vztahují.

Z prověrky předložené technické dokumentace a z provedených vyhodnocení a posouzení vyplývá, že předmětný výrobek je navržen a vyroben

v souladu se základními požadavky nařízení vlády č. 21/2003 Sb.,

kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

VI. Seznam podkladů pro vypracování závěrečné zprávy

1. Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky
2. Žádost o posouzení shody č. S-049/2015 ze dne 7. 4. 2015
3. Smlouva o ES přezkoušení typu č. 030/2015 ze dne 12. 5. 2015
4. Certifikát č. 235/E-009/2010 (NB 1024) ze dne 29.3.2010
5. Závěrečná zpráva č. 235/ZZ-007/2010 ze dne 29.3.2010
6. Protokol o zkoušce podle § 5 NV č. 21/2003 Sb. č.235/ZK-023/2014
7. Protokol o zkoušce podle § 5 NV č. 21/2003 Sb. č.235/ZK-016/2013
8. Protokol o zkoušce podle § 5 NV č. 21/2003 Sb. č. 235/ZK-004/2011
9. Protokol o zkoušce č. 026/2016 ze dne 23. 2. 2016
10. Technická dokumentace, návod
11. ČSN EN 136:1998/OPRAVA 1 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Obličejové masky. Požadavky, zkoušení a značení (id. EN 136:1998/AC:1999-12).