



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ 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
No. CW/PPER/3/12/2020Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2020-12-01 – 2021-11-30

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 VIIPosiadacz certyfikatu
Certificate holder **INSPE**
Savanoriu 178F,
Vilnius, Lithuania.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Maska ochronna, model: CARE 1981V Brand Name: BALTIC MASKS BM-033V. Protective mask, Model: CARE 1981V Brand Name: BALTIC MASKS BM-033V.	CW/PPER/2/12/2020	PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem
Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined

1 Miejsca i daty wizyt
Visit locations and dates

Careable Biotechnology Co., Ltd

2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name)
Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified body

Miroslaw Klimek

Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name)
Stanowisko
Position

Liu Henghao

-

3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE
Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder

- Posiadacz certyfikatu
Certificate holder Miejsce produkcji
Production site Inne miejsce produkcji
Secondary production site Importer
Importer Dystrybutor
Distributor
- Sprzedaż detaliczna
Retail outlet Europejskie biuro firmy
European office of the company Inny:
Other:

Wykaz środków ochrony indywidualnej
List of personal protection equipment Dostępny
Available Niedostępny
Not availableWybór próbek
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. 001/NACL/858/2020 ÷ 009/NACL/858/2020 Nie wybrano
Not selected
001/BR/858/2020 ÷ 012/BR/858/20204 Wybór próbek
Sample selection Prawidłowy
Correct Nieprawidłowy
Incorrect Wyniki badań
Result of tests Pozytywne
Positive Negatywne
Negative5 Wybór próbek i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem
Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined Tak
Yes Nie
NoNr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Polandtel. (+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.

Wnioski 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. Maska ochronna przeznaczona do jednorazowego użytku.
2. Maska klasy FFP3.
3. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwigazowa w środowisku toksycznym.
4. Maska ochronna nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. Protective mask shall not be used for more than one shift.
2. Mask Classification: FFP3.
3. This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.
4. Protective mask can not be used for medical and surgical purposes.

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/MoK/PPER/206/2020 z dnia/dated on 2020-10-23.
 Visit reports No. CW/ZO/PPER/146/2020 z dnia/dated 2020-11-30.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/WBO/89/2020 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w dniu
 Test reports No. 2020-10-23.

Test report no. CL/WBO/89/2020 issue by PRS. S.A. Testing Laboratory dated on 2020-10-23.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
 Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive Negatywna
 Negative

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
 Certification Division Deputy Director



Michał Chudziński

Gdańsk, 2020-12-01

Michał Chudziński