



ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-076/2021

Počet stran: 11

Počet příloh: 0

Počet výtisků: 3

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Respirátor GPP 2 FFP2 NR**

Typ: **GPP 2**

Kategorie OOP: III. podle Nařízení (EU) 2016/425 Příloha I

Kód rizika: D12, D13, D14 podle nařízení vlády č. 495/2001 Sb., Příloha 1

Výrobce: General Public s.r.o., Hybešova 167/18, Karlovy Vary 360 05, Česká republika

Číslo žádosti: S-247/2021 ze dne: 1. 9. 2021

Číslo smlouvy: 118/2021 ze dne: 5. 10. 2021

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 20. 10. 2021

Certifikace výrobku byla provedena ve smyslu nařízení (EU) 2016/425, modul B. Shoda výrobku se základními požadavky tohoto nařízení byla provedena formou EU přezkoušení typu.

Rozdělovník: 1. výrobce
2. složka posuzovatele
3. sekretariát VÚBP-OS 1024

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis funkce a použití výrobku

Respirátor GPP 2 FFP2 NR slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP2.

Respirátor je vyráběn v barevných variantách: bílá, černá, šedá, modrá, tmavě modrá, tyrkysová, červená, oranžová, růžová, světle růžová, okrová, taktik zelená, taktik šedá, taktik růžová, lego a nebe.

Respirátor je vyráběn ve velikostech standart, M a L.

Na respirátor GPP 2 FFP2 NR již byl vydán certifikát č. 1024/E-121/2020 (NB 1024). Nově přidané verze respirátoru se liší pouze barvou a novými velikostmi M a L, materiál respirátoru zůstává beze změny. Nové verze vzorků jsou bez vnitřního těsnícího můstku. Tato změna byla již posouzena v protokolu č. 133/2021. Vykonavatel využije závěrečné zprávy o certifikaci č. 1024/ZZ-108/2020 spolu s výsledky v ní uvedenými.

2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky respirátoru GPP 2 ve všech výše popsáných variantách dodal výrobce pro laboratorní zkoušky dne 26. 8. 2021 v počtu 10 ks a 12 ks (vel. M a L) a 15x 5 ks (barevné varianty). Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly - viz tabulka:

Číslo vzorku	Varianta
3596 - 3600	taktik růžová
3601 - 3605	nebe
3606 - 3610	červená
3611 - 3615	šedá
3616 - 3620	růžová
3621 - 3625	černá
3626 - 3630	taktik zelená
3631 - 3635	oranžová
3636 - 3640	taktik šedá
3641 - 3645	modrá
3646 - 3650	okrová
3651 - 3655	tyrkysová
3656 - 3660	světle růžová
3661 - 3665	lego
3666 - 3670	tmavě modrá
3683 - 3692	velikost L
3693 - 3704	velikost M

viz. Protokol o zkoušce č. 133/2021

Vzorky dodal výrobce pro laboratorní zkoušky dne 3. 2. 2021 v počtu 30 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 623 - 652.

viz. Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

Vzorky respirátoru GPP 2 FFP2 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 17. 9. a 29. 9. 2020 v počtu 5 ks a 49 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 7853 - 7857 a 8135 - 8183.

III. Seznam předložené technické dokumentace

podle nařízení (EU) 2016/425 příloha III.

a) úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití	+
b) posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit	+
c) seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují	+
d) konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí	+
e) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmeni d) a fungování OOP;	0
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;	+
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	+
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	+
j) popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu	+
k) kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II	+
l) u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu 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: **+** k dispozici, rozsah vyhovuje; **-** požadavek nesplněn; **0** netýká se

Předložená technická dokumentace je úplná podle požadavku nařízení (EU) 2016/425 příloha III. a je dostačující pro posouzení shody s technickými požadavky uvedenými v tomto nařízení.

IV. Vyhodnocení zkoušek

Výsledky zkoušek

Vzorky byly podrobeny testům podle:

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 (idt. EN 149:2001+A1:2009).

Poznámka: Očíslování článků v následujícím odstavci je shodné s označením článků ve výše zmíněné normě ČSN EN 149+A1.

7.3 Vizuální prohlídka

Požadavek: Vizuální prohlídka musí také zahrnovat kontrolu značení a návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.4 Balení

Požadavek: Filtrační polomasky proti částicím nabízené k prodeji musí být zabaleny tak, aby byly chráněny proti mechanickému poškození a znečištění před použitím.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.5 Materiál

Požadavek: Použité materiály musí vydržet nošení a manipulaci po dobu, pro kterou byly filtrační polomasky navrženy. Po zkoušce napodobení užívání nesmí žádná filtrační polomaska proti částicím vykazovat mechanické poškození lícnicové části nebo upínacích pásků. Po provedeném teplotním kondicionování a zkoušce napodobení užívání filtrační polomasky proti částicím nesmí vykazovat trvalou deformaci. O filtračním materiálu nesmí být známo, že by se mohl uvolnit proudem vzduchu procházejícím filtrem a tak ohrozit nebo obtěžovat uživatele.

Zjištěno: Filtrační polomasky vydržely bez viditelné změny vystavení teplotním cyklům. Po zkoušce mechanické odolnosti nevykazují filtrační polomasky žádné mechanické nedostatky. Po napodobení užívání jsou filtrační polomasky bez viditelné změny.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.6 Čištění a desinfekce

Netýká se.

7.7 Praktické zkoušky

Požadavek: Filtrační polomaska proti částicím musí projít praktickými zkouškami za reálných podmínek.

Zjištěno: viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

Respirátor se upevňuje spojkou za hlavu, aby bylo dosaženo nejvyšší možné úrovně ochrany. Během praktických zkoušek nebyly zjištěny žádné závažné nedostatky.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.8 Konečná úprava součástek

Požadavek: Žádná součást přístroje, která přichází do kontaktu s uživatelem, nesmí mít žádné ostré hrany nebo otřepy.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9 Průnik

7.9.1 Celkový průnik

Požadavek: Laboratorní zkoušky musí prokázat, že filtrační polomaska proti částicím může být uživatelem používána s vysokou pravděpodobností proti možnému očekávanému riziku. Celkový průnik se skládá ze tří částí: z průniku těsnící linií lícnicovou částí, z průniku vydechovacím ventilem (pokud je vydechovací ventil součástí) a z průniku filtrem. Pro filtrační polomasky proti částicím, které jsou nasazeny v souladu s návodem výrobce, nesmí být pro minimálně 46 z 50 výsledků jednotlivých cvičení (tj. 10 osob po 5 cvičeních) celkový průnik pro třídu FFP2 větší než 11 % a současně alespoň 8 z 10 aritmetických průměrů (10 osob) celkového průniku pro třídu FFP2 nesmí být větší než 8 %.

Zjištěno:

Zkušební osoba č. 2 měla respirátor upnutý za uši. Ostatní zkušební osoby měly respirátor sepnutý spojkou za hlavou.

zkušební osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	VM	623	TC	14,795	4,429	6,174	8,126	7,935	8,292
2	JFo	624	TC	5,343	6,182	6,277	8,893	7,217	6,783
3	ETi	625	TC	7,144	6,231	9,121	12,526	6,622	8,329
4	MSk	626	TC	9,291	4,277	7,064	9,724	8,481	7,767
5	IHe	627	TC	3,473	3,160	3,534	0,273	1,127	2,313
6	LZ	631	AR	0,200	0,532	0,906	0,827	0,907	0,674
7	ZKo	628	AR	4,133	5,651	4,630	6,470	8,040	5,785
8	JT	629	AR	3,971	4,412	3,122	12,586	2,651	5,349
9	MKu	630	AR	4,629	11,391	3,056	0,266	1,726	4,214
10	JP	632	AR	5,297	7,264	5,164	7,671	6,325	6,344
průměr				5,828	5,353	4,905	6,736	5,103	5,585

Cvičení: a) chůze
b) chůze – otáčení hlavou na stranu AR při dodání
c) chůze – otáčení hlavou nahoru dolů TC tepelné kondicionování
d) chůze – mluvení
e) chůze

Popis obličejů zkušebních osob:

zkušební osoba	výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm	
1	VM	118	140	125	58
2	JFo	114	122	123	56
3	ETi	118	116	129	54
4	MSk	106	126	116	52
5	IHe	114	131	126	52
6	LZ	109	132	131	50
7	ZKo	116	129	126	62
8	JT	121	126	138	54
9	MKu	113	132	130	61
10	JP	127	128	138	44

Všechny zkušební osoby měly respirátor sepnutý sponkou za hlavu.

zkušební osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	IHe	3691	TC	2,435	6,822	6,827	6,796	8,343	6,245
2	MKu	3692	TC	2,240	2,070	1,263	0,741	2,986	1,860
3	JT	3704	TC	6,352	5,745	2,958	26,011	9,653	10,144
4	JBo	3703	TC	8,948	1,717	2,112	5,249	3,510	4,307
5	LZ	3702	AR	2,842	2,385	3,729	0,900	1,736	2,318
6	RN	3689	AR	2,031	1,310	1,405	3,637	1,900	2,057
7	JFo	3701	AR	4,774	6,156	5,849	13,184	6,749	7,342
8	ZKo	3688	AR	1,543	11,766	2,022	5,163	11,722	6,443
průměr				3,896	4,746	3,271	7,710	5,825	5,090

Popis obličejů zkušebních osob:

zkušební osoba	výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm	
1	IHe	114	131	126	52
2	MKu	113	132	130	61
3	JT	121	126	138	54
4	JBo	104	145	104	60
5	LZ	109	132	131	50
6	RN	117	133	134	54
7	JFo	114	122	123	56
8	ZKo	116	129	126	62

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9.2 Průnik filtračním materiálem

Požadavek: Průnik aerosolu NaCl může být pro třídu FFP2 nejvýše 6 %.

Zjištěno: viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

Počáteční průnik aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik %
8144	MS+TC	0,09
8145	MS+TC	0,05
8146	MS+TC	0,05
8147	AR	0,03
8148	AR	0,02
8149	AR	0,03
8135	SW	0,03
8136	SW	0,03
8137	SW	0,03

Poznámka: AR - při dodání (as received)
SW - po napodobení užívání (simulated wearing treatment)
MS - po mechanickém namáhání (mechanical strength)
TC - po tepelném namáhání (temperature conditioned)

Nejvyšší naměřená hodnota průniku aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik v %	čas nejvyšší naměřené hodnoty v min
8144	MS+TC	0,09	3
8145	MS+TC	0,05	3
8146	MS+TC	0,05	3

Požadavek: Průnik aerosolu parafinového oleje může být pro třídu FFP2 nejvýše 6 %.
Zjištěno:

vzorek	stav	průnik %
3626	MS+TC	1,4
3627	MS+TC	1,7
3616	MS+TC	0,95
3617	MS+TC	0,68
3631	MS+TC	1,0
3632	MS+TC	0,8
3596	MS+TC	1,4
3597	MS+TC	1,6
3636	MS+TC	1,5
3637	MS+TC	1,6
3661	MS+TC	1,1
3662	MS+TC	1,2
3646	MS+TC	0,9
3647	MS+TC	0,7
3656	MS+TC	1,7
3657	MS+TC	1,2
3601	MS+TC	1,0
3602	MS+TC	1,4
3641	MS+TC	1,3
3642	MS+TC	1,4
3611	MS+TC	1,1
3612	MS+TC	1,2
3621	MS+TC	1,3
3622	MS+TC	1,5
3666	MS+TC	0,3
3667	MS+TC	0,24
3606	MS+TC	1,7
3607	MS+TC	1,5
3651	MS+TC	1,0
3652	MS+TC	1,2
3683	MS+TC	0,95
3684	MS+TC	0,8
3693	MS+TC	0,46
3694	MS+TC	0,99

viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
8153	AR	0,049
8154	AR	0,078
8155	AR	0,055
8171	MS+TC	0,094
7854	MS+TC	0,12
7855	MS+TC	0,12
8138	SW	0,051
8139	SW	0,082
8140	SW	0,11

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik %
3626	MS+TC	1,9
3616	MS+TC	1,3
3631	MS+TC	1,5
3596	MS+TC	2,0
3636	MS+TC	2,1
3661	MS+TC	1,4
3646	MS+TC	1,2
3656	MS+TC	2,2
3601	MS+TC	1,3
3641	MS+TC	1,7
3611	MS+TC	1,5
3621	MS+TC	1,7
3666	MS+TC	0,43
3606	MS+TC	2,3
3651	MS+TC	1,4
3683	MS+TC	1,3
3684	MS+TC	0,92
3693	MS+TC	0,66
3694	MS+TC	1,4

viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

vzorek	stav	průnik v %
8171	MS+TC	0,18
7854	MS+TC	0,33
7855	MS+TC	0,35

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.10 Snášenlivost s pokožkou

Požadavek: Materiály, které přicházejí do styku s pokožkou uživatele, nesmí vyvolávat podráždění nebo jakékoli jiné nežádoucí zdravotní vlivy.

Zjištěno: viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

Výrobce v dokumentaci předkládá doklady o zdravotní nezávadnosti použitých materiálů.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.11 Hořlavost

Požadavek: Použitý materiál nesmí představovat pro uživatele žádné nebezpečí a nesmí mít vysokou hořlavost. Při zkoušce nesmí filtrační polomaska proti částicím hořet nebo po odstranění z plamene pokračovat v hoření déle než 5 s.

Zjištěno:

Žádný z materiálů vzorků nehoří, nežhne, neodkapává. Po průchodu plamenem žádná součást polomasky nepokračuje v hoření, pouze vrchní vrstva se odtaví.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.12 Obsah oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu

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

Zjištěno: viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

vzorek	stav	koncentrace CO ₂ v obj. %
8141	AR	0,55
8142	AR	0,51
8143	AR	0,59
průměr		0,55

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.13 Upínací systém

Požadavek: Upínací pásky musí být provedeny tak, aby filtrační polomaska proti částicím mohla být snadno nasazena a sejmuta. Upínací pásky musí být nastavitelné nebo samonastavitelné a musí být dostatečně odolné, aby filtrační polomasku proti částicím pevně udržovaly ve správné poloze a zajistily dodržení požadavku na celkový průnik po předpokládanou dobu užívání.

Zjištěno: viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

Respirátor má uchycení za uši je ale nutné ho upevnit spojkou za hlavu, aby bylo dosaženo nejvyšší možné úrovně ochrany.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.14 Zorné pole

Požadavek: Zorné pole je postačující, je-li tak posouzeno při praktických zkouškách.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.15 Vydechovací ventil(y)

Netýká se.

7.16 Dýchací odpor

Požadavek: Vdechovací odpor smí být pro třídu FFP2 při průtoku 30 l/min nejvýše 70 Pa a při průtoku 95 l/min nejvýše 240 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
3663	AR	50	174
3598	AR	50	176
3603	AR	60	208
3608	AR	56	181
3613	AR	54	181
3618	AR	54	183
3623	AR	53	182
3628	AR	58	192
3633	AR	52	186
3638	AR	52	169
3643	AR	55	189
3648	AR	52	179
3653	AR	51	176
3658	AR	54	188
3668	AR	54	188
3685	AR	63	201
3686	AR	60	197
3695	AR	50	178
3696	AR	52	189

viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
8135	SW	19	98
8136	SW	22	109
8137	SW	22	103
8168	TC	23	88
8169	TC	27	94
8170	TC	26	97
8150	AR	22	96
8151	AR	25	97
8152	AR	25	98

Požadavek: Vydechovací odpor při průtoku 160 l/min smí být pro třídu FFP2 maximálně 300 Pa.
Zjištěno:

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
3663	AR	205	200	203	202	201
3598	AR	202	195	200	201	202
3603	AR	230	221	229	228	227
3608	AR	218	209	214	210	208
3613	AR	213	208	209	206	208
3618	AR	224	220	221	222	223
3623	AR	222	218	220	218	215
3628	AR	220	212	218	215	216
3633	AR	220	216	218	215	214
3638	AR	196	185	190	191	190
3643	AR	223	218	220	221	220
3648	AR	208	200	206	200	201
3653	AR	201	190	200	192	195
3658	AR	230	222	228	221	224
3668	AR	226	222	224	220	218
3685	AR	245	230	241	238	239
3686	AR	240	230	238	229	225
3695	AR	250	239	239	238	235
3696	AR	265	253	262	261	263

viz Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
8135	SW	143	140	142	141	142
8136	SW	152	151	150	150	150
8137	SW	159	160	160	157	158
8168	TC	150	151	150	148	149
8169	TC	149	147	146	149	148
8170	TC	148	148	149	150	150
8150	AR	133	131	132	132	133
8151	AR	137	136	136	135	139
8152	AR	139	139	140	138	139



Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.17 Zanášení

Netýká se.

7.18 Vyměnitelné části

Netýká se.

V. Posouzení shody se základními požadavky

U výrobku byly EU přezkoušením typu posouzeny všechny základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví uvedené v nařízení (EU) 2016/425 příloze II., 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 (EU) 2016/425,
o osobních ochranných prostředcích,**

při posouzení byly použity tyto harmonizované normy: ČSN EN 149:2002+A1:2009.

VI. Seznam podkladů pro vypracování závěrečné zprávy

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS
2. Žádost EU přezkoušení typu č. S-247/2021 ze dne 1. 9. 2021
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 118/2021 ze dne 5. 10. 2021
4. Protokol o zkoušce č. 133/2021 ze dne 31. 3. 2021
5. Protokol o zkoušce č. 336/2021 ze dne 30. 9. 2021
6. Protokol o zkoušce č. 340/2021 ze dne 30. 9. 2021
7. Závěrečná zpráva č. 1024/ZZ-108/2020 ze dne 25. 11. 2020
8. Certifikát EU přezkoušení typu č. 1024/E-121/2020 ze dne 25. 11. 2020
9. Technická dokumentace, prohlášení výrobce
10. 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 (idt. EN 149:2001+A1:2009)