



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/24/05/2020

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

Dakang Medical Equipment Factory
No9, Chen Yang Road, Qin Xiang Village, Li Jia Town
Wu Jin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Producent
Manufacturer

Dakang Medical Equipment Factory
No9, Chen Yang Road, Qin Xiang Village, Li Jia Town
Wu Jin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Typ wyrobu
Product type

Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem.

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

Opis wyrobu
Product description

Półmaska typ DK-033D (KN95)
Half mask type DK-033D (KN95)

Zastosowane normy
Specified standards

Zalecenie Komisji 2020/403 (COVID-19) oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1.
Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19) 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

2021-05-14

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Gdańsk, 2020-05-15

Przemysław Gałka

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) 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 2020-05-12.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-12.
3. Rysunek Maski typu DK-033D (KN95) - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-05-12.
4. Raport z badań nr WSZ FHL NO.3436 wydany przez Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd w dniu 2020-04-20.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/39/2020 z dnia 2020-05-13.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-05-12.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-05-12.*
3. *Assembly drawing Mask type DK-033D (KN95) - approved by PRS S.A. on 2020-05-12.*
4. *Test report No. WSZ FHL NO.3436 issued by Jiangsu Guojian Tesing Technology Co., Ltd. dated 2020-04-20.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/ZO/PPER/39/2020 dated 2020-05-13.*

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

-

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Półmaska nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
2. Półmaska nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.
3. Półmaska przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany.
4. Dane techniczne:
 - półmaska z regulowanym klipsem na nos,
 - półmaska wykonana z 4-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - wymiary: 125 x 115 mm,
 - kolor: biały,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.

1. *Half Mask can not be used for medical and surgical purposes.*
2. *Half Mask should not be used in an environment with oxygen contents less then 19.5%.*
3. *Half Mask designed for single shift use*
4. *Specifications:*
 - *half mask with adjustable nose clip,*
 - *half mask made with 4ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *size: 125 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 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
No. CW/PPER/26/06/2020Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2020-06-08 – 2021-06-07

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 **Dakang Medical Equipment Factory**
No9, Chen Yang Road, Qin Xiang Village, Li Jia Town
Wu Jin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska typ DK-033D (KN95) <i>Half mask type DK-033D (KN95)</i>	CW/PPER/24/05/2020	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 availableWybór próbki
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. Nie wybrano
Not selected4 Wybór próbki
Sample selection Prawidłowy
Correct Nieprawidłowy
Incorrect Wyniki badań
Result of tests Pozytywne
Positive Negatywne
Negative5 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
NoNr 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

Zbigniew Orłowski (zdalnie/remote)
Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert

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

Jian Yao
General 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/58/2020 (zdalnie/remote)

Sprawozdania z badań Nr
Test reports No. Raport z badań nr BT20052201050 wydany przez BeFitLab Test Technology Shanghai Co., Ltd. w dniu 2020-06-02.
Test report no. BT20052201050 issued by BeFitLab Test Technology Shanghai Co., Ltd. on 2020-06-02.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
Positive

Negatywna
Negative



NOTIFIED BODY
NO.1463

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-06-08