



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/58/11/2020

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 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 Opharm Sp. z o.o.
Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Producent
Manufacturer Opharm Sp. z o.o.
Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Typ wyrobu
Product type **Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaski filtrujące chroniące przed COVID-19.**
*Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.
Filtering half masks to protect against COVID-19.*

Opis wyrobu
Product description **Maseczka ochronna Opharm KN95, model: MK201**
Protective Mask Opharm KN95, model: MK201

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 2021-11-29



Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Michał Chudziński

Gdańsk, 2020-11-30



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 2020-11-27.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-11-27.
3. Dokumentacja techniczna "Maseczka ochronna Opharm KN95, model: MK201" zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-11-27.
4. Raport z badań nr 200309045 wydany przez Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co., Ltd. z akredytacją CNAS L10314 z dnia 2020-10-23.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/KKr/PPER/59/2020 z dnia 2020-11-30.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-11-27.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-11-27.*
3. *Technical documentation "Protective Mask Opharm KN95, model: MK201" approved by PRS S.A. on 2020-11-27.*
4. *Test report No 200309045 issued by Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co., Ltd. with CNAS accreditation no. L10314 dated on 2020-10-23.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/KKr/PPER/59/2020 dated on 2020-11-30.*

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

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Maska ochronna oceniona zgodnie z procedurą określoną w Zaleceniu Komisji (UE) 2020/403 z dnia 2020-03-13 oraz RfU PPE-R/02.075 wersja 2.
2. Oznakowanie maski ochronnej oraz opakowanie zgodne z RfU PPE-R/02.075 wersja 2, punkt 4.1 i punkt 4.2.
3. Maska ochronna wyprodukowana tylko do ochrony przed COVID-19.
4. Dane techniczne:
 - maska ochronna z regulowanym klipsem na nos,
 - maska ochronna wykonana z 5-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - wymiary: 150 x 104 mm,
 - kolor: biały,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.
5. Maska ochronna przeznaczona do jednorazowego użytku.
6. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

1. *The protective mask evaluated in accordance with the Commission Recommendation (EU) 2020/403 dated 2020-03-13 and RfU PPE-R/02.075 version 2.*
2. *Marking of protective mask and package according to RfU PPE-R/02.075 version 2, point 4.1 and point 4.2.*
3. *This protective mask is manufactured for COVID-19 protection only.*
4. *Specifications:*
 - *protective mask with adjustable nose clip,*
 - *protective mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *size: 150 x 104 mm,*
 - *color: white,*
 - *target group: unisex.*
5. *Protective mask shall not be used for more than one shift.*
6. *Technical documentation approved in English.*

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.