



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA 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/22/01/2021Okres objęty certyfikatem  
Period covered by the certificate

2021-01-12 – 2022-01-11

Dokumenty odniesienia:  
General reference documents: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII  
Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VIIPosiadacz certyfikatu  
Certificate holder **Careable Biotechnology Co., Ltd.**  
Building O, no. 3, Hongxing road,  
Jiangmen City, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
<b>Półmaska filtrująca, model: CARE 0961K (klasa FFP2 NR).</b> <i>Filtering half mask, Model: CARE 0961K (class FFP2 NR).</i>	CW/PPER/46/12/2020	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) Mirosław Klimek  
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) Liu Henghao  
Stanowisko  
Position -
- 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 próbek  
Sample selection  Wybrano – Nr egz./partii:  
Selected – lot/batch No. 2p202012klst  Nie wybrano  
Not selected
- 4 Wybór próbek  
Sample selection  Prawidłowy  
Correct  Nieprawidłowy  
Incorrect Wyniki badań  
Result of tests  Pozytywne  
Positive  Negatywne  
Negative
- 5 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  
No

Nr 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  Nie  
*Yes 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. Półmaska filtrująca bez zaworu.
2. Półmaska filtrująca przeznaczone do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
4. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
5. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
6. Półmaska filtrująca nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.

1. Filtering half mask without valve.
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.
6. Filtering half mask should not be used in an environment with oxygen contents less then 19.5%.

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr -----  
*Visit reports No.*

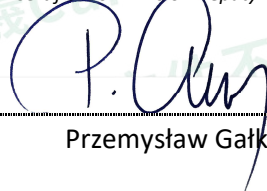
Sprawozdania z badań Nr -----  
*Test reports No.*

**Ogólna ocena z rocznego nadzoru**  
**Overall assessment of the annual surveillance**

Pozytywna  
*Positive*

Negatywna  
*Negative*

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji  
*Certification Division Deputy Director*

  
 Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-01-12

