



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/48/05/2020

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	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
Producent Manufacturer	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
Typ wyrobu Product type	Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19. <i>Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator. Filtering half mask to protect against COVID-19.</i>
Opis wyrobu Product description	Maska ochronna na twarz typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2 <i>3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2</i>
Zastosowane normy Specified standards	PN-EN 149 + A1:2010 oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1. <i>EN-149:2001 + A1:2009 and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.</i>

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 2021-05-26



NOTIFIED BODY
No. 11463

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

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-05-27



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

Form. B/PCW-01/PPER
2020-03-26

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 S.A. dnia 2020-05-25.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
3. Rysunek Maski typu MY-002 - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
4. Raport z badań nr BT20050901625 wydany przez Befitlab Test Technology Co., Ltd w dniu 2020-05-18.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/43/2020 z dnia 2020-05-26.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
3. *Assembly drawing Mask type MY-002 - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
4. *Test report No. BT20050901625 issued by Befitlab Test Technology Co., Ltd. dated 2020-05-18.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/ZO/PPER/43/2020 dated 2020-05-26.*

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

-

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Maska nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
2. Maska nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.
3. Maska przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany.
4. Maska oceniona zgodnie procedurą określoną w Zaleceniu Komisji 2020/403 (COVID-19).
5. Dane techniczne:
 - maska z regulowanym klipsem na nos,
 - maska wykonana z 4-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - wymiary: 155 x 115 mm,
 - kolor: biały,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.

1. *Mask can not be used for medical and surgical purposes.*
2. *Mask should not be used in an environment with oxygen contents less than 19.5%.*
3. *Mask designed for single shift use.*
4. *Mask according to Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19.)*
5. *Specifications:*
 - *mask with adjustable nose clip,*
 - *mask made with 4ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *size: 155 x 115 mm,*
 - *color: white,*
 - *target group: unisex.*

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.