



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/5/05/2020

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	Shenzhen Fittop Health Technology Co., Ltd 3,4,5/F, BLDG 4, Hualian Industrial Estate, Xinshi Community, Dalang, Longhua District, Shenzhen, China
Producent Manufacturer	Shenzhen Fittop Health Technology Co., Ltd 3,4,5/F, BLDG 4, Hualian Industrial Estate, Xinshi Community, Dalang, Longhua District, Shenzhen, China
Typ wyrobu Product type	Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. <i>Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.</i>
Opis wyrobu Product description	Maska KN95 - model FM81 <i>KN95 Mask - Model FM81</i>
Zastosowane normy Specified standards	Zalecenie Komisji 2020/403 (COVID-19) oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1. <i>Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19) and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.</i>

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 2021-05-11



NOTIFIED BODY
NO.1463

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

1. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-08.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-08.
3. Rysunek Maski KN95 - model FM81 - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-05-08.
4. Raport z badań nr WT204023039 wydany przez Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspections z dnia 2020-04-26.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/49/2020 z dnia 2020-05-11

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. dated on 2020-05-08.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. dated on 2020-05-08.*
3. *Assembly drawing No. KN95 Mask - Model FM81 - approved by PRS S.A. dated on 2020-05-08.*
4. *Test report No. WT204023039 issued by Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspections dated on 2020-04-26.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/MoK/PPER/49/2020 dated on 2020-05-11.*

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 jednorazowego użytku.
4. Dane techniczne:
 - maska z regulowanym klipsem na nos,
 - maska wykonana z 4-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - wymiary: 106 x 156 mm,
 - kolor: biały,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.

1. *Mask can not be used for medical and surgical purposes.*
2. *Mask should be used in a environment with oxygen contents less then 19,5%.*
3. *Mask is designed for disposable use.*
4. *Specifications:*
 - *mask with adjustable nose clip,*
 - *mask made with 4 ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *size: 106 x 156 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.