



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/54/10/2020

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 | Changzhou Aosheng Medical Co., Ltd. No. 1 Qizhuang Road, Luoyan Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China. |
| Producent Manufacturer | Changzhou Aosheng Medical Co., Ltd. No. 1 Qizhuang Road, Luoyan Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China. |
| Typ wyrobu Product type | Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. <i>Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.</i> |
| Opis wyrobu Product description | Półmaska filtrująca, model: ORAS-K2 (klasa FFP3 NR). <i>Particle filtering half mask, Model: ORAS-K2 (class FFP3 NR).</i> |
| 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 2025-10-27



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-10-28



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

NOTIFIED BODY
NO.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 S.A. dnia 2020-10-22.
 2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-10-22.
 3. Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: ORAS-K2” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-10-22.
 4. Raport z badań nr 2020 (D) - 0334 wydany przez Testing Laboratory for Labour Protection Products of Beijing Municipal Institute for Labour Protection z akredytacją CNAS L1499 z dnia 2020-06-20.
 5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/209/2020 z dnia 2020-10-28.
-
1. *Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2020-10-22.*
 2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-10-22.*
 3. *Technical documentation "Particle filtering half mask, Model: ORAS-K2" - approved by PRS S.A. on 2020-10-22.*
 4. *Test report No. 2020 (D) - 0334 issued by Testing Laboratory for Labour Protection Products of Beijing Municipal Institute for Labour Protection with CNAS accreditation no. L1499 dated on 2020-06-20.*
 5. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/209/2020 dated on 2020-10-28.*

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 filtrująca z regulowanym klipssem na nos,
 - półmaska filtrująca wykonana z 4 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - półmaska filtrująca wyposażona w zagłowie,
 - wymiary: 160 mm ± 0,5 mm x 110 mm ± 0,5 mm,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - kolor: maska - biała, zagłowie - białe.
2. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
4. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
5. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. *Specifications:*
 - *particle filtering half mask with adjustable nose clip,*
 - *particle filtering half mask made with 4 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *particle filtering half mask with head harness,*
 - *size: 160 mm ± 0,5 mm x 110 mm ± 0,5 mm,*
 - *target group: unisex,*
 - *color: mask - white, head harness - white.*
2. *Particle filtering half mask shall not be used for more than one shift.*
3. *Technical documentation approved in English.*
4. *This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.*
5. *Particle filtering half mask can not be used for medical and surgical purposes.*

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.