



AC 114

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

Nr  
No. CW/PPER/48/05/2020

### 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

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

**Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19.**

*Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.*

*Filtering half mask to protect against COVID-19.*

Opis wyrobu  
Product description

**Maska ochronna na twarz typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2**

*3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2*

Zastosowane normy  
Specified standards

PN-EN 149 + A1:2010 oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1.

*EN-149:2001 + A1:2009 and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.*

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

2021-05-26



NOTIFIED BODY

NO. 1463

Dyrektor Pionu Certyfikacji  
Certification Division Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-05-27

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

1. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
3. Rysunek Maski typu MY-002 - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
4. Raport z badań nr BT20050901625 wydany przez Befitlab Test Technology Co., Ltd w dniu 2020-05-18.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/43/2020 z dnia 2020-05-26.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
3. *Assembly drawing Mask type MY-002 - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
4. *Test report No. BT20050901625 issued by Befitlab Test Technology Co., Ltd. dated 2020-05-18.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/ZO/PPER/43/2020 dated 2020-05-26.*

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

-

Ograniczenia uznania  
Approval limitations

1. Maska nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
  2. Maska nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.
  3. Maska przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany.
  4. Maska oceniona zgodnie procedurą określoną w Zaleceniu Komisji 2020/403 (COVID-19).
  5. Dane techniczne:
    - maska z regulowanym klipsem na nos,
    - maska wykonana z 4-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
    - wymiary: 155 x 115 mm,
    - kolor: biały,
    - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.
1. *Mask can not be used for medical and surgical purposes.*
  2. *Mask should not be used in an environment with oxygen contents less than 19.5%.*
  3. *Mask designed for single shift use.*
  4. *Mask according to Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19.)*
  5. *Specifications:*
    - *mask with adjustable nose clip,*
    - *mask made with 4ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
    - *size: 155 x 115 mm,*
    - *color: white,*
    - *target group: unisex.*

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 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/52/06/2020

Okres objęty certyfikatem  
Period covered by the certificate

2020-06-16 – 2021-06-15

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 **Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.**  
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 typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2</b> 3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2	CW/PPER/48/05/2020	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

----

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

----

----

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

☐ 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)*

Zbigniew Orłowski (zdalnie/remote)

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)*

Eason Fang

Stanowisko  
*Position*

Quality Manager

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*

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr  
*Visit reports No.*

CW/ZO/PPER/69/2020 (zdalnie/remote)

Sprawozdania z badań Nr  
*Test reports No.*

Raport z badań nr 2020(D)-0587 wydany przez National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipment (Beijing) w dniu 2020-06-03.  
*Test report no.2020(D)-0587 issued by National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipment (Beijing) on 2020-06-03.*

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

☒ Pozytywna  
 Positive

☐ Negatywna  
 Negative



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
*Certification Division Director*

*P. Gałka*

Gdańsk, 2020-06-16

Przemysław Gałka