



AC 114

Wykaz dokumentacji
List of documents

- Instrukcja użytkownika - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-12-03.
- Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-12-03.
- Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: CARE 0961K” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-12-03.
- Dokumentacja techniczna rew. 1 „Półmaski filtrującej, model: CARE 0961K” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-01-14.
- Raport z badań nr JK20034101 wydany przez Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd.) z akredytacją CNAS L0354 z dnia 2020-12-08.
- Raport z badań nr JK21007793 wydany przez Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd.) z akredytacją CNAS L0354 z dnia 2021-03-12.
- Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/283/2020 z dnia 2020-12-10.
- Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/14/2021 z dnia 2021-01-15.
- Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/95/2021 z dnia 2021-03-16.

- Instruction of use - approved by PRS S.A. on 2020-12-03.
- Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-12-03.
- Technical documentation "Filtering half mask, Model: CARE 0961K" - approved by PRS S.A. on 2020-12-03.
- Rev. 1 technical documentation "Filtering half mask, Model: CARE 0961K" - approved by PRS S.A. on 2021-01-14.
- Test report No. JK20034101 issued by Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd.) with CNAS accreditation no. L0354 dated on 2020-12-08.
- Test report No. JK21007793 issued by Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd.) with CNAS accreditation no. L0354 dated on 2021-03-12.
- PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/283/2020 dated on 2020-12-10.
- PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/14/2021 dated on 2021-01-15.
- PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/95/2021 dated on 2021-03-16.

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

Nr
No. CW/PPER/46/12/2020 Rew. 2
Rev. 2

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 Careable Biotechnology Co., Ltd.

Head office address:
Building O, no. 3, Hongxing road,
Jiangmen City, China.

Producent
Manufacturer Careable Biotechnology Co., Ltd.

Manufacturer address:
No.167, Gangkou road,
Jiangmen City, China.

Typ wyrobu
Product type **Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.**
Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.

Opis wyrobu
Product description **Półmaska filtrująca, model: CARE 0961K (klasa FFP2 NR).**
Filtering half mask, Model: CARE 0961K (class FFP2 NR).

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 2025-11-09



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-03-17



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/

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 zauszuki,
 - półmaska filtrująca bez zaworu,
 - wymiary: 105 mm ± 5 mm x 120 mm ± 5 mm,
 - docelowa grupa użytkowa: dzieci powyżej trzeciego roku życia,
 - kolory:

półmaska filtrująca	zauszuki	klips na nos	zawór
zewnątrz - biała / wewnątrz - biała	białe	n / d	n / d
zewnątrz - czarna / wewnątrz - biała	czarne	n / d	n / d
zewnątrz - różowa / wewnątrz - biała	różowe	n / d	n / d
zewnątrz - fioletowa / wewnątrz - biała	różowe	n / d	n / d
zewnątrz - niebieska / wewnątrz - biała	niebieskie	n / d	n / d
zewnątrz - pomarańczowa / wewnątrz - biała	pomarańczowe	n / d	n / d
zewnątrz - różowa z grafiką / wewnątrz - biała	różowe	n / d	n / d
zewnątrz - niebieska z grafiką / wewnątrz - biała	niebieskie	n / d	n / d

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

- 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,
 - size: 105 mm ± 5 mm x 120 mm ± 5 mm,
 - target group: children over the age of three,
 - colors:

filtering half mask	ear loops	nose clip	valve
outside - white / inside - white	white	NA	NA
outside - black / inside - white	black	NA	NA
outside - pink / inside - white	pink	NA	NA
outside - purple / inside - white	purple	NA	NA
outside - blue / inside - white	blue	NA	NA
outside - orange / inside - white	orange	NA	NA
outside - pink with graphics / inside - white	pink	NA	NA
outside - blue with graphics / inside - white	blue	NA	NA

- 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.