



AC 114

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE (MODUŁ B) EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B)

Nr
No. CW/PPER/9/09/2020

ZAŚWIADCZA SIĘ,

że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymienionego niżej wyrobu i stwierdził jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

THIS IS TO CERTIFY

that Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) did undertake the EU type-examination procedure for the product identified below which was found to be in compliance with the requirements of Annex V to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Wnioskodawca
Applicant

Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.
No.228, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City,
Anhui Province 239300, China

Producent
Manufacturer

Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.
No.228, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City,
Anhui Province 239300, China

Typ wyrobu
Product type

Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.
Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.

Opis wyrobu
Product description

Półmaska filtrująca FFP2 NR, Model: TK-3
Particle Filtering Half Mask FFP2 NR, Model: TK-3

Zastosowane normy
Specified standards

PN-EN 149+A1:2010
EN 149:2001+A1:2009

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu unieważnienia przy zachowaniu warunków uznania (patrz str. 2).
This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the approval conditions (see page 2) are complied with.

Data ważności
Expiry date

2025-09-02



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-09-03



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00
fax (+48) (58) 341 77 69
e-mail: dc@prs.pl
www: <http://www.prs.pl/>

Wykaz dokumentacji
List of documents

1. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS dnia 2020-09-02.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS dnia 2020-09-02.
3. Rysunek półmaski - model: TK-3 - zatwierdzony przez PRS dnia 2020-09-02.
4. Raport z badań nr [2020] WSZ FHL NO. 6188 wydany przez Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd w dniu 2020-08-04.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS nr CW/KKr/PPER/19/2020 z dnia 2020-09-03.

1. *Instruction for use - approved by PRS on 2020-09-02.*
2. *Risk analysis - approved by PRS on 2020-09-02.*
3. *Assembly drawing for model: TK-3 - approved by PRS on 2020-09-02.*
4. *Test report no. [2020] WSZ FHL NO. 6188 issued by Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd on 2020-08-04.*
5. *PRS Survey Report No. CW/KKr/PPER/19/2020 dated on 2020-09-03.*

Miejsca produkcji
(inne niż podane na stronie 1)
Places of production
(different than given on page 1)

-

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. *Dane techniczne:*
 - *półmaska z regulowanym metalowym klipsem na nos,*
 - *półmaska wykonana z 5-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,*
 - *wymiary: 160 x 110 mm,*
 - *kolor: biały.*
 2. *Półmaski filtrujące przeznaczone do jednorazowego użytku.*
 3. *Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.*
-
1. *Specifications:*
 - *half mask with adjustable nose clip,*
 - *half mask made with 5-layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *size: 160 x 110 mm,*
 - *color: white.*
 2. *Filtering half mask shall not be used for more than one shift.*
 3. *Technical documentation approved in English.*

Warunki uznania
Approval conditions

- 1 Niniejszy certyfikat straci ważność po wprowadzeniu zmian lub modyfikacji w wyrobie bez uprzedniego uzgodnienia z PRS.
This certificate becomes invalid after changes or modifications to the product without prior agreement with PRS.
- 2 Znak zgodności może być umieszczony na uznanym wyrobie oraz może być wystawiona deklaracja zgodności tylko pod warunkiem, że łącznie z badaniem typu UE zostanie przeprowadzona ocena zgodności produkcji pod nadzorem jednostki notyfikowanej, według załącznika VII lub VIII wymienionego wyżej rozporządzenia.
The Mark of Conformity may only be affixed to the above type approved product and a manufacturer's Declaration of Conformity issued provided the production is assessed under surveillance of a notified body according to Annex VII or VIII of the a/m Regulation.



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ
PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU
W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)**

**CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL
PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (Module C2)**

Nr
No. CW/PPER/1/10/2020Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2020-10-01 – 2021-09-30

Dokumenty odniesienia:
General reference documents: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII
Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VIIPosiadacz certyfikatu
Certificate holder **Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.**
No.228, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City,
Anhui Province 239300, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca FFP2 NR, model: TK-3 Particle Filtering Half Mask FFP2 NR, Model: TK-3	CW/PPER/9/09/2020	PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem**Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined**

- 1** Miejsca i daty wizyt
Visit locations and dates **Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd**
- 2a** Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name) **Krzysztof Kirysiuk**
Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified body **Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert**
- 2b** Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name) **Baodong Bai**
Stanowisko
Position **Legal Representative**
- 3** Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE
Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder
- Posiadacz certyfikatu
Certificate holder Miejsce produkcji
Production site Inne miejsce produkcji
Secondary production site Importer
Importer Dystrybutor
Distributor
- Sprzedaż detaliczna
Retail outlet Europejskie biuro firmy
European office of the company Inny:
Other:
- Wykaz środków ochrony indywidualnej
List of personal protection equipment Dostępny
Available Niedostępny
Not available
- Wybór próbki
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. **001/NACL/714/2020-009/NACL/714/2020;
001/BR/714/2020-009/BR/714/2020** Nie wybrano
Not selected
- 4** Wybór próbki
Sample selection Prawidłowy
Correct Nieprawidłowy
Incorrect Wyniki badań
Result of tests Pozytywne
Positive Negatywne
Negative
- 5** Wybór próbki i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem
Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined Tak
Yes Nie
No

Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body**1463**Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Polandtel. (+48) (58) 346 17 00
fax (+48) (58) 346 03 92
e-mail: mailbox@prs.pl
www: http://www.prs.pl/

B Roczna ocena niejednorodności produkcji
Annual assessment of production non-homogeneity

1 Zastosowana metoda przy dokonaniu oceny
Method employed to perform assessment

- Inspekcja procesu produkcyjnego i zapisów z prób
On-site review of production and test records
- Audit kontroli procesu produkcyjnego
On-site audit of production control
- Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę jednej dużej próbki
Production non-homogeneity assessed by selection of a single, large sample
- Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę próbek w ciągu roku
Production non-homogeneity assessed by assessment of samples throughout the year

2a Ocenę przeprowadził (imię, nazwisko)
Assessment carried out by (Name)

Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified body

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name)

Stanowisko
Position

3 Na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzono, że proces produkcyjny jest jednorodny
On the basis of the assessment, it has been concluded the production is homogeneous

Tak
 Yes

Nie
 No

C Podsumowanie
Conclusion

Uzasadnienie niezgodności
Justification of non-conformities

Nie było żadnych niezgodności / There were no non-conformities.

Wnioski jednostki notyfikowanej
Conclusions of notified body

Środek ochrony osobistej jest kompatybilny z typem określonym w certyfikacie badania typu UE.
Personal protective equipment is compatible with the type defined in the EC type-examination certificate.

Uwagi
Remarks

1. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
3. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
4. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. *Filtering Half Mask shall not be used for more than one shift.*
2. *Technical documentation in English approved.*
3. *This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.*
4. *Filtering Half Mask can not be used for medical or surgical purposes.*

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr
Visit reports No. CW/KKr/PPER/26/2020

Sprawozdania z badań Nr
Test reports No. Raport z badań nr CL/WBO/64/2020 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. z dnia 2020-09-23.
Test report no. CL/WBO/64/2020 issued by PRS S.A. Testing Laboratory dated on 2020-09-23.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive

Negatywna
 Negative



NOTIFIED BODY
 NO.1463

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-10-01