



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/17/01/2021

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	Sunbeam International GmbH Schumanstr. 12, 52146 Würselen, Germany
Producent Manufacturer	Changsha Zejiu Technology Co., Ltd Block 1, Smart Tech Park, #57 Huangxing Avenue, Changsha Economic and Technological Development Zone, Changsha, Hunan, China
Typ wyrobu Product type	Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. <i>Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.</i>
Opis wyrobu Product description	Ochronna maska oddechowa, model: HS0501P (klasa FFP2 NR). <i>Personal Protective Respirator Mask, Model: HS0501P (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 2026-01-10



Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Michał Chudziński

Gdańsk, 2021-01-11



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body
1463

NOTIFIED BODY
NO.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. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-01-08.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-01-08.
3. Dokumentacja techniczna „Ochronnej maski oddechowej, model: HS0501P”- zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-01-08.
4. Raport z badań nr 244275321a 003 wydany przez TUV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd z akredytacją CNAS L3038 z dnia 2020-12-31.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/KKr/PPER/03/2021 z dnia 2021-01-11.

1. *Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2021-01-08.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-01-08.*
3. *Technical documentation "Personal Protective Respirator Mask, Model: HS0501P"- approved by PRS S.A. on 2021-01-08.*
4. *Test report No. 244275321a 003 issued by TUV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. with CNAS accreditation no. L3038 dated on 2020-12-31.*
5. *PRS S.A. Survey Report No. CW/KKr/PPER/03/2021 dated on 2021-01-11.*

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 4 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - d) maska ochronna wyposażona w zauszniki,
 - e) maska ochronna bez zaworu,
 - f) wymiary: 157 mm ± 1 mm x 105 mm ± 1 mm,
 - g) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - h) kolory:

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

2. Maska ochronna przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
4. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
5. Maska ochronna nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.
6. Maska ochronna nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. *Specifications:*

- a) *protective mask with adjustable nose clip,*
- b) *nose clip mounted inside the protective mask,*
- c) *protective mask made with 4 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
- d) *protective mask with ear loops,*
- e) *protective mask without valve,*
- f) *size: 157 mm ± 1 mm x 105 mm ± 1 mm,*
- g) *target group: unisex,*
- h) *colors:*

<i>protective 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 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. *Protective mask should not be used in an environment with oxygen contents less then 19.5%.*
6. *Protective mask can not be used for medical and surgical purposes.*

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 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/59/01/2021 Okres objęty certyfikatem 2021-01-28 – 2022-01-27
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 **Sunbeam International GmbH**
Certificate holder
Schumanstr. 12
52146 Würselen, Germany.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Osobista maska ochronna FFP2 NR, model: HS0501P <i>Personal Protective Respirator Mask FFP2 NR, Model: HS0501P</i>	CW/PPER/17/01/2021	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 Sunbeam International GmbH
- 2a** Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name) Krzysztof Kirysiuk
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) Zhao Jianxiong
Stanowisko
Position QC 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 próbek
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. 1231A15 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, 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

1. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
3. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
4. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. *Filtering Half Mask shall not be used for more than one shift.*
2. *Technical documentation in English approved.*
3. *This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.*
4. *Filtering Half Mask can not be used for medical or surgical purposes.*

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/KKr/PPER/18/2021 z dnia/ dated on 2021-01-28.
Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/PCLB8/32/1/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. z dnia
Test reports No. 2021-01-26.
Test report no. CL/PCLB8/32/1/2021 issued by PRS S.A. Testing Laboratory dated on 2021-01-26.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive

Negatywna
 Negative



Dyrektor Pionu Certyfikacji
 Certification Division Director

Michał Chudziński

Gdańsk, 2021-01-28