

Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i

Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

Oznámený subjekt č. 1024 – Notified Body 1024



vydává

CERTIFIKÁT EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU č. 1024/E-012/2021

výrobci: Libor Lemfeld - LAKOVNA LEMFELD
Brtnická 55, 407 78 Velký Šenov, Česká republika

identifikační číslo: IČ: 43191258 DIČ: CZ7212142410

na výrobek: Skládaný respirátor FFP3

typ: L&S B01

Certifikací bylo potvrzeno, že výše uvedený osobní ochranný prostředek, včetně příslušné technické dokumentace, je v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS, jak je uvedeno v závěrečné zprávě o certifikaci č. 1024/ZZ-012/2021, která je nedílnou součástí tohoto certifikátu.

Pro posouzení shody byly použity tyto harmonizované normy/specifikace:

ČSN EN 149:2002 +A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační polomasky
ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018 k ochraně proti částicím. Požadavky, zkoušení a značení
(idt. EN 149:2001+A1:2009)

Certifikace byla provedena podle certifikačního schématu nařízení (EU) 2016/425 modul B.

Značení a návod na používání byl posuzován pouze v českém jazyce.

Tento certifikát je platný do 10. 2. 2026.

Jménem Výzkumného ústavu bezpečnosti práce, v. v. i.
oznámeného subjektu 1024

V Praze dne 10. 2. 2021



Ing. Jiří Tihon, Ph.D., LL.M.

Popis a zobrazení certifikovaného osobního ochranného prostředku



Skládaný respirátor L&S B01 FFP3 NR slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP3.

Výrobek je zařazen do kategorie III, a proto musí být používán pouze ve spojení s kontrolami podle modulu C2 ve smyslu nařízení (EU) 2016/425.



Vzor označení CE. V případě účasti oznámeného subjektu v etapě kontroly výroby (kategorie III, modul C2 nebo D), musí být za označením CE připojeno identifikační číslo tohoto subjektu.



Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.

Oznámený subjekt 1024 - Notified Body 1024

Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-012/2021

Počet stran: 7

Počet výtisků: 3

Počet příloh: 0

Výtisk číslo: 1

I. Výchozí údaje

Název výrobku: **Skládaný respirátor FFP3**

Typ: **L&S B01**

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-779/2020 ze dne: 22. 10. 2020

Číslo smlouvy: 010/2021 ze dne: 5. 2. 2021

Pracovník provádějící
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....
podpis

Datum vydání zprávy: 10. 2. 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

Telefon
+420 221 015 811

Web
www.vubp.cz

E-mail
NB1024@vubp-praha.cz

Bankovní spojení
Praha 71336-011/0100

IČ: 00025950
DIČ: CZ00025950

II. Základní údaje o výrobku

1. Popis funkce a použití výrobku

Skládaný respirátor L&S B01 FFP3 NR slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP3.

Upínací pásy respirátoru jsou vyráběné ve 2 velikostech. Respirátor má stahovací kroužky.

2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky polomasky L&S B01 FFP3 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 21. 10., 5. 11. 2020 a 12. 1. 2021 v počtu 30 ks, 10 ks a 12 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 8557 – 8586, 8869 – 8878 a 509 – 520.

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	0

typem a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.	
--	--

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: 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 těsnící linií línicovou 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 FFP3 větší než 5 % a současně alespoň 8 z 10 aritmetických průměrů (10 osob) celkového průniku pro třídu FFP3 nesmí být větší než 2 %.

Zjištěno:

Vzorky 517, 518 a 520 měly delší upínací pásky.

zkušební osoba	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	MDo	509	TC	1,156	2,412	1,952	3,144	2,082	2,149
2	Msk	511	TC	1,952	1,941	1,615	2,114	1,174	1,759
3	JFo	518	TC	1,210	1,420	1,470	2,625	1,358	1,617
4	ETi	517	TC	1,109	1,096	1,216	1,764	0,974	1,232
5	IHe	510	TC	2,155	1,703	1,562	1,632	1,189	1,648
6	JHo	520	AR	0,986	1,895	1,433	0,476	1,635	1,285
7	JBo	516	AR	1,515	2,289	2,265	2,724	1,908	2,140
8	JT	513	AR	1,152	1,122	1,344	3,173	1,348	1,628
9	JS	515	AR	1,376	1,470	1,592	2,287	1,377	1,621
10	LZ	512	AR	1,015	1,370	1,517	2,397	1,914	1,643
průměr				1,363	1,672	1,597	2,234	1,496	1,672

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	Msk	106	126	116	52
3	JFo	114	122	123	56
4	ETi	118	116	129	54
5	IHe	114	131	126	52
6	JHo	133	165	135	58
7	JBo	104	145	104	60
8	JT	121	126	138	54
9	JS	118	145	135	59
10	LZ	109	132	131	50

Vyhodnocení: vzorky vyhověly požadavku

7.9.2 Průnik filtračním materiálem

Požadavek: Průnik aerosolu NaCl může být pro třídu FFP3 nejvýše 1 %.

Zjištěno: Počáteční průnik aerosolu NaCl

vzorek	stav	průnik %
8566	MS+TC	0,137
8567	MS+TC	0,044
8568	MS+TC	0,039
8569	AR	0,042
8570	AR	0,027
8571	AR	0,081
8560	SW	0,089
8561	SW	0,083
8562	SW	0,094

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
8566	MS+TC	0,137	3
8567	MS+TC	0,044	3
8568	MS+TC	0,039	3

Požadavek: Průnik aerosolu parafinového oleje může být pro třídu FFP3 nejvýše 1 %.

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
8582	AR	0,038
8583	AR	0,08
8584	AR	0,075
8563	SW	0,11
8564	SW	0,037
8565	SW	0,048
8557	MS+TC	0,063
8558	MS+TC	0,064
8559	MS+TC	0,074

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
8557	MS+TC	0,12
8558	MS+TC	0,11
8559	MS+TC	0,13

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 respirátoru 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 ₂ v obj. %
8572	AR	0,38
8573	AR	0,29
8574	AR	0,34
průměr		0,34

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: Respirátor má upínací pásky za hlavu a stahovací kroužky pro utažení a utěsnění respirátoru.

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 FFP3 při průtoku 30 l/min nejvýše 100 Pa a při průtoku 95 l/min nejvýše 300 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	odpor v Pa	
		při 30 l/min	při 95 l/min
8572	AR	43	142
8573	AR	46	156
8574	AR	45	153
8576	TC	41	132
8577	TC	40	138
8578	TC	39	133
8560	SW	42	148
8561	SW	45	156
8562	SW	41	132

Požadavek: Vydechovací odpor při průtoku 160 l/min smí být pro třídu FFP3 maximálně 300 Pa.

Zjištěno:

vzorek	stav	poloha				
		vpřed	dolu	nahoru	nalevo	napravo
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
8572	AR	174	173	174	174	174
8573	AR	170	169	170	169	169
8574	AR	175	176	175	177	177
8576	TC	173	174	173	174	174
8577	TC	170	166	167	168	169
8578	TC	169	171	170	170	169
8560	SW	216	214	216	216	216
8561	SW	217	214	217	215	214
8562	SW	197	196	199	200	201

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-779/2020 ze dne 22. 10. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 010/2020 ze dne 5. 2. 2021
4. Protokol o zkoušce č. 018/2021 ze dne 25. 1. 2021
5. Protokol o zkoušce č. 048/2021 ze dne 8. 2. 2021
6. Technická dokumentace
7. 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)