



CIS INSTITUT d.o.o
Dunajska cesta 129, 1000 Ljubljana,
Republika Slovenija

Telefon: (+386) 31 640 412
(+386) 31 348 946
Matična številka: 8567867000
Davčna številka: SI72026634
E-mail: info@cisinstitut.si
certificiranje@cisinstitut.si

NB
2890

Na podlagi uporabe osnovnih zahtev UREDBA (EU) 2016/425 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS CIS Institut d.o.o. Ljubljana, priglašena številka organa NB 2890 izdano je:

Based on the application of the essential requirements of REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686 / EEC, CIS Institut d.o.o. Ljubljana, the notified body number NB 2890 issued:

POROČILO O PRESKUSU

TEST REPORT

Št./No.: PP223453040015

Naročnik: MOONLEX DOOEL. , Shtip
Client: Sremski Front 1a-26, 2000 Shtip, North Macedonia

Proizvajalec: MOONLEX DOOEL. , Shtip
Manufacturer: Sremski Front 1a-26, 2000 Shtip, North Macedonia

Vrsta izdelka in kategorijo: Osebna varovalna oprema kategorijo III
PPE type and category: Personal protective equipment category III

Tip/Model: MM2-S
Type/Model:

Ocenom skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (Modul C2) OVO ustreza zahtevam usklajenog standarda SIST EN 149:2001+A1:2009

Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) PPE meets the requirements of the harmonized standard SIST EN 149: 2001 + A1: 2009

Simbol/ oznak in ravni lastnosti: FFP2 NR
Symbols/markings and protection levels:

Dokumenti o pregledu: -Ocenjevalno poročilo št. OP04030171
Examination documents: Evaluation report no.
-Certifikat o EU-pregledu tipa št. 213453040042
EU-type examination certificate no:

Poročilo o preskusu je maksimalno veljavno do: 03.11.2023
This Test report is maximally valid untill:

Datum izdaje: 04.11.2022
Date of issue:



Vodja certificiranja:
Head of certification:

Blaženka Bal, dipl.ing.

Stran/Page 1/7

Številka Poročila o preskusu /Test report number: PP223453040015

Poročilo o preskusu ostaja last CIS Instituta d.o.o. in ga je treba vrniti na zahtevo.

The Test report remains the property of the CIS Institute d.o.o. and must be returned upon request.

Poročilo o preskusu in njegove priloge je mogoče reproducirati v celoti in brez sprememb.

The Test report and its annexes may be reproduced in full and without modification

CIS-CERT- ZP-204-04-01



CIS INSTITUT d.o.o
Dunajska cesta 129, 1000 Ljubljana,
Republika Slovenija

Telefon: (+386) 31 640 412
(+386) 31 348 946
Matična številka: 8567867000
Davčna številka: SI72026634
E-mail: info@cisinstitut.si
certificiranje@cisinstitut.si

NB
2890

Naročnik <i>Client:</i>	MOONLEX DOOEL.	Naslov naročnika <i>Client address</i>	Sremski Front 1a-26, 2000 Shtip, North Macedonia
Številka naročilnice <i>Order number</i>	N20220171	Datum sprejema <i>Date of arrival</i>	28.09.2022
Proizvajalec <i>Producer</i>	MOONLEX DOOEL. , Shtip Sremski Front 1a-26, 2000 Shtip, North Macedonia	Država izvora <i>Country of origin</i>	Severna Makedonija <i>North Macedonia</i>
Tip <i>Type</i>	MM2-S	Standard <i>Standard</i>	SIST EN 149:2001+A1:2009
Opis izdelka <i>Product description</i>	Polobrazna maska iz filtrirnega materiala. Barva bela pritrdilni sistem na 2 elastičnih trakovih okoli ušesa. <i>Half-mask made of filter material. Color white, fastening system is made with 2 elastic bands placed around the ears.</i>	Datum začetka proizvodnje <i>Production start date</i>	21.06.2021
Certifikat o EU-pregledu tipa št. <i>EU-type examination certificate no.</i>	213453040042	Priglašeni organ ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa <i>Notified body that issued the EU-type examination certificate</i>	CIS Institut d.o.o. Dunajska cesta 129, 1000 Ljubljana Slovenija NB 2890
Datumu izdaje certifikata o EU-pregledu tipa <i>EU-type examination certificate date of issue</i>	18.06.2021	Postopek vzorčenja Datum <i>Sampling procedure Date</i>	28.09.2022
Postopek vzorčenja ustrezen statistični vzorec <i>Sampling procedure appropriate statistical sample</i>	20 mask samples (testing) + 10 mask samples (certification)	Število proizvedenih izdelkov do datuma vzorčenja <i>Number of products produced by sampling date</i>	>100 000
Poročilo o vzorčenju: <i>Sampling report:</i>	009/2022	Poročilo o preskusu je veljavno do <i>This Test report is maximally valid until:</i>	03.11.2023



Stran/Page 2/7

Številka Poročila o preskusu /*Test report number:* PP223453040015

Poročilo o preskusu ostaja last CIS Instituta d.o.o. in ga je treba vrniti na zahtevo.
The Test report remains the property of the CIS Institute d.o.o. and must be returned upon request.

Poročilo o preskusu in njegove priloge je mogoče reproducirati v celoti in brez sprememb.

The Test report and its annexes may be reproduced in full and without modification

CIS-CERT- ZP-204-04-01

Poglavje Part SIST EN 149:2001+A1:2009	Zahteva – Oblikovanje in udobje pri nošenju Requirement - Design and wearing comfort	Izpolnitev zahteve Fulfillment of the requirement	Dokument Document
4.	<p>Dizajn Polobrazna maska za zaščito pred delci pokriva nos, usta in brado in ima lahko vdihavalni ventil (e) in / ali ventil (e) za izdih. Polobrazna maska je v celoti ali večinoma sestavljena iz filtrirnega materiala ali vsebuje dihalno povezavo, v kateri glavni filtri tvorijo neločljiv del aparata. Zasnovan je tako, da na obrazu uporabnika zagotovi ustrezno tesnjenje, da se zaščiti pred atmosfero, ko je koža suha ali mokra in ko se glava premika. Zrak vstopi v filtrsko polmasko, da se zaščiti pred delci in preide neposredno v nosni in ustni prostor dihalne povezave ali, če je nameščen, preko inhalacijskega ventila. Izdihani zrak teče skozi filtrirni material in / ali ventil za izdihavanje (če je nameščen) neposredno v zunanjo atmosfero. Te naprave so namenjene zaščiti pred trdnimi in tekočimi aerosoli.</p> <p><i>Description</i> <i>Particle filtering half mask covers the nose and mouth and the chin and may have inhalation and/or exhalation valve(s). The half mask consists entirely or substantially of filter material or comprises a facepiece in which the main filter(s) form an inseparable part of the device.</i> <i>It is intended to provide adequate sealing on the face of the wearer against the ambient atmosphere, when the skin is dry or moist and when the head is moved.</i> <i>Air enters the particle filtering half mask and passes directly to the nose and mouth area of the facepiece or, via an inhalation valve(s) if fit ed. The exhaled air flows through the filter material and/or an exhalation valve (if fit ed) directly to the ambient atmosphere.</i> <i>These devices are designed to protect against both solid and liquid aerosols.</i></p>	<p>Izpolni zahteve za oblikovanje in udobje pri nošenju Polobrazna maska za zaščito pred delci pokriva nos, usta in brado. Polobrazna maska je v celoti sestavljena iz filtrirnega materiala. Zasnovana je tako, da na obrazu uporabnika zagotovi ustrezno tesnjenje, da se zaščiti pred atmosfero, ko je koža suha ali mokra in ko se glava premika. Zrak vstopi v filtrsko polmasko, da se zaščiti pred delci in preide neposredno v nosni in ustni prostor dihalne povezave. Izdihani zrak teče skozi filtrirni material neposredno v zunanjo atmosfero. Te naprave so namenjene zaščiti pred trdnimi in tekočimi aerosoli.</p> <p>Meets the Requirements for Design and wearing comfort <i>Particle filtering half mask covers the nose and mouth and the chin. The half mask consists entirely of filter material.</i> <i>It is intended to provide adequate sealing on the face of the wearer against the ambient atmosphere, when the skin is dry or moist and when the head is moved.</i> <i>Air enters the particle filtering half mask and passes directly to the nose and mouth area of the facepiece. The exhaled air flows through the filter material directly to the ambient atmosphere.</i> <i>These devices are designed to protect against both solid and liquid aerosols.</i></p>	2
5.	<p>Razvrstitev Polobrazna maska za zaščito pred delci so razvrščene glede na učinkovitost njihovega filtriranja in največjega skupnega puščanja v notranjost. Obstajajo trije razredi naprav: FFP1, FFP2 in FFP3. Zaščita, ki jo nudijo naprave FFP2 ali FFP3, vključuje tudi zaščito ustrezne naprave nižjega ali nižjega razreda. Nadalje je filtrsko polmasko za zaščito pred delci razvrščena kot polovična maska, namenjena enkratni uporabi, ali kot večkratna uporaba (za večkratno uporabo).</p> <p><i>Classification</i></p>	<p>Polobrazna maska je razred FFP2 NR <i>Particle filtering half masks is classified as FFP2 NR</i></p>	2

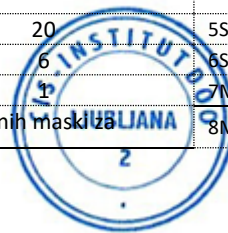


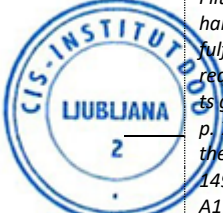
Particle filtering half masks are classified according to their filtering efficiency and their maximum total inward leakage. There are three classes of devices: FFP1, FFP2 and FFP3.
The protection provided by an FFP2 - or FFP3 - device includes that provided by the device of lower class or classes.
In addition, particle filtering half masks are classified as single shift use only or as re-usable (more than one shift)."

Fotografije
vzorcev izdelka
Photographs of
product samples



Poglavje Testiranje	Vrednost			Dok. št.		
	Zahteva:		Vrednost, določena s testom:		Izpolnitev zahteve	
Poglavje 7.9.2 Puščanje skozi filtrirni material Penetration of filter material SIST EN 149:2001+A1:2009 8.11,8.3.1,8.3.2,8.3.3 EN 143:2000/A1:2006 EN 13274-7:2008	Puščanje skozi polobrazne maske za zaščito pred delci mora izpolnjevati zahteve iz tabele 1. <i>The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements of Table 1.</i> Tabela 1 - Puščanje skozi filtrirni material <i>Table 1 — Penetration of filter material</i>			Filtracijska polmaska izpolnjuje zahteve iz SIST EN 149:2001 + A1:2009 za FFP1 in FFP2 <i>Filtering half mask fulfills requirements of the SIST EN 149:2001+ A1:2009 for FFP1 and</i>		
	Razvrstitev Classificati on	Največje puščanje preskusnega aerosola <i>Maximum penetration of test aerosol</i> Preskušanje s natrijev klorid 95 L / min <i>Sodium chloride test 95 l/min</i> % maks Preskušanje s parafinskim oljem 95 L / min <i>Paraffin oil test 95 l/min</i> % maks			Sample 1AR 2 AR 3AR 4SW 5SW 6SW 7MSTC 8MSTC	% 1,85 1,34 1,60 1,89 1,86 1,89 2,06 2,59
	FFP1	20	20			
	FFP2	6	6			
	FFP3	1	1			
	Za vsak aerosol je treba preskusiti 9 vzorcev polobraznih mask.					



	<p>zaščito pred delci. Preskus po 8.11 z uporabo preskusa puščanja po EN 13274-7 je treba izvesti na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - trije vzorci v prejetem stanju; - tri vzorce po simuliranem postopku nošenja, opisanem v 8.3.1. <p>Preskus v skladu z 8.11 z uporabo preskusa izpostavljenosti po EN 13274-7 z določeno aerosolno maso 120 mg in poleg tega je treba opraviti preskus skladiščenja polobraznih maski za zaščito pred delci, ki se lahko ponovno uporabijo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za naprave za enkratno uporabo na: tri vzorce po preskusu mehanske odpornosti v skladu z 8.3.3, ki je bil opravljen po temperaturni kondicioniranju v skladu z 8.3.2. 2. za naprave za večkratno uporabo - trije vzorci po preskusu mehanske odpornosti v skladu z 8.3.3, ki je bil opravljen po temperaturni kondicioniranju v skladu z 8.3.2 ter čiščenju in dezinfekciji v skladu z navodili proizvajalca. <p><i>A total of 9 samples of particle filtering half masks shall be tested for each aerosol.</i> <i>Testing in accordance with 8.11 using the Penetration test according to EN 13274-7, shall be performed on:</i> <i>-3 samples as received;</i> <i>-3 samples after the simulated wearing treatment described in 8.3.1.</i></p> <p><i>Testing in accordance with 8.11 using the Exposure test with a specified mass of test aerosol of 120 mg, and for particle filtering devices claimed to be re-usable additional y the Storage test, according to EN 13274-7, shall be performed:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. for non-re-usable devices on: 3 samples after the test for mechanical strength in accordance with 8.3.3 followed by temperature conditioning in accordance with 8.3.2. 2. for re-usable devices on 3 samples after the test for mechanical strength in accordance with 8.3.3 followed by temperature conditioning in accordance with 8.3.2. and followed by one cleaning and disinfecting cycle according to the manufacturer's instruction. 	9MSTC	2,12	FFP2																					
<p>Poglavje 7.16 Respiratorni upor <i>Breathing resistance</i> SIST EN 149:2001+A1:2009 8.2,8.9</p>	<p>Respiratorni upor se nanaša na polobrazne maske za zaščito pred delci z in brez ventila in morajo izpolnjevati zahteve iz Tabele 2. Preskus je treba izvesti v skladu z 8.9. <i>The breathing resistances apply to valved and valveless particle filtering half masks and shall meet the requirements of Table 2.</i> <i>Testing shall be done in accordance with 8.9.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Razvrstitev <i>Classification</i></th> <th colspan="3">Največji dovoljeni upor (mbar) <i>Maximum permitted resistance (mbar)</i></th> </tr> <tr> <th colspan="2">Vdih <i>inhalation</i></th> <th>Izdih <i>exhalation</i></th> </tr> <tr> <th>Pri pretoku 30 L / min</th> <th>Pri pretoku 95 L / min</th> <th>Pri pretoku 160 L / min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FFP1</td> <td>0,6</td> <td>2,1</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>FFP2</td> <td>0,7</td> <td>2,4</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>FFP3</td> <td>1,0</td> <td>3,0</td> <td>3,0</td> </tr> </tbody> </table>	Razvrstitev <i>Classification</i>	Največji dovoljeni upor (mbar) <i>Maximum permitted resistance (mbar)</i>			Vdih <i>inhalation</i>		Izdih <i>exhalation</i>	Pri pretoku 30 L / min	Pri pretoku 95 L / min	Pri pretoku 160 L / min	FFP1	0,6	2,1	3,0	FFP2	0,7	2,4	3,0	FFP3	1,0	3,0	3,0	Rezultati tabela 2 Results table 2	<p>Filtracijska polmaska izpolnjuje zahteve iz p. 7.16 SIST EN 149: 2001 + A1: 2009 za FFP2 <i>Filtering half mask fulfills requirements given in p. 7.16 of the SIST EN 149:2001+ A1:2009 for</i></p> 
Razvrstitev <i>Classification</i>	Največji dovoljeni upor (mbar) <i>Maximum permitted resistance (mbar)</i>																								
	Vdih <i>inhalation</i>		Izdih <i>exhalation</i>																						
	Pri pretoku 30 L / min	Pri pretoku 95 L / min	Pri pretoku 160 L / min																						
FFP1	0,6	2,1	3,0																						
FFP2	0,7	2,4	3,0																						
FFP3	1,0	3,0	3,0																						

		FFP2																
AR- vzorec kot prejet sample as received	Pri pretoku Flow rate		10#					11#					12#					
			A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	
	Vdih inhalation	30 L/min		0,61	0,55	0,47	0,51	0,47	0,59	0,51	0,45	0,52	0,46	0,57	0,56	0,52	0,50	0,43
		95 L/min		2,01	1,95	1,90	2,00	1,91	1,98	2,00	1,92	1,97	1,93	1,97	1,96	1,85	1,95	1,89
Izdih exhalation	160 L/min		2,88	2,81	2,48	2,45	2,51	2,86	2,80	2,46	2,61	2,60	2,87	2,82	2,59	2,69	2,46	
po simulirani obdelavi nošenja simulated wearing treatment	Pri pretoku Flow rate		13#					14#					15#					
			A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	
	Vdih inhalation	30 L/min		0,57	0,58	0,48	0,53	0,46	0,58	0,51	0,45	0,51	0,48	0,60	0,55	0,52	0,53	0,48
		95 L/min		2,00	1,91	1,86	1,93	1,89	1,99	1,92	1,85	1,96	1,90	2,01	1,97	1,83	1,98	1,91
Izdih exhalation	160 L/min		2,83	2,77	2,56	2,71	2,70	2,80	2,73	2,52	2,70	2,66	2,81	2,75	2,61	2,63	2,58	
po temperaturnem kondicioniranju after temperature conditioning	Pri pretoku Flow rate		16#					17#					18#					
			A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	
	Vdih inhalation	30 L/min		0,55	0,49	0,47	0,52	0,50	0,50	0,47	0,45	0,47	0,43	0,53	0,47	0,46	0,49	0,48
		95 L/min		2,00	1,89	1,97	1,93	1,91	2,01	1,87	1,95	1,96	1,87	1,99	1,92	1,89	1,90	1,89
Izdih exhalation	160 L/min		2,82	2,61	2,53	2,69	2,65	2,81	2,68	2,71	2,47	2,61	2,79	2,63	2,69	2,62	2,50	

Številka dokumenta v poročilu Document number in the report	Izdala družba Issued by the company
1	TEST REPORT Test Report No.GZWT20220669 od 18.10.2022 Suzhou Guozheng Testing Technology Co.,Ltd
2	PROTOKOL OCENE 04030171 od 04.11.2022 CIS Institut d.o.o. Dunajska cesta 129 1000 Ljubljana, Slovenija



OCENA SKLADNOSTI



CIS INSTITUT d.o.o
Dunajska cesta 129, 1000 Ljubljana,
Republika Slovenija

Telefon: (+386) 31 640 412
(+386) 31 348 946
Matična številka: 8567867000
Davčna številka: SI72026634
E-mail: info@cisinstitut.si
certificiranje@cisinstitut.si

NB
2890

CONFORMITY ASSESSMENT

Vsi kosi vzorci vzorčne osebne varovalne opreme so bili pregledani in dokončani so primerni preskusi, ki so določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, da se preveri skladnost osebne varovalne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami Uredbe 2016/425.

Ocena skladnosti rezultatov preskusov in razvrstitev opreme je bila izvedena v skladu s standardom

Osebna varovalna oprema mora biti označena z naslednjimi:

All samples of the PPE have been inspected and appropriate tests, as specified in the relevant harmonized standards, have been completed to verify the conformity of the PPE with the type described in the EU-type examination certificate and with the applicable essential health and safety requirements. requirements of Regulation 2016/425.

Conformity assessment of test results and equipment classification was performed in accordance with the standard

Personal protective equipment must be marked with the following:



ali
or



2890

Poročilo o preskusu je povezano s certifikatom EU o pregledu tipa št. 213453040042 izdan od CIS Institut d.o.o.-a in dokazuje, homogenost proizvodnje in skladnost osebne varovalne opreme s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami UREDBE (EU) 2016/425 (Priloga VII).

Poročilo o preskusu omogoča proizvajalecu da namesti oznako CE in na odgovornost CIS Instituta identifikacijsko številko na vsak posamezni kos osebne varovalne opreme, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

The test report is linked to the EU type-examination certificate no. 213453040042 issued by CIS Institut d.o.o. and it demonstrates the homogeneity of production and the conformity of personal protective equipment with the type described in the EU-type examination certificate and with the applicable essential health and safety requirements. The test report shall allow the manufacturer to affix the CE marking and, under the responsibility of the CIS Institute, an identification number to each individual piece of personal protective equipment which conforms to the type described in the EU-type examination certificate and meets the applicable requirements of EU Regulation 2016/425 (Annex VII).

V Ljubljani, 04.11.2022

Certifikator Certification officer
Dominik Juran, dipl.ing.



Odobrila Approved by
Blaženka Bal, dipl.ing.

Stran/Page 7/7

Številka Poročila o preskusu /Test report number: PP223453040015

Poročilo o preskusu ostaja last CIS Instituta d.o.o. in ga je treba vrniti na zahtevo.

The Test report remains the property of the CIS Institute d.o.o. and must be returned upon request.

Poročilo o preskusu in njegove priloge je mogoče reproducirati v celoti in brez sprememb.

The Test report and its annexes may be reproduced in full and without modification

CIS-CERT- ZP-204-04-01