



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 CW/PPER/55/11/2020 Rew. 1 Okres objęty certyfikatem 2021-03-12 – 2021-11-19
No. Rev. 1 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 **Chongqing Aibeijian Medical Technology Co., Ltd.**
Certificate holder No. 12 Shigui Street, Jieshi Town,
Banan District, Chongqing, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca, model: ABJ-300 (klasa FFP3 NR). Filtering half mask, Model: ABJ-300 (class FFP3 NR).	CW/PPER/23/11/2020 Rew. 1 Rev. 1	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 Chongqing Aibeijian Medical Technology Co., Ltd.
- 2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name) Mirosław Klimek
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) Liu Henghao
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. 001/NaCl/972/2020 ÷ 009/NaCl/972/2020 Nie wybrano
Not selected
001/BR/972/2020 ÷ 009/BR/972/2020
- 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**
ConclusionUzasadnienie 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 przeznaczone do jednorazowego użytku.
 2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
- 1. Filtering half mask shall not be used for more than one shift.*
2. Technical documentation approved in English.

D Załączniki
AttachmentsSprawozdania z wizyty Nr CW/MoK/PPER/251/2020 z dnia/dated on 2020-11-20.
*Visit reports No.*Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/WBO/115/2020 wydany przez PRS. S.A. Laboratorium Badawcze
Test reports No. w dniu 2020-11-20.
*Test report no. CL/WBO/115/2020 issue by Testing Laboratory PRS. S.A. dated on 2020-11-20.***Ogólna ocena z rocznego nadzoru**
Overall assessment of the annual surveillance Pozytywna
Positive Negatywna
NegativeZastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director
Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-03-12