



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/14/01/2021 Rev. 1 Okres objęty certyfikatem 2021-04-15 – 2022-04-14
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 **Changzhou aimei biotechnology co., ltd.**
Certificate holder 38 Hengcheng Road, West Village Committee,
Henglin town, Wujin District, Changzhou, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Maska ochronna, model: LXD-02 (klasa FFP2 NR). Protective mask, Model: LXD-02 (class FFP2 NR).	CW/PPER/54/12/2020 Rev. 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 Changzhou aimei biotechnology 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. LXD02P202012, LXD02P202103 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

- Maska ochronna przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
- Kolory:

maska ochronna	zauszynki	klips na nos	zawór
zewnątrz - biała / wewnątrz - biała	białe	n / d	n / d
zewnątrz - czarna / wewnątrz - biała	czarne	n / d	n / d

- Protective mask shall not be used for more than one shift.
- Technical documentation approved in English.
- Colors:

protective mask	ear loops	nose clip	valve
outside - white / inside - white	white	NA	NA
outside - black / inside - white	black	NA	NA

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/MoK/PPER/7/2021 z dnia/dated on 2021-01-09.
Visit reports No.

CW/MoK/PPER/149/2021 z dnia/dated on 2021-04-15.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/PCLB8/5/1/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w dniu 2021-01-09.
Test reports No. Test report no. CL/PCLB8/5/1/2021 issue by PRS. S.A. Testing Laboratory dated on 2021-01-09.

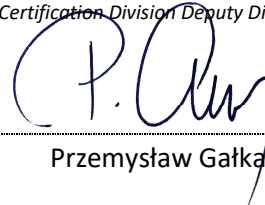
Raport z badań nr CL/PCLB8/12/4/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w dniu 2021-04-14.
Test report no. CL/PCLB8/12/4/2021 issue by PRS. S.A. Testing Laboratory dated on 2021-04-14.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
Positive Negatywna
Negative

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director




Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-04-15