

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č. 03/2020



1) **OOP:** Filtrační polomaska proti částicím s nanovláknennou membránou a obsahem aktivního stříbra typ: BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2, odpovídající ochranné pomůcce dýchacího ústrojí zařazené do skupiny FFP2.

2) **Výrobce:** PARDAM NANO4FIBERS s.r.o., Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem, Česká republika.

3) **Toto prohlášení o shodě se vydává výlučně na odpovědnost výrobce:**  
PARDAM NANO4FIBERS s.r.o.

4) **Předmět prohlášení:** Filtrační polomaska proti částicím s nanovláknennou membránou a obsahem aktivního stříbra typ BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2, proti pevným částicím a podle návodu výrobce. Výrobek odpovídá ochranné pomůcce dýchacího ústrojí zařazené do skupiny FFP2.

5) **Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy:** Nařízení vlády č. 21/2001 Sb. ze dne 11. 2. 2003, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, v platném znění a ve znění jeho pozdějších úprav dle Nařízení vlády č. 63/2018 Sb. ze dne 18. 4. 2018 o zrušení některých nařízení vlády v oblasti technických požadavků na výrobky, v platném znění, který implementuje směrnici Rady č. 89/686/EHS nahrazenou nařízením EP a rady č. (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Zákon 22/1997 Sb. definující Osobní ochranné prostředky (OOP), v platném znění.

6) **Odkaz na příslušné použité harmonizované normy:** EN 149:2001+A1:2009 harmonizovaná norma Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační polomasky k ochraně proti částicím obsahující požadavky, zkoušení a značení v platném znění.

7) **Oznámený subjekt č.1024:** Výzkumný ústav bezpečnosti práce – ZL, Zkušební laboratoř akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha, Česká republika, provedl EU přezkoušení a vydal certifikát EU přezkoušení typu č. 1024/E-023/2020;

**Podepsáno za:**

PARDAM NANO4FIBERS s.r.o., Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem.

V Roudnici nad Labem, dne 8.7.2020, .....Mgr. Jan Buk, jednatel



**NANO4FIBERS**  
PARDAM

**PARDAM**  
**NANO4FIBERS s.r.o.**  
ID No.: 25268694  
VAT No.: CZ25268694

**Fio Banka, a.s.**  
(BIC) SWIFT: FIOBCZPPXXX  
CZK – account no.: 2501552451/2010  
IBAN: CZ 562010000002501552451

**Phone:** +420 565 552 610  
**E-mail:** [breasafe@nano4fibers.com](mailto:breasafe@nano4fibers.com)  
[www.nano4fibers.com](http://www.nano4fibers.com)

**Headquarters:**  
Žižkova 2759  
413 01 Roudnice n/L  
Czech Republic

EUR: account no.: 2801552453/2010  
IBAN: CZ372010000002801552453

# 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-023/2020

**výrobci:** PARDAM NANO4FIBERS s.r.o.,  
Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem, Česká republika

**identifikační číslo:** IČ: 25268694 DIČ: CZ25268694

**na výrobek:** Respirátor BreaSAFE

**typ:** ANTI-COVID-19 / FFP2

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-023/2020, 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 7. 7. 2025.

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



V Praze dne 7. 7. 2020

  
Ing. Jiří Tilhon, Ph.D.

Certifikát EU přezkoušení typu č.1024/E-023/2020

Popis a zobrazení certifikovaného osobního ochranného prostředku



Filtrační polomaska proti částicím **BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2 NR** slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Výrobek splňuje požadavky pro zařazení do třídy FFP2.

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.



## **ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O CERTIFIKACI č. 1024/ZZ-023/2020**

Počet stran: 7

Počet příloh: 0

Počet výtisků: 3

Výtisk číslo: 1

### **I. Výchozí údaje**

Název výrobku: **Respirátor BreaSAFE**

Typ: **ANTI-COVID-19 / FFP2**

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: PARDAM NANO4FIBERS s.r.o., Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem,  
Česká republika

Číslo žádosti: S-454/2020 ze dne: 19. 5. 2020

Číslo smlouvy: 044/2020 ze dne: 30. 6. 2020

Pracovník provádějící  
posouzení shody: Ing. L. Zavřel



.....  
podpis

Datum vydání zprávy: 7. 7. 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

Filtrační polomaska proti částicím **BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2 NR** slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům podle návodu výrobce.

Na respirátor již byl vydán certifikát VUBP č. VUBP/024/2020. Vykonavatel využije protokol o zkoušce č. 251/2020 spolu s výsledky v něm uvedených.

### 2. Odběr – převzetí vzorků

Vzorky respirátoru BreaSAFE FFP2 NR pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 16. 4. 2020 v počtu 8 ks a 21. 4. 2020 v počtu 6 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 2364 - 2370 a 2611 - 2616.

Další vzorky respirátoru pro laboratorní zkoušky dodal výrobce dne 19. 5. 2020 v počtu 30 ks a 19. 6. 2020 v počtu 20 ks. Vzorky byly zapsány do Knihy vzorků laboratoře pod čísly 4145 - 4174 a 5783 - 5802.

## 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	0
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	0
j) popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu	0
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	0

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.	
---	--

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: Během praktických zkoušek nebyly zjištěny žádné vážné 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	číslo vzorku	stav vzorku	cvičení					průměr	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	JH	5787	AR	2,191	1,985	1,636	2,348	3,007	2,234
2	JP	5786	AR	0,697	0,861	0,960	1,532	0,733	0,957
3	LZ	5785	AR	6,199	6,920	6,769	7,451	6,678	6,803
4	RN	5783	AR	10,233	9,913	7,629	15,602	12,946	11,265
5	PM	5784	AR	3,418	6,375	4,683	3,151	2,302	3,986
6	MDo	5788	TC	13,244	8,918	11,718	10,588	7,578	10,409
7	JS	5794	TC	3,643	4,276	2,181	3,003	3,517	3,324
8	MBu	5795	TC	3,626	3,382	3,156	3,041	2,696	3,180
9	VM	5792	TC	5,122	8,568	5,097	2,772	5,221	5,356
10	MN	5793	TC	1,538	1,480	0,812	2,816	0,287	1,386
<b>průměr</b>				4,991	5,268	4,464	5,230	4,496	4,890

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	JH	133	165	135	58
2	JP	127	128	138	44
3	LZ	109	132	131	50
4	RN	117	133	134	54
5	PM	113	129	145	55
6	MDo	110	140	104	58
7	JS	118	145	135	59
8	VM	109	126	116	48
9	MBu	113	118	112	51
10	MN	126	133	143	58

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 %
2364	AR	5,33
2365	AR	5,16
2366	AR	5,24
4158	MS+TC	3,77
4159	MS+TC	3,63
4160	MS+TC	3,68
4155	SW	5,05
4156	SW	4,35
4157	SW	5,73

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
4158	MS+TC	3,77	3
4159	MS+TC	3,63	3
4160	MS+TC	3,68	3

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

Zjištěno:

Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje

vzorek	stav	průnik %
2367	AR	1,9
2368	AR	2,3
2369	AR	2,1
4145	MS+TC	3,0
4146	MS+TC	2,6
4147	MS+TC	2,7
4157	SW	2,7
4158	SW	4,8
4159	SW	5,4

Průnik aerosolu parafinového oleje po nadávkování 120 mg oleje

vzorek	stav	průnik v %
4145	MS+TC	4,0
4146	MS+TC	3,5
4147	MS+TC	3,6

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 povrch se mírně nataví.

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. %
2611	AR	0,38
2612	AR	0,44
2613	AR	0,42
<b>průměr</b>		0,41

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.

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
4154	SW	37	121
4155	SW	37	137
4156	SW	39	115
4151	TC	33	116
4152	TC	33	117
4153	TC	35	131
2364	AR	57	150
2365	AR	65	151
2366	AR	57	155

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
4154	SW	227	225	227	225	223
4155	SW	267	267	267	265	262
4156	SW	220	220	224	220	220
4151	TC	206	200	205	203	204
4152	TC	208	202	207	205	207
4153	TC	216	209	215	213	214
2364	AR	260	260	262	262	260
2365	AR	256	255	259	250	252
2366	AR	278	276	280	271	272

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+A1.

## 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-454/2020 ze dne 19. 5. 2020
3. Smlouva EU přezkoušení typu č. 044/2020 ze dne 30. 6. 2020
4. Protokol o zkoušce č. 251/2020 ze dne 24. 4. 2020
5. Protokol o zkoušce č. 510/2020 ze dne 22. 6. 2020
6. Protokol o zkoušce č. 545/2020 ze dne 2. 7. 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)

# DECLARATION OF CONFORMITY

No. 03/2020



1) **PPA:** Filtrating half-mask against particles with nanofibrous membrane with content of active silver, type: BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2 corresponding with a protective aid of respiratory system classified into FFP2 group.

2) **Manufacturer:** PARDAM NANO4FIBERS s. r. o., Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem, Czech Republic

3) **This Declaration of conformity is issued solely at the responsibility of the manufacturer:** PARDAM NANO4FIBERS s. r. o.

4) **Subject of declaration:** The filtrating half-mask against particles with nanofibrous membrane with content of active silver, type BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2, against solid particles and according to the instruction manual of the manufacturer. The product corresponds with a protective aid of respiratory system classified into FFP2 group.

5) **Subject of declaration described in paragraph 4 is in compliance with relevant harmonization legal standards:** The Government Decree No. 21/2001 Col. from 11. February 2003, which determines technical requirements for personal protective aids, as currently applicable and as subsequently amended by the Government Decree No. 63/20189 Col. from 18. April 2018 repealing selected Government regulations concerning technical requirements for products, as currently applicable, which implements the Council Directive No. 89/686/EHS replaced by European Parliament (EP) and Council Regulation No. (EU) 2016/425 about personal protective aids. Law No. 22/1997 Col. defining Personal protective aids (PPA), as currently applicable.

6) **Reference to relevant used harmonized norms:** EN 149:2001+A1:2009 harmonized norm Protective aids of respiratory organs. Filtrating half-masks for protection against particles containing requirements, testing and marking, as currently applicable.

7) **Announced subject no. 1024:** Occupational Safety Research Institute – ZL, Testing laboratory accredited by the Czech Accreditation Institute in accordance with ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha, Česká republika, performed EU re-testing and issued the EU re-testing type no. 1024/E-023/2020 Certificate.

**Signed on behalf of:**

PARDAM NANO4FIBERS s. r. o., Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem.

In Roudnice nad Labem, 8. 7. 2020,.....Mgr. Jan Buk, CEO



**NANO4FIBERS**  
PARDAM

**PARDAM**  
**NANO4FIBERS s.r.o.**  
ID No.: 25268694  
VAT No.: CZ25268694

**Fio Banka, a.s.**  
(BIC) SWIFT: FIOBCZPPXXX  
CZK – account no.: 2501552451/2010  
IBAN: CZ 562010000002501552451

**Phone:** +420 565 552 610  
**E-mail:** [breasafe@nano4fibers.com](mailto:breasafe@nano4fibers.com)  
[www.nano4fibers.com](http://www.nano4fibers.com)

**Headquarters:**  
Žižkova 2759  
413 01 Roudnice n/L  
Czech Republic

EUR: account no.: 2801552453/2010  
IBAN: CZ372010000002801552453

# Occupational Safety Research Institute, v.v.i.

Jeruzalémská 1283/9, 110 52 Praha 1, Czech Republic

Notified Body 1024



## EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE No. 1024/E-023/2020

This EU type-examination certificate is issued to:

**Manufacturer:** PARDAM NANO4FIBERS s.r.o.,  
Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem, Czech Republic

**Identification number:** 25268694 VAT: CZ25268694

**PPE product:** Respirator BreaSAFE

**Type:** ANTI-COVID-19 / FFP2

It is certified that the manufacturer's technical file and above mentioned PPE product have been assessed and found to be in accordance with the essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425 of the European parliament and of the Council on personal protective equipment, as recorded in Report No.1024/ZZ-023/2020, which is an integral part of this Certificate.

When examined the model was found to meet all of the relevant requirements of the appropriate harmonized standard(s):

**EN 149:2001+A1:2009** Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking (idt. ČSN EN 149:2002+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018)

The certification was performed according to the certification scheme of Regulation (EU) 2016/425 Module B.

Marking and instructions have been assessed in the Czech language only.

Certificate is valid until 7. 7. 2025.

For and on behalf of Occupational Safety Research Institute  
Notified Body No. 1024:



Date of Issue: 7. 7. 2020

Ing. Jiří Tilhon, Ph.D.

This certificate was issued in Czech and English versions. Both versions have the same validity.

Description and picture of the PPE product:



The particle filtering half mask **BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2 NR** provides the protection of the respiratory system of a user against solid and liquid aerosols in the air in accordance with the information supplied by the manufacturer.

The product meets the class FFP2 requirements.

The product is classified in category III and shall only be used in conjunction with conformity assessment procedure Module C2 within the meaning of Regulation (EU) 2016/425.



Graphical appearance of CE mark. In the event of the involvement of a notified body in the stage of manufacturing check (category III, Module C2 or D) its distinguishing number shall be added to CE mark.



## **FINAL REPORT ON CERTIFICATION \*** **No. 1024/ZZ-023/2020**

Pages: 7

Copies: 3

Annexes: 0

Copy no.: 1

### **I. Source data**

Name: **Respirator BreaSAFE**

Type: **ANTI-COVID-19 / FFP2**

PPE category: III. according to Regulation (EU) 2016/425 Annex I

Manufacturer: PARDAM NANO4FIBERS s.r.o., Žižkova 2759, 413 01 Roudnice nad Labem, Czech Republic

Application: S-454/2020 dated: 19. 5. 2020

Contract: 044/2020 dated: 30. 6. 2020

Certified by: Ing. L. Zavřel



signature

Date of report issue: 7. 7. 2020

The product was certified according to Regulation (EU) 2016/425, Module B. The conformity of the product with the essential requirements of this Regulation was carried out in the form of EU type examination.

\*This Final report has been issued in Czech and English versions. Both versions have the same validity.

## II. Basic information

### 1. Description of product function and use

The particle filtering half mask **BreaSAFE ANTI-COVID-19 / FFP2 NR** provides the protection of the respiratory system of a user against solid and liquid aerosols in the air in accordance with the information supplied by the manufacturer.

VUBP certificate No. VUBP/024/2020 has already been issued for the respirator. The executor will use the Test report No. 251/2020 together with the results stated therein.

### 2. Sample withdrawal

Samples of the BreaSAFE FFP2 NR respirator for laboratory tests were supplied by the manufacturer on 16 April 2020 in the number of 8 pieces and on 21 April 2020 in the number of 6 pieces. The samples were registered in the Laboratory Register under numbers 2364 - 2370 and 2611 - 2616.

Additional samples of the respirator for laboratory tests were supplied by the manufacturer on 19 May 2020 in the number of 30 pieces and on 19 June 2020 in the number of 20 pieces. The samples were registered in the Laboratory Register under numbers 4145 - 4174 and 5783 - 5802.

## III. List of submitted technical documentation

according to Regulation (EU) 2016/425 Annex III

a) a complete description of the PPE and of its intended use	+
b) an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect	+
c) a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE	+
d) design and manufacturing drawings and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits	+
e) the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to in point (d) and of the operation of the PPE	0
f) the references of the harmonised standards referred to in Article 14 that have been applied for the design and manufacture of the PPE. In the event of partial application of harmonised standards, the documentation shall specify the parts which have been applied	+
g) where harmonised standards have not been applied or have been only partially applied, descriptions of the other technical specifications that have been applied in order to satisfy the applicable essential health and safety requirements	0
h) the results of the design calculations, inspections and examinations carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements	0
i) reports on the tests carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements and, where appropriate, to establish the relevant protection class	0
j) a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications	0
k) a copy of the manufacturer's instructions and information set out in point 1.4 of Annex II	+

l) for PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model	0
m) for PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, a description of the measures to be taken by the manufacturer during the fitting and production process to ensure that each item of PPE complies with the approved type and with the applicable essential health and safety requirements	0

Evaluation: + available, range is satisfactory; - requirement not fulfilled; 0 not applicable

The submitted technical documentation was found to be complete according to Regulation (EU) 2016/425 ANNEX III and it has been adequate for the assessment of the conformity with the technical requirements mentioned in this Regulation.

## IV. Testing

The tests were performed in accordance with:

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking (idt. ČSN EN 149:2002+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018)

Notice: Report clause numbering is consistent with the above-mentioned standard numbering.

### 7.3 Visual inspection

Requirement: The visual inspection shall also include the marking and the information supplied by the manufacturer.

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.4 Packaging

Requirement: Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use.

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.5 Material

Requirement: Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used. After undergoing the simulated wearing treatment none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps. After the temperature conditioning or the simulated wearing treatment the particle filtering half mask shall not collapse. Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.6 Cleaning and disinfecting

not applicable

### 7.7 Practical performance

Requirement: The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions.

Discovered: During practical tests no noticeable failures were found.

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.8 Finish of parts

Requirement: Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.9 Leakage



### 7.9.1 Total inward leakage

Requirement: The laboratory tests shall indicate that the particle filtering half mask can be used by the wearer to protect with high probability against the potential hazard to be expected. The total inward leakage consists of three components: face seal leakage, exhalation valve leakage (if exhalation valve fitted) and filter penetration. For particle filtering half masks at least 46 out of the 50 individual exercise results for total inward leakage shall not be greater than 11 % for class FFP2 and, in addition, at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall not be greater than 8 % for class FFP2.

Discovered:

test subject	sample	condition	exercises					mean	
			a)	b)	c)	d)	e)		
1	JH	5787	AR	2,191	1,985	1,636	2,348	3,007	<b>2,234</b>
2	JP	5786	AR	0,697	0,861	0,960	1,532	0,733	<b>0,957</b>
3	LZ	5785	AR	6,199	6,920	6,769	7,451	6,678	<b>6,803</b>
4	RN	5783	AR	10,233	9,913	7,629	15,602	12,946	<b>11,265</b>
5	PM	5784	AR	3,418	6,375	4,683	3,151	2,302	<b>3,986</b>
6	MDo	5788	TC	13,244	8,918	11,718	10,588	7,578	<b>10,409</b>
7	JS	5794	TC	3,643	4,276	2,181	3,003	3,517	<b>3,324</b>
8	MBu	5795	TC	3,626	3,382	3,156	3,041	2,696	<b>3,180</b>
9	VM	5792	TC	5,122	8,568	5,097	2,772	5,221	<b>5,356</b>
10	MN	5793	TC	1,538	1,480	0,812	2,816	0,287	<b>1,386</b>
<b>mean</b>				4,991	5,268	4,464	5,230	4,496	<b>4,890</b>

Exercises: a) walk only

b) head side to side

c) head up and down

d) reciting an alphabet

e) walk only

AR As received

TC Temperature conditioned

### Facial dimensions of test subjects

test subject	face length mm	face width mm	face depth mm	mouth width mm	
1	JH	133	165	135	58
2	JP	127	128	138	44
3	LZ	109	132	131	50
4	RN	117	133	134	54
5	PM	113	129	145	55
6	MDo	110	140	104	58
7	JS	118	145	135	59
8	VM	109	126	116	48
9	MBu	113	118	112	51
10	MN	126	133	143	58

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.9.2 Penetration of filter material

Requirement: The penetration of sodium chloride aerosol shall not exceed for class FFP2 the value of 6 %.

Discovered:

Initial penetration of sodium chloride aerosol

sample	condition	penetration %
2364	AR	5,33
2365	AR	5,16
2366	AR	5,24
4158	MS+TC	3,77
4159	MS+TC	3,63
4160	MS+TC	3,68
4155	SW	5,05
4156	SW	4,35
4157	SW	5,73

Notice: AR - As received  
MS - Mechanical strength  
TC - Temperature conditioned  
SW - Simulated wearing treatment

The highest measured value of penetration of sodium chloride aerosol

sample	condition	penetration %	time of the highest measured value in minutes
4158	MS+TC	3,77	3
4159	MS+TC	3,63	3
4160	MS+TC	3,68	3

Requirement: The penetration of paraffin oil aerosol shall not exceed for class FFP2 the value of 6 %.

Discovered:

Initial penetration of paraffin oil aerosol

sample	condition	penetration %
2367	AR	1,9
2368	AR	2,3
2369	AR	2,1
4145	MS+TC	3,0
4146	MS+TC	2,6
4147	MS+TC	2,7
4157	SW	2,7
4158	SW	4,8
4159	SW	5,4

Penetration of paraffin oil aerosol after exposition of 120 mg oil

sample	condition	penetration %
4145	MS+TC	4,0
4146	MS+TC	3,5
4147	MS+TC	3,6

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.10 Compatibility with skin

Requirement: Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.

Discovered: The manufacturer submitted the declaration of product effect to health.

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.11 Flammability

Requirement: The material used shall not present a danger for the wearer and shall not be of highly flammable nature. When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5 s after removal from the flame.

Discovered: None materials of half mask burn, glow or drip. After passing through the flame, no part of half mask continues to burn, only the surface melts slightly.

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.12 Carbon dioxide content of the inhalation air

Requirement: The carbon dioxide content of the inhalation air shall not exceed an average of 1 % (by volume).

Discovered:

sample	condition	CO <sub>2</sub> concentration % vol.
2611	AR	0,38
2612	AR	0,44
2613	AR	0,42
<b>mean</b>		0,41

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.13 Head harness

Requirement: The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily. The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position and be capable of maintaining total inward leakage requirements for the device.

Discovered:

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.14 Field of vision

Requirement: The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests.

Discovered:

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

### 7.15 Exhalation valve(s)

Not applicable.

### 7.16 Breathing resistance

Requirement: The inhalation resistance for class FFP2 shall not exceed 70 Pa at flow of 30 l/min and 240 Pa at flow of 95 l/min.

Inhalation resistance

Discovered:

sample	condition	resistance Pa	
		at 30 l/min	at 95 l/min
4154	SW	37	121
4155	SW	37	137
4156	SW	39	115
4151	TC	33	116
4152	TC	33	117
4153	TC	35	131
2364	AR	57	150
2365	AR	65	151
2366	AR	57	155

Requirement: The exhalation resistance for class FFP2 shall not exceed 300 Pa at flow of 160 l/min.

Exhalation resistance

Discovered:

sample	condition	position				
		ahead	down	up	left	right
		Pa	Pa	Pa	Pa	Pa
4154	SW	227	225	227	225	223
4155	SW	267	267	267	265	262
4156	SW	220	220	224	220	220
4151	TC	206	200	205	203	204
4152	TC	208	202	207	205	207
4153	TC	216	209	215	213	214
2364	AR	260	260	262	262	260
2365	AR	256	255	259	250	252
2366	AR	278	276	280	271	272

Evaluation: Samples have satisfied the requirement

#### 7.17 Clogging

Not applicable

#### 7.18 Demountable parts

Not applicable

## V. Conformity assessment to the essential requirements

The conformity of the product with all relevant essential health and safety requirements mentioned in Regulation (EU) 2016/425 ANNEX II, has been assessed during EU type examination.

The examination of the manufacturer's technical file, the tests and the evaluations have shown that the submitted model has been designed and manufactured

**in accordance with the essential requirements of Regulation (EU) 2016/425,  
on personal protective equipment,**

the following harmonized standards have been used during the assessment: EN 149+A1.

## VI. List of documents necessary for The Final report elaboration

1. Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC
2. Application for EU-type examination no. S-454/2020 dated 19. 5. 2020
3. Contract about EU-type examination no. 044/2020 dated 30. 6. 2020
4. Test report no. 251/2020 dated 24. 4. 2020
5. Test report no. 510/2020 dated 22. 6. 2020
6. Test report no. 545/2020 dated 2. 7. 2020
7. Technical documentation, declaration of manufacturer
8. EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking (idt. ČSN EN 149:2002+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018)