

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., İstanbul, Türkiye
Onaylanmış Kuruluş/Notified Body 2195

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE AB TİP İNCELEME SERTİFİKASI

according to Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Annex V Module B
2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği EK 5 Modül B

Certificate Number: **SZU 22 PPE 041**
Sertifika Numarası:

Üreticinin Adı ve Adresi Name and address of Manufacturer	DEXXON ENERJİ SAN. VE TİC. A.Ş. Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad. A1 Blok No:3 İç Kapı No:84 Bahçelievler-İstanbul/TÜRKİYE
Üretim Adresi Manufacturing Address	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538. Sk. No:32/4 Esenyurt-İstanbul/TÜRKİYE
Ürün Adı Product Name	Parçacıklara Karşı Koruma Amaçlı Filtreli Yarım Maske Filtering Half Masks to Protect Against Particles
Ürün Tanımı Product Description	Parçacıklara Karşı Koruma Amaçlı Filtreli Yarım Maske Filtering Half Masks to Protect Against Particles
Tip/Marka/Model/Sınıf Type/Brand/Model/Class	DEXXON MEDICAL DXNMD-NRFM04 FFP2 NR
İlgili Standart(lar) Related Standard(s)	EN 149:2001+A1:2009
Ekipman Kategorisi Category of Equipment	Kategori III Category III
Sertifika Dayanağı Base of Certificate	FR.PPE.10 Ürün Değerlendirme Formu (PPE-B-041 / 07.02.2022) FR.PPE.10 Product Evaluation Form (PPE-B-041 / 07.02.2022)

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., Notified body identification number 2195, certifies hereby conformity of the above mentioned product properties are in conformance with the essential requirements of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council. The EU type examination has been carried out according to Annex V – module B of the Regulation. An integral part of the certificate is an inspection report containing examination findings and data on approved type identification. Validity of the certificate is conditioned by validity of normative documents stated in the Inspection Report. If the standards related to the certified products are amended or new standards issued it is necessary to check applicability of the certificate.

Without one of the modules C2 or D, this EU certificate is not sufficient to affix CE mark and Notified Body identification number 2195 to the products mentioned in the certificate.

2195 numaralı Onaylanmış Kuruluş, SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., yukarıda bahsi geçen ürünlerin, 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği'nin temel gerekliliklerine uygunluğunu onaylar. AB Tip İncelemesi, Yönetmeliğin Ek 5 – Modül B'ye uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Bu sertifikanın ayrılmaz parçası olan muayene raporu, inceleme bulgularını ve onaylanan tip tanımlamasını içerir. Sertifikanın geçerliliği, muayene raporunda belirtilen standartların ve bu yönetmeliğin geçerliliğine bağlıdır. Belgelendirilen ürünler ile ilgili standartlarda düzeltme yapılması veya yeni bir standard yayımlanması durumlarda, sertifikanın uygulanabilirliğinin kontrolü gereklidir. Bu AB sertifikası C2 veya D modüllerinden biri olmaksızın CE işareti ve 2195 onaylanmış kuruluş tanıtıcı numarasını, sertifikada belirtilen ürünlere iliştiirmek için yeterli değildir.

Yayın Tarihi : 08/02/2022
Issue Date
Revizyon Tarihi :-
Revision Date
Geçerlilik Tarihi : 07/02/2027
Validity Date

Rukiye BALKAN
Genel Müdür Yardımcısı
Deputy General Manager

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE AB TİP İNCELEME SERTİFİKASI

according to Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Annex V Module B
2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği EK 5 Modül B

Certificate Number: **SZU 22 PPE 041**
Sertifika Numarası:

EK 1 / ANNEX 1

Tip/Model/Sınıf : DEXXON MEDICAL DXNMD-NRFM04 FFP2 NR
Type/Model/Class
Test Raporu No – Tarih : T1056 – 27/01/2022
Test Report No – Date : T1061 – 02/02/2022
Teknik Dosya No – Tarih : KKE.PPE.TD DEXX MT-NRFM04-R01 – 13.01.2022/R.01
Technical File No – Date

Kullanılan Malzemeler Used Materials

Katlar ve Bileşenler Layers and Components	Materyal Material	Özellik Specification
1. Kat/1 st Layer	Spunbond	Renk/Colour: Beyaz/White 100% Polipropilen/Polypropylene 50±2 g/m ²
2. Kat/2 nd Layer	Filter Cotton	Renk/Colour: Beyaz/White 100% Polipropilen/Polypropylene 60±2 g/m ²
3. Kat/3 rd Layer	Meltblown	Renk/Colour: Beyaz/White 100% Polipropilen/Polypropylene 25±2 g/m ²
4. Kat/4 th Layer	Meltblown	Renk/Colour: Beyaz/White 100% Polipropilen/Polypropylene 25±2 g/m ²
5. Kat/5 th Layer	Spunbond	Renk/Colour: Beyaz/White 100% Polipropilen/Polypropylene 30±2 g/m ²
Baş Lastięi/Headtire	Spandex+Nylon	Renk/Colour: Beyaz/White Polyester/Polyester En/Width: 5±2 mm Uzunluk/Length: 180±10 mm
Burun Teli/Nose Wire	PP+Galvanized	Polipropilen Alüminyum/ Polypropylene Aluminum En/Width: 5 mm Uzunluk/Length: 90±2 mm

SZUTEST

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., İstanbul, Türkiye
Onaylanmış Kuruluş/Notified Body 2195

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE AB TİP İNCELEME SERTİFİKASI

according to Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment Annex V Module B
2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği EK 5 Modül B

Certificate Number: **SZU 22 PPE 041**
Sertifika Numarası:

Ürün Fotoğrafları
Product Pictures:



SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., İstanbul, Türkiye
Onaylanmış Kuruluş/Notified Body 2195

EU CERTIFICATE AB SERTİFİKA

according to Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment Annex VII Module C2
Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals
2016/425/AB Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Yönetmeliği EK 7 Modül C2
Dahili üretim kontrolüne ve rastgele aralıklarla denetimli ürün kontrollerine dayalı tipe uygunluk

Certificate Number: **SZU 22 PPE C 018**
Sertifika Numarası:

Name and address of Manufacturer Üreticinin adı ve adresi	DEXXON ENERJİ SAN. VE TİC. A.Ş. Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad. A1 Blok No:3 İç Kapı No:84 Bahçelievler-İstanbul/TÜRKİYE
Manufacturing Address Üretim adresi	Selahaddin Eyyubi Mah. 1538. Sk. No:32/4 Esenyurt-İstanbul/TÜRKİYE
Product Description Ürün Tanımı	Filtering Half Masks to Protect Against Particles Parçacıklara Karşı Koruma Amaçlı Filtreli Yarım Maske
Type/Model Tip/Model	DEXXON MEDICAL DXNMD-NRFM04 FFP2 NR
Related Standard(s) İlgili Standart(lar)	EN 149:2001+A1:2009
Category of Equipment Ekipman Kategorisi	Category III Kategori III
Base of Certificate Sertifika Dayanağı	SZU 22 PPE 041 numbered and 08/02/2022 dated EU Type Examination Certificate SZU 22 PPE 041 nolu ve 08/02/2022 tarihli AB Tip İnceleme Sertifikası ASR-PPE-C2-018/R.01 numbered and 08/02/2022 dated and inspection report ASR-PPE-C2-018/R.01 nolu ve 08/02/2022 tarihli Gözetim Raporu

Bu AB Tipe Uygunluk kontrolü 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Ekipmanlar Yönetmeliği Ek I Temel Güvenlik Gerekliliklerine tam uyumlu ürünler için gerçekleştirilmiştir. Bu sertifikanın ayrılmaz parçası olan muayene raporu inceleme bulgularını ve onaylanan tip tanımlamasını içerir. Sertifikanın geçerliliği, muayene raporunda belirtilen dökümanların geçerliliğine bağlıdır. Belgelendirilen ürünler ile ilgili standartlarda düzeltme yapılması, yeni bir standart yayınlanması veya teknik dosyada yapılacak değişiklik durumlarında, sertifikanın uygulanabilirliğinin kontrolü gereklidir.

This EU Conformity to Type control was performed on the product which is fully compliant with 2016/425/EU Personnel Protective Equipment Directive Annex I Essential Safety Requirements. The inspection report which is an integral part of this certificate, includes inspection results and the approved type definitions. The validity of the certificate depends on the validity of the documents mentioned in the inspection report. In case of a revision in standards related to certified products or publication of a new standard or amendment in the technical file, the applicability of the certificate shall be controlled.

Yayın Tarihi : 28.01.2022
Issue Date

Revizyon Tarihi/No : 08.02.2022/01
Revision Date/No

Geçerlilik Tarihi : 27.01.2023
Validity Date

Rukiye BALKAN
Genel Müdür Yardımcısı
Deputy General Manager

EU Declaration of Conformity

We,

DEXXON ENERJİ SAN. VE TİC. A.Ş

YENİBOSNA MERKEZ MAH., 29 EKİM CAD., İSTANBUL VİZYON PARK OFİS BLOKLARI, PLAZA: 1 FLOOR : 8 BAHÇELİEVLER / İSTANBUL / TURKEY

declare under our sole responsibility that the PPE product listed below

Product Description	NON REUSABLE FFP2 NR FACE MASK
Article No	DXNMD NRFM04
Type	FFP2 NR
Manufacturer	DEXXON ENERJİ SAN. VE TİC. A.Ş
Brand Name	DEXXON

We declare that the product described above meets the requirements of the relevant provisions of the regulation as a result of the EU Type examination according to Annex 5 of the PPE Personal Protective Equipment Regulation (2016/425 / EU)

This Declaration of Conformity covers the PPE device as specified in the product list belonging to this declaration.

The product identified below complies with the general safety and performance requirements of the PPE Personal Protective Equipment Regulation (2016/425 / EU) by meeting the following standards:

Conformity Assessment Route	EN 149: 2001 + A1: 2009 Respiratory Protective Devices-Against Particles
Applicable Harmonised Standards	EN 149: 2001 + A1: 2009
Rule	Annex 5 of the PPE Personal Protective Equipment Regulation (2016/425 / EU)
Risk of the Device	The Personal Protective Equipment (PPE) has been assigned to CATIII
Classification	FFP2 NR
Base of Certificate	SZU 22 PPE 041 numbered and 08/02/2022 dated EU Type Examination Certificate ASR-PPE-C2-018/R.01 numbered and 08/02/2022 dated and inspection report

The Conformity is ensured with the following mechanism:

Complies with EU 2016/425 PPE Regulation establishing technical requirements for Category III products,

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 Modul B certificate (Certificate Number : SZU 22 PPE 041) and Module C2 certificate (Certificate Number : SZU 22 PPE C 018) is issued ,after all technical evaluations for conformity to the regulation and harmonised standards conducted, by ;

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş. as Notified Body number 2195

The product is under surveillance of same Notified Body, NB 2195 according to the Annex III (Module C2) of the PPE Regulation (EU)2016/425,for quality assurance.

This declaration was first published on 28/01/2022 and the reference will continue to be valid unless there are significant changes in harmonized standards and factory production conditions. For detailed information about the product, see the technical file.

08.02.2022

Murat Koç

General Manager

