

# Top Qualität zu Herstellerpreisen





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 CW/PPER/46/03/2021 Okres objęty certyfikatem 2021-03-19 – 2022-03-18  
No. Period covered by the certificate

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 VII

Posiadacz certyfikatu **Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.**  
Certificate holder Hengjie Industrial, Xianjiang Street,  
Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
<b>Maska Ochronna na twarz , model: MY-002 (klasa FFP2 NR).</b> 3D Facial Protective Mask, Model: MY-002 (class FFP2 NR)	CW/PPER/18/03/2021	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 Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd..
- 2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)  
Selection carried out by (Name) Zbigniew Orłowski  
Związek z jednostką notyfikowaną  
Relationship to notified body Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób  
Products and Persons Certification Bureau Expert
- 2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)  
Company representative (Name) Eric Yan  
Stanowisko  
Position Quality Manager
- 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 available
- Wybór próbki  
Sample selection  Wybrano – Nr egz./partii:  
Selected – lot/batch No. MY-002 – 03/2021  Nie wybrano  
Not selected
- 4 Wybór próbki  
Sample selection  Prawidłowy  
Correct  Nieprawidłowy  
Incorrect Wyniki badań  
Result of tests  Pozytywne  
Positive  Negatywne  
Negative
- 5 Wybór próbki 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  
No



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) 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 EU type-examination certificate.

Uwagi  
Remarks

1. Półmaska filtrująca przeznaczone do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

1. Filtering Half Mask shall not be used for more than one shift.
2. Technical documentation approved in English.

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr CW/ZO/PPER/32/2021 dated 2021-03-19.  
Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/PCLB8/30/3/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w  
Test reports No. dniu 2021-03-19.  
Test report no. CL/PCLB8/30/3/2021 issued by Testing Laboratory PRS S.A. on 2021-03-19.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru  
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna  
Positive

Negatywna  
Negative



NOTIFIED BODY  
NO.1463

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji  
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-03-19





AC 114

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

Nr  
No. CW/PPER/18/03/2021

### 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	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
Producent Manufacturer	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
Typ wyrobu Product type	<b>Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Półmaska filtrująca, przeciwpyłowa bez zaworu.</b> <i>Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Type Dust Particle Filtering Half Mask without valve.</i>
Opis wyrobu Product description	<b>Maska Ochronna na twarz , model: MY-002 (klasa FFP2 NR).</b> <i>3D Facial Protective Mask, Model: MY-002 (class FFP2 NR).</i>
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 2026-03-10



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
Certification Division Director

Michał Chudziński

Gdańsk, 2021-03-11



Nr jednostki notyfikowanej  
No. of notified body

1463

JEDNOSTKA  
NOTYFIKOWANA  
NR 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. Umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE nr: 185/2021 z dnia 2021-03-09.
2. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-03-10.
3. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-03-10.
4. Dokumentacja techniczna „Maski ochronnej na twarz, model: MY-002” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-03-10.
5. Raport z badań nr PTC21022403801C-EN01 wydany przez Precise Testing & Certification (Guangdong) Co., Ltd. z akredytacją CNAS L5772 z dnia 2021-03-03.
6. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/26/2021 z dnia 2021-03-11.

1. *EU type examination contract No: 185/2021 dated 2021-03-09.*
2. *Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2021-03-10.*
3. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-03-10.*
4. *Technical documentation “3D Facial Protective Face Mask, Model: MY-002” - approved by PRS S.A. on 2021-03-10.*
5. *Test report No. PTC21022403801C-EN01 issued by Precise Testing & Certification (Guangdong) Co., Ltd. with CNAS accreditation no. L5772 on 2021-03-03.*
6. *PRS S.A. Survey Report No. CW/ZO/PPER/26/2021 dated 2021-03-11.*

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) maska ochronna z regulowanym klipsem na nos,
  - b) klips na nos montowany wewnątrz maski ochronnej,
  - c) maska ochronna wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
  - d) maska ochronna wyposażona w zauszniki,
  - e) maska ochronna bez zaworu,
  - f) wymiary: 118 mm ± 5 mm x 124 mm ± 5 mm,
  - g) kolory:

maska ochronna	zauszniki	klips na nos	zawór
biała	białe	n / d	n / d

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

1. *Specifications:*
  - a) *protective face mask with adjustable nose clip,*
  - b) *nose clip mounted inside the protective face mask,*
  - c) *protective face mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
  - d) *protective face mask with ear loops,*
  - e) *protective face mask without valve,*
  - f) *size: 118 mm ± 5 mm x 124 mm ± 5 mm,*
  - g) *colors:*

<i>protective face mask</i>	<i>ear loops</i>	<i>nose clip</i>	<i>valve</i>
<i>white</i>	<i>white</i>	<i>NA</i>	<i>NA</i>

2. *protective face mask shall not be used for more than one shift.*
3. *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 znanym 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.*