



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/120/06/2020

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

Kangcheng Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
103, Workshop 1, No. 6, Zhangfeng Road, Dongfang Community,
Songgang Street, Baoan District, Shenzhen City, China

Producent
Manufacturer

Kangcheng Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
103, Workshop 1, No. 6, Zhangfeng Road, Dongfang Community,
Songgang Street, Baoan District, Shenzhen City, China

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

Półmaska filtrująca FFP2 NR, Model: KC10
Filtering Half Mask FFP2 NR, Model: KC10

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

2021-06-29



Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Przemysław Gałka



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

CW/PPER/120/06/2020

1. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-06-22.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-06-22.
3. Rysunek "Filtering Half Mask FFP2 NR, Model: KC10"
- zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-06-22.
4. Raport z badań nr STFWT202013512 wydany przez Jiangsu Quality Supervision and Inspection Center for Special Safty Protection Products w dniu 2020-05-13
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MK/PPER/41/2020 z dnia 2020-06-29.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-06-22.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-06-22.*
3. *Assembly drawing "Filtering Half Mask FFP2 NR, Model: KC10"
- approved by PRS S.A. on 2020-06-22.*
4. *Test report No. STFWT202013512 issued by Jiangsu Quality Supervision and Inspection Center for Special Safty Protection Products dated on 2020-05-13.*
5. *PRS S.A. Survey report No CW/MK/PPER/41/2020 dated on 2020-06-29.*

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

--

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Półmaski filtrujące ocenione zgodnie z procedurą określoną w Zaleceniu Komisji (UE) 2020/403 z dnia 2020-03-13 oraz RfU PPE-R/02.075 wersja 1.
2. Półmaskę wyprodukowano tylko do ochrony przed COVID-19,
3. Dane techniczne:
 - półmaska z regulowanym klipsem na nos,
 - wymiary: 160 x 105 mm,
 - kolor: biały,
4. Półmaska filtrująca przeznaczona do ochrony w czasie jednej zmiany roboczej,
5. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

1. *The filtering half masks evaluted in accordance with the Comission Recommendation (EU) 2020/403 dated 2020-03-13 and RfU PPE-R/02.075 version 1.*
2. *This filtering half maski is manufacured for COVID-19 protection only.*
3. *Specifications:*
 - *half mask with adjustable nose clip,*
 - *size: 160 x 105 mm,*
 - *color: white,*
4. *Filtering half mask shall not be used for more than one shift.*
5. *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.



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA KONTROLĘ
PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU
W LOSOWYCH ODSĘPACH 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/87/07/2020

Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2020-07-22 – 2021-07-21

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
Certificate holder **Kangcheng Medical (Shenzhen) Co., Ltd.**

103, Workshop 1, No. 6, Zhangfeng Road, Dongfang Community,
Songgang Street, Baoan District, Shenzhen City, China

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca FFP2 NR, Model: KC10 <i>Filtering Half Mask FFP2 NR, Model: KC10</i>	CW/PPER/120/06/2020	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

Kangcheng Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

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

Marcin Koszorek (zdalnie/remote)

Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name)
Stanowisko
Position

Mia Zhang

Key Account 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.

2020070300199 Production date: 2020/07/03

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 EC type-examination certificate.

Uwagi
 Remarks

Półmaski filtrujące ocenione zgodnie z procedurą określoną w Zaleceniu Komisji (UE) 2020/403 z dnia 2020-03-13 oraz RfU PPE-R/02.075 wersja 1.
 The filtering half masks evaluated in accordance with the Commission Recommendation (EU) 2020/403 dated 2020-03-13 and RfU PPE-R/02.075 version 1.

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/PPER/MK/89/2020 (zdalnie/remote)
 Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr S/54/2020 wydany przez Wojskowy Instytut Chemii i Radiometrii
 Test reports No. Laboratorium Badawcze Dróg Oddechowych w dniu 2020-07-20. Numer akredytacji PCA AB 380.
 Test report no. S/54/2020 issue by Military Institute Of Chemistry and Radiometry Research Laboratory of Respiratory Protection dated on 2020-07-20. PCA accreditation number AB 380.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
 Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive Negatywna
 Negative

Gdańsk, 2020-07-22



NOTIFIED BODY
 NO.1463

Dyrektor Pionu Certyfikacji
 Certification Division Director

Michał Chudziński

Michał Chudziński