



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/17/11/2020

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 uchylenia 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.
Półmaska filtrująca, przeciwpływowa z zaworem.
Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.
Type Dust Particle Filtering Half Mask with valve.

Opis wyrobu
Product description

Półmaska filtrująca, model: CARE 0750V (klasa FFP3 NR).
Filtering half mask, Model: CARE 0750V (class FFP3 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

2025-11-05



Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Michał Chudziński

Gdańsk, 2020-11-06



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 2020-10-26.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-10-26.
3. Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: CARE 0750V” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-10-26.
4. Raport z badań nr JKF20025819 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.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/230/2020 z dnia 2020-11-06.

1. *Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2020-10-26.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-10-26.*
3. *Technical documentation "Filtering half mask, Model: CARE 0750V" - approved by PRS S.A. on 2020-10-26.*
4. *Test report No. JKF20025819 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.*
5. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/230/2020 dated on 2020-11-06.*

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 3 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - półmaska filtrująca wyposażona w zauszki,
 - półmaska filtrująca wyposażona w jeden zawór,
 - wymiary: 124 mm ± 1 mm x 145 mm ± 1 mm x 50 mm ± 1 mm,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - kolor: maska - biała, zauszki – białe, klips na nos – montowany wewnątrz maski, zawór – niebieski.
2. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
4. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwigazowa 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 3 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *protective mask with ear loops,*
 - *protective mask with one valve,*
 - *size: 124 mm ± 1 mm x 145 mm ± 1 mm x 50 mm ± 1 mm,*
 - *target group: unisex,*
 - *color: mask - white, ear loops – white, nose clip – mounted inside the mask, valve – blue.*
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.