



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/29/01/2021 Okres objęty certyfikatem 2021-01-13 – 2022-01-12
No. 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 **Guangdong YiDao Medical Technology Co., Ltd.**
Certificate holder
Room 302, Building 2, No. 1, Lane 1, Xiju Road Hengli, Dongguan City
Guangdong Province, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca dla dzieci, FFP2 NR. Model: YD-006 Filtering Half Mask for Children, FFP2 NR. Model: YD-006	CW/PPER/9/12/2020	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 Guangdong YiDao Medical Technology Co., Ltd.
- 2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name) Krzysztof Kirysiuk
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) Xiushi Zhang
Stanowisko
Position CEO
- 3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE
Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder
- Posiadacz certyfikatu Miejsce produkcji Inne miejsce produkcji Importer Dystrybutor
Certificate holder Production site Secondary production site Importer Distributor
- Sprzedaż detaliczna Europejskie biuro firmy Inny:
Retail outlet European office of the company Other:
- Wykaz środków ochrony indywidualnej Dostępny Niedostępny
List of personal protection equipment Available Not available
- Wybór próbki Wybrano – Nr egz./partii: Nie wybrano
Sample selection Selected – lot/batch No. 20210113 Not selected
- 4 Wybór próbek Prawidłowy Nieprawidłowy Wyniki badań Pozytywne Negatywne
Sample selection Correct Incorrect Result of tests Positive 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 Tak Nie
Yes 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

1. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
3. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
4. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. Filtering Half Mask shall not be used for more than one shift.
2. Technical documentation in English approved.
3. This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.
4. Filtering Half Mask can not be used for medical or surgical purposes.

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr
 Visit reports No. CW/KKr/PPER/10/2021

Sprawozdania z badań Nr
 Test reports No. Raport z badań nr CL/PCLB8/19/1/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. z dnia 2021-01-13.

Test report no. CL/PCLB8/19/1/2021 issued by PRS S.A. Testing Laboratory dated on 2021-01-13.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
 Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive

Negatywna
 Negative

Dyrektor Pionu Certyfikacji
 Certification Division Director

Gdańsk, 2021-01-13

Michał Chudziński