

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## MANUFACTURER

ORJIN SAĞLIK URUNLERI MEDİKAL TEKSTİL TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ  
EGEMENLİK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA İZMİR TÜRKİYE

This declaration of conformity is drawn up under the manufacturer's own authority and responsibility.

## PRODUCT DESCRIPTION

Brand Name: ORJİN Modeli 1232  
Filtering half mask  
Classification: FFP2, FFP3, CHILD FFP2

Particle Filtering half Face Mask in Category III product according to ( FM 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

The manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of Normal use and conditions defined by the manufacturer safe and meets all the necessary legal Conditions and requirements. The product is a personal protective equipment that is intended for single Use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

The Conformity is ensured with the following mechanism:

Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III products.

Complies with Essential Health and Safety Requirements of Technical harmonized Standard EN 149:2001 +A 1:2009 All required tests referred in above standards are conducted.

Complies with other relevant harmonized legislation and community standards.

For the assessment of conformity the EU Type Examination certificates (Serial No: 2841 36-20-01-R3) is issued after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonized standards conducted, by;

The notified body MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, as Notified Body number 2841

The products is under surveillance of same Notified Body, NB 2841 according to the Annex (Module C2 36-20-01-R03-01) of the PPE Regulation (EU) 2016/425, for quality assurance,

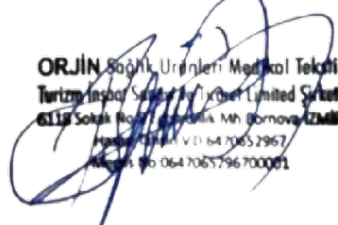
## MARKING, LABELLING

Marking, labelling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment regulation and the harmonized product standards given above.

## MEASURES TO ENSURE CONFORMITY

The Manufacturer declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for this type of products.

BORA ÖNGÖÇMEN  
Chief Executive Officer  
15.12.2020 İzmir



# EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

## FABRIKANT

ORJIN SAGLIK URUNLERI MEDIKAL TEKSTIL TURIZM INSAAT SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI  
EGEMENLIK MAH. 6155. SOK. NO 3 A BORNOVA IZMIR TURKIYE

Deze conformiteitsverklaring is opgesteld onder het gezag en de verantwoordelijkheid van de fabrikant zelf.

**PRODUCTOMSCHRIJVING**  
Merknaam: ORJİN Modeli 1232  
Filterend halfmasker  
Classificatie: FFP2, FFP3, KIND FFP2

Deeltjesfilterend half gelaatsmasker in categorie III product volgens ( FM 2016/425 Persoonlijke beschermingsmiddelen verordening

De fabrikant verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het bovengenoemde product bij normaal gebruik en onder door de fabrikant bepaalde voorwaarden veilig is en voldoet aan alle noodzakelijke wettelijke voorschriften en eisen. Het product is een persoonlijk beschermingsmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik en uitsluitend volgens de instructies van de fabrikant.

De conformiteit wordt gewaarborgd door het volgende mechanisme:

Voldoet aan EU 2016/425 verordening persoonlijke beschermingsmiddelen waarin technische eisen voor categorie III producten zijn vastgelegd.

Voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de geharmoniseerde technische norm EN 149:2001 +A 1:2009 Alle vereiste tests waarnaar in bovenstaande normen wordt verwezen, zijn uitgevoerd.

Voldoet aan andere relevante geharmoniseerde wetgeving en communautaire normen.

Voor de beoordeling van de conformiteit worden de certificaten van EU-typeonderzoek (serienummer: 2841 36 - 20-01-R3) afgegeven na alle technische evaluaties van de conformiteit met de verordening en de geharmoniseerde normen door;

De aangemelde instantie MNA LABORATUVARLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Küçükbakkalköy Mah. Yenidoğan Cad. No:21 Ataşehir/İstanbul, als aangemelde instantie nummer 2841

De producten staan onder toezicht van dezelfde aangemelde instantie, NB 2841 volgens de bijlage (module C2 36-20-01-R03-01) van de PBM-verordening (EU) 2016/425, voor kwaliteitsborging,

## MARKERING, ETIKETTERING

Markering, etikettering en gebruikersinformatie zijn opgesteld in overeenstemming met de EU-verordening 2016/425 inzake persoonlijke beschermingsmiddelen en de hierboven vermelde geharmoniseerde productnormen.

## MAATREGELEN OM DE CONFORMITEIT TE WAARBORGEN

De fabrikant verklaart dat hij alle nodige maatregelen heeft genomen om ervoor te zorgen dat de in de handel gebrachte producten in overeenstemming zijn met de technische documentatie en de technische voorschriften voor dit soort producten.



BORA ÖNGÖÇMEN  
Chief Executive Officer  
15.12.2020 İzmir

