



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA 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 CW/PPER/59/11/2020 Okres objęty certyfikatem 2020-11-20 – 2021-11-19
No. Period covered by the certificate

Dokumenty odniesienia: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII
General reference documents: Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VII

Posiadacz certyfikatu **Careable Biotechnology Co., Ltd.**
Certificate holder Building O, no. 3, Hongxing road,
Jiangmen City, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca, model: CARE 1988 (klasa FFP3 NR). <i>Filtering half mask, Model: CARE 1988 (class FFP3 NR).</i>	CW/PPER/63/10/2020	PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem

Annual examination of products compliance with standard/specification and type-examined

- 1 Miejsca i daty wizyt **Careable Biotechnology Co., Ltd**
Visit locations and dates
- 2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko) **Mirosław Klimek**
Selection carried out by (Name) Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Związek z jednostką notyfikowaną **Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób**
Relationship to notified body **Products and Persons Certification Bureau Expert**
- 2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko) **Cao Juan**
Company representative (Name) Stanowisko
Position -
- 3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE
Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder
- Posiadacz certyfikatu Miejsce produkcji Inne miejsce produkcji Importer Dystrybutor
Certificate holder Production site Secondary production site Importer Distributor
- Sprzedaż detaliczna Europejskie biuro firmy Inny: Nie
Retail outlet European office of the company Other: Other:
- Wykaz środków ochrony indywidualnej Dostępny Niedostępny
List of personal protection equipment Available Not available
- Wybór próbki Wybrano – Nr egz./partii: **001/NACL/947/2020 + 009/NACL/947/2020** Nie wybrano
Sample selection Selected – lot/batch No. 001/BR/947/2020 ÷ 009/BR/947/2020 Not selected
- 4 Wybór próbki Prawidłowy Nieprawidłowy Wyniki badań Pozytywne Negatywne
Sample selection Correct Incorrect Result of tests Positive Negative
- 5 Wybór próbki i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem Tak Nie
Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined Yes No



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) 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.

Wniski 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 approved in English.
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 and surgical purposes.

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/MoK/PPER/262/2020 z dnia/dated on 2020-11-20.
Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/WBO/130/2020 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w dniu
Test reports No. 2020-11-20.
Test report no. CL/WBO/130/2020 issue by PRS. S.A. Testing Laboratory dated on 2020-11-20.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
Positive

Negatywna
Negative

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Gdańsk, 2020-11-20

Michał Chudziński





AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/63/10/2020

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

Careable Biotechnology Co., Ltd.
Building O, no. 3, Hongxing road,
Jiangmen City, China.

Producent
Manufacturer

Careable Biotechnology Co., Ltd.
Building O, no. 3, Hongxing road,
Jiangmen City, China.

Typ wyrobu
Product type

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

Opis wyrobu
Product description

Półmaska filtrująca, model: CARE 1988 (klasa FFP3 NR).
Filtering half mask, Model: CARE 1988 (class FFP3 NR).

Zastosowane normy
Specified standards

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

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu nieważnienia 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

2025-10-28



NOTIFIED BODY
NO.1463

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Michał Chudziński

Gdańsk, 2020-10-29



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 S.A. dnia 2020-10-19.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-10-19.
3. Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: CARE 1988” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-10-19.
4. Raport z badań nr JKF20022835 wydany przez Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd. z akredytacją CNAS L0354 z dnia 2020-10-23.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/218/2020 z dnia 2020-10-29.

1. *Instruction of use - approved by PRS S.A. on 2020-10-19.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-10-19.*
3. *Technical documentation "Filtering half mask, Model: CARE 1988" - approved by PRS S.A. on 2020-10-19.*
4. *Test report No. JKF20022835 issued by Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd. with CNAS accreditation no. L0354 dated on 2020-10-23.*
5. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/218/2020 dated on 2020-10-29.*

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 klipsem na nos,
 - półmaska filtrująca wykonana z 4 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - półmaska filtrująca wyposażona w zagłowie,
 - wymiary: 160 mm ± 1 mm x 120 mm ± 1 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:

- *protective mask with adjustable nose clip,*
- *protective mask made with 4 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
- *protective mask with head harness,*
- *size: 160 mm ± 5 mm x 120 mm ± 5 mm,*
- *target group: unisex,*
- *color: mask - white, head harness - white.*

2. *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. *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.