



AC 114

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

Nr  
No. CW/PPER/27/11/2020 rew./rev. 1

### 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.

Head office address:

Building O, no. 3, Hongxing road,  
Jiangmen City, China.

Producent  
Manufacturer

Careable Biotechnology Co., Ltd.

Manufacturer address:

No.167, Gangkou 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 0086 (klasa FFP2 NR).**

*Filtering half mask, Model: CARE 0086 (class FFP2 NR).*

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

2025-11-09



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji  
Certification Division Deputy Director

  
Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-01-04



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 2020-10-24.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-10-24.
3. Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: CARE 0086” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-10-24.
4. Dokumentacja techniczna rew. 1 „Półmaski filtrującej, model: CARE 0086” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-12-29.
5. Raport z badań nr JKF20024593R1 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 2020-11-04.
6. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/240/2020 z dnia 2020-11-09.
7. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/310/2020 z dnia 2020-12-31.

1. *Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2020-10-24.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-10-24.*
3. *Technical documentation "Filtering half mask, Model: CARE 0086" - approved by PRS S.A. on 2020-10-24.*
4. *Rev. 1 technical documentation "Filtering half mask, Model: CARE 0086" - approved by PRS S.A. on 2020-10-24.*
5. *Test report No. JKF20024593R1 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 2020-11-04.*
6. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/240/2020 dated on 2020-11-09.*
7. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/310/2020 dated on 2020-12-31.*

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

---

Ograniczenia uznania  
Approval limitations

1. Dane techniczne:
  - a) półmaska filtrująca z regulowanym klipsem na nos,
  - b) klips na nos montowany wewnątrz półmaski filtrującej,
  - c) półmaska filtrująca wykonana z 4 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
  - d) półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
  - e) półmaska filtrująca bez zaworu,
  - f) wymiary: 105 mm ± 5 mm x 155 mm ± 5 mm,
  - g) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
  - h) kolory:

półmaska filtrująca	zauszniki	klips na nos	zawór
biała	białe	n / d	n / d
czarna	czarne	n / d	n / d

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 powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19,5 %.
6. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

## 1. Specifications:

- a) filtering half mask with adjustable nose clip,
- b) nose clip mounted inside the filtering half mask,
- c) filtering half mask made with 4 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
- d) filtering half mask with ear loops,
- e) filtering half mask without valve,
- f) size: 105 mm  $\pm$  5 mm x 155 mm  $\pm$  5 mm,
- g) target group: unisex,
- h) colors:

filtering half mask	ear loops	nose clip	valve
white	white	NA	NA
black	black	NA	NA

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 should not be used in an environment with oxygen contents less than 19.5%.

6. 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.*