



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/49/04/2021

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

MEDAR TEKNOLOJİ SAĞLIK HİZMETLERİ VE ÜRÜNLERİ LTD.ŞTİ.
Saray Mahallesi Saraykent Sanayi Sitesi 74. Sok no 28 Kahramankazan,
Ankara, Turkey.

Producent
Manufacturer

MEDAR TEKNOLOJİ SAĞLIK HİZMETLERİ VE ÜRÜNLERİ LTD.ŞTİ.
Saray Mahallesi Saraykent Sanayi Sitesi 74. Sok no 28 Kahramankazan,
Ankara, Turkey.

Typ wyrobu
Product type

**Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.
Półmaska filtrująca, przeciwpyłowa bez zaworu.**
*Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.
Dust filtering half mask without valve.*

Opis wyrobu
Product description

Półmaska filtrująca, model: BT-FLY 2101 (klasa FFP2 NR).
Particle Filter Half Mask, Model: BT-FLY 2101 (FFP2 NR class).

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

2026-04-26



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-04-27



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

NOTIFIED Polski Rejestr Statków S.A.
NO. 1 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

- Umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE nr: 231/2021 Aneks no 1 z dnia 2021-04-14.
- Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-04-26.
- Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-04-26.
- Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: BT-FLY 2101” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-04-26.
- Raport z badań nr 2021070435 wydany przez EUROLAB Laboratory Services z akredytacją UAF 5190243IB02 z dnia 2021-04-07.
- Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/KKr/PPER/44/2021 z dnia 2021-04-27.

- EU type examination contract No: 231/2021 Annex no 1 dated on 2021-04-14.
- Instruction of use - approved by PRS S.A. on 2021-04-26.
- Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-04-26.
- Technical documentation "Particle Filter Half Mask, Model: BT-FLY 2101" - approved by PRS S.A. on 2021-04-26.
- Test report No. 2021070435 issued by EUROLAB Laboratory Services with UAF accreditation no. 5190243IB02 dated on 2021-04-07.
- PRS S.A. Survey Report No. CW/KKr/PPER/44/2021 dated on 2021-04-27.

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

Ograniczenia uznania
Approval limitations

- Dane techniczne:
 - półmaska filtrująca, z regulowanym klipsem na nos,
 - klips na nos montowany wewnątrz półmaski filtrującej,
 - półmaska filtrująca wykonana z 4 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
 - półmaska filtrująca bez zaworu,
 - wymiary: 160 mm x 105 mm,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - kolory:

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

- Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
- Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

1. Specifications:

- filtering half mask, with adjustable nose clip,
- nose clip mounted inside the filtering half mask,
- filtering half mask made with 4 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
- filtering half mask with ear loops,
- filtering half mask without valve,
- dimension: 160 mm x 105 mm,
- target group: unisex,
- colors:

filtering half mask	ear loops	nose clip	valve
outside - white / inside - white	white	N / A	N/A
outside - black / inside - black	black	N / A	N/A

- Filtering half mask shall not be used for more than one shift.
- Technical documentation approved in English.

Warunki uznania
Approval conditions

- 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.
- 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.