

ЕС Декларация за съответствие

В съответствие с Директива: Стандарт: CE20042310

АДВА ИНТЕРНЕСЪНЪЛ ЕООД декларира, че следният продукт:
ЗАЩИТНА МАСКА АДВА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА , Модел: "ADVA Face Mask"

Спазва изискванията и съответства:

Съответства на стандарта:

Директива 89/686 / ЕИО за лични предпазни средства (ЛПС)

EN 14683: 2019 + AC: 2019 - Изисквания и методи за изпитване.

EN 149: 2001 + A1: 2009 Защитни средства за дишането - Филтриращи полумаски за защита от частици.

Изисквания, изпитване, маркиране:

За следния продукт: ADVA Face Mask – ЗАЩИТНА ЛИЦЕВА МАСКА АДВА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Модел / тип:

ЗАЩИТНА А МАСКА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Номер на TCF: 2010507068

NFL001 / 20

Дата: 07 май 2020 г.

Валиден до: 06 май 2023 г.

Настоящият сертификат се отнася изключително за продукта, идентифициран по-горе, като от TCF, депозирани в TQV Certification Services Private Limited.

Всеки продукт от гореспоменатият модел, съответства на маркировка CE съгласно следния пример:

ASCAB

УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО СИСТЕМА:

АДВА ИНТЕРНЕСЪНЪЛ ЕООД

Република България, 6000 Стара Загора, ул. Промислена 23

ПРЕДПАЗНА МАСКА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: **Стандарт: CE20042310**

Кратко описание:

Маските за многократна употреба Модел: "ADVA Face Mask", при правилно поставяне което гарантира покриване на устата и носа, гарантират 100 % предпазване от пряко заразяване чрез въздушно капков път.

Материалът от който е изработена маската е непропусклив.

Изследвания: Парче от материала на маската бе третирано в стерилна среда, в стерилна вакуумна апаратура с предварително поставени петрици със специфично покритие за улавяне на вирусните частици. Третирането бе осъществено под формата на аерозол, който съдържа човешки вирус с висока концентрация до овлажняване на повърхността на изследваните обекти. Вирусните частици са с големина, сходна с тази на коронавируса.

В последствие се приложи изсмукване с мощност 0.13 бара. Покритието бе обработено с хранителна среда за клетъчно култивиране, след което средата се инокулира в микроплаки с клетъчен монослой.

След 48 часа култивиране на 370С визуално не се установи наличие на вирусен цитопатичен ефект в пробите от третирането на обрелото, което се потвърди и от липсата на вирусен титър. Количеството на установения вируса в контролната проба отговаряше на изходния.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Изследваната предпазна защитна АДВА маска, предпазва 100% от вируси с големината на SARS-Co-2.

АДВА ИНТЕРНESHЪНЪЛ ЕООД декларира, че посоченият по-горе продукт е проектиран и произведен в съответствие със спецификациите, посочени в стандартите на ЕС.

АДВА ИНТЕРНESHЪНЪЛ ЕООД декларира, че Система за управление на качеството сертифицирана в **АДВА ИНТЕРНESHЪНЪЛ ЕООД**, отговаря на изискванията на стандарта ISO 9001: 2015.

Подпис, печат:

/приема се и в електронен вариант ако е изпратен от служебна електронна поща/

Име: **АДВА ИНТЕРНESHЪНЪЛ ЕООД**.

Позиция: МИРОСЛАВА МАТЕЕВА БУЧУКОВСКА-КОЛЕВА - Управител

Адрес: Държава България,

Град. Стара Загора, Индустриален район, ул. „Промислена” № 23

Имейл: sales@bioadva.com

Мобилен номер: 0893 69 69 69

Дата: 15.09.2020 г.