



## ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-094/2020

Počet stran: 7

Počet příloh: 0

Počet výtisků: 3

Výtisk číslo: 1

### I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Skládaný respirátor FFP2**  
Typ: **L&S B02**  
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: Libor Lemfeld - LAKOVNA LEMFELD  
Brtnická 55, 407 78 Velký Šenov, Česká republika  
Číslo žádosti: S-666/2020 ze dne: 12. 8. 2020  
Číslo smlouvy: 080/2020 ze dne: 23. 10. 2020  
Pracovník provádějící posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....  
podpis

Datum vydání zprávy: 27. 10. 2020

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

**Skládaný respirátor L&S B02 FFP2 NR** slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP2

Na respirátor již byl vydán krátkodobý certifikát VUBP č. VUBP/065/2020, který po dohodě s ČOI umožňoval dodávky tohoto výrobku na trh ještě před dokončením kompletních zkoušek. Vykonaatel využije výsledky z příslušného protokolu o zkoušce č. 524/2020.

Certifikát č. VUBP/065/2020 byl vydán pro dovozce LAKOVNA LEMFELD, Brtnická 55, 407 78 Velký Šenov. Jako výrobce respirátoru označeného KN 95 je v certifikátu uvedena společnost Huizhou Wise Union Protection Technology Co., Ltd, Laolou Industrial Park, Liantang Vilage, Sandong Town, Huicheng District, Huizhou City, Guangdong, Čína.

Výrobce Huizhou Wise Union Protection Technology Co. svým prohlášením z 2. 9. 2020 informoval, že firma Lakovna Lemfeld, Brtnická 55, 407 78 Velký Šenov, Česká Republika (objednavatel), obdržela od něj dokumentaci a podklady ohledně výroby respirátorů FFP2 a FFP3, kterou využívá k vlastní licenční výrobě respirátorů a Lakovna Lemfeld je tedy nyní v pozici výrobce.

### 2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky respirátoru L&S B02 FFP2 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 10. 8. 2020 v počtu 40ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 6745 - 6784.

## 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;	+
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 Vizualní prohlídka

Požadavek: Vizualní 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.

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: Filtrační polomaska má upínací systém za uši nebo pro lepší těsnost se spojkou upnutí za hlavu. Žádné závažné negativní poznatky ke zkoušené polomasce nebyly zjištěny.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku



### 7.8 Konečná úprava součástí

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 těsnicí 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: Měření byla provedena se sponou s upnutím polomasky za hlavu.

zkušební osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	MDo	6768	TC	1,895	6,218	2,990	0,988	0,881	2,594
2	JS	6769	TC	9,116	7,143	6,634	6,525	6,320	7,148
3	JBo	6770	TC	1,594	0,934	0,121	0,537	0,308	0,699
4	HHi	6771	TC	6,013	7,186	9,146	14,416	7,876	8,927
5	LZ	6772	TC	3,719	4,154	2,943	1,961	5,543	3,664
6	JFo	6773	AR	3,783	5,089	1,752	4,269	2,928	3,564
7	JT	6774	AR	4,328	3,180	3,102	4,577	2,437	3,525
8	JHo	6775	AR	1,135	1,007	0,904	1,101	0,826	0,995
9	JU	6777	AR	2,452	3,498	3,520	2,846	2,209	2,905
10	MBu	6776	AR	3,724	4,637	2,595	2,296	2,078	3,066
<b>průměr</b>				3,776	4,305	3,371	3,952	3,140	3,709

Cvičení:

a) chůze

b) chůze – otáčení hlavou na stranu

c) chůze – otáčení hlavou nahoru dolů

d) chůze – mluvení

e) chůze

AR

TC

při dodání

po teplotním namáhání

Popis obličejů zkušebních osob

zkušební osoba	výška mm	šířka mm	hloubka mm	šířka úst mm	
1	MDo	110	140	104	58
2	JS	118	145	135	59
3	JBo	104	145	104	60
4	HHi	111	126	121	58
5	LZ	109	132	131	50
6	JFo	114	122	123	56
7	JT	117	120	118	50
8	JHo	133	165	135	58
9	JU	114	117	129	54
10	MBu	113	118	112	51

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

#### 7.9.2 Průnik filtračním materiálem

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

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik %
2455	AR	0,83
2456	AR	0,80
5670	AR	0,27
6760	MS+TC	0,35
6761	MS+TC	0,22
6762	MS+TC	0,24
6751	SW	0,35
6752	SW	0,30
6753	SW	0,19

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
6760	MS+TC	0,35	3
6761	MS+TC	0,22	3
6762	MS+TC	0,24	3

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

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
6748	AR	1,2
6749	AR	1,2
6750	AR	1,3
6745	MS+TC	1,1
6746	MS+TC	0,5
6747	MS+TC	0,43
6754	SW	0,042
6755	SW	0,40
6756	SW	0,38

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
6745	MS+TC	1,4
6746	MS+TC	0,69
6747	MS+TC	0,56

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: Výrobce předložil prohlášení o účinku výrobku na zdraví.

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, nezhne, neodkapává. Po průchodu plamenem žádná součást polomasky nepokračuje v hoření, pouze vrchní a střední 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:

vzorek	stav	koncentrace CO <sub>2</sub> v obj. %
5671	AR	0,37
5672	AR	0,34
5673	AR	0,41
<b>průměr</b>		<b>0,37</b>

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

### 7.13 Upínací systém

Požadavek: Upínací pásy musí být provedeny tak, aby filtrační polomaska proti částicím mohla být snadno nasazena a sejmuta. Upínací pásy 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: Filtrační polomaska má uchycení za uši. Pro dosažení lepší těsnosti je třeba použít sponu s upevněním za hlavu.

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

### 7.14 Zorné pole

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

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

### 7.16 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
6751	SW	42	141
6752	SW	45	145
6753	SW	45	144
6757	TC	39	129
6758	TC	40	131
6759	TC	40	132
2455	AR	42	179
2456	AR	47	169
5670	AR	55	189

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
6751	SW	201	199	200	201	201
6752	SW	214	212	213	213	214
6753	SW	211	208	210	209	210
6757	TC	187	184	186	186	185
6758	TC	191	189	190	189	190
6759	TC	193	190	191	192	192
2455	AR	284	284	284	284	282
2456	AR	283	282	285	282	281
5670	AR	258	256	258	256	254

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-666/2020 ze dne 12. 8. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 080/2020 ze dne 23. 10. 2020
4. Protokol o zkoušce č. 524/2020 ze dne 22. 6. 2020
5. Protokol o zkoušce č. 626/2020 ze dne 7. 9. 2020
6. Protokol o zkoušce č. 696/2020 ze dne 23. 10. 2020
7. Technická dokumentace, prohlášení výrobce
8. 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)