



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/11/01/2021

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 uchylenia 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 Opharm Sp. z o.o.
Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Producent
Manufacturer Opharm Sp. z o.o.
Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Typ wyrobu
Product type **Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.**
Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.

Opis wyrobu
Product description **Maska ochronna Opharm, model: OPP2 (klasa FFP2 NR).**
Opharm Protective Mask, Model: OPP2 (FFP2 NR class).

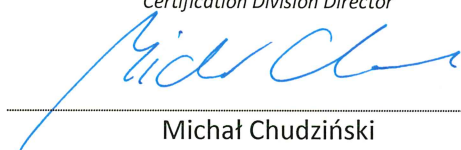
Zastosowane normy
Specified standards PN-EN 149+A1:2010
EN 149:2001+A1:2009

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 2026-01-10



Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director


Michał Chudziński

Gdańsk, 2021-01-11



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 2021-01-08.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-01-08.
3. Dokumentacja techniczna „Maska ochronna Opharm, model: OPP2” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2021-01-08.
4. Raport z badań nr SL52045313232001TX wydany przez SGS CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Testing Center z akredytacją CNAS L0599 z dnia 2020-12-17.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/KKr/PPER/01/2021 z dnia 2021-01-08.

1. *Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2021-01-08.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-01-08.*
3. *Technical documentation “Opharm Protective Mask, Model: OPP2” - approved by PRS S.A. on 2021-01-08.*
4. *Test report No. SL52045313232001TX issued by SGS CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Testing Center with CNAS accreditation no. L0599 dated on 2020-12-17.*
5. *PRS S.A. Survey Report No. CW/KKr/PPER/01/2021 dated on 2021-01-08.*

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

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Dane techniczne:
 - półmaska filtrująca z regulowanym klipsem na nos,
 - półmaska filtrująca wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
 - wymiary: 150 mm x 104 mm,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - kolor: maska – biała, zauszniki – białe, klips na nos – montowany wewnątrz maski.
2. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
4. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
5. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. *Specifications:*
 - *filtering half mask with adjustable nose clip,*
 - *filtering half mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *filtering half mask with ear loops,*
 - *size: 150 mm x 104 mm,*
 - *target group: unisex,*
 - *color: mask – white, ear loops – white, nose clip – mounted inside the mask.*
2. *Filtering half mask shall not be used for more than one shift.*
3. *Technical documentation approved in English.*
4. *This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.*
5. *Filtering half mask can not be used for medical and surgical purposes.*

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.