



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  
No. CW/PPER/56/11/2020Okres objęty certyfikatem  
Period covered by the certificate

2020-11-20 – 2021-11-19

Dokumenty odniesienia:  
General reference documents: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII  
Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VIIPosiadacz certyfikatu  
Certificate holder **Changzhou Aosheng Medical Co., Ltd.**  
No. 1 Qizhuang Road, Luoyan Town, Wujin District, Changzhou City,  
Jiangsu Province, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
<b>Półmaska filtrująca, model: ORAS-K2 (klasa FFP3 NR).</b> <i>Particle filtering half mask, Model: ORAS-K2 (class FFP3 NR).</i>	CW/PPER/54/10/2020	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

Changzhou Aosheng Medical Co., Ltd.

2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)  
Selection carried out by (Name)  
Związek z jednostką notyfikowaną  
Relationship to notified body

Mirośław Klimek

Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób  
Products and Persons Certification Bureau Expert2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)  
Company representative (Name)  
Stanowisko  
Position

Liu Henghao

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 availableWybór próbki  
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:  
Selected – lot/batch No.001/NaCl/921/2020 ÷ 009/NaCl/921/2020  
001/BR/921/2020 ÷ 009/BR/921/2020 Nie wybrano  
Not selected4 Wybór próbki  
Sample selection Prawidłowy  
Correct Nieprawidłowy  
IncorrectWyniki badań  
Result of tests Pozytywne  
Positive Negatywne  
Negative5 Wybór próbki 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  
NoNr jednostki notyfikowanej  
No. of notified body

1463

Polski Rejestr Statków S.A.  
al. Gen. Józefa Hallera 126  
80-416 Gdańsk, Polandtel. (+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 przeznaczone 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. Particle filtering half mask shall not be used for more than one shift.
  2. Technical documentation approved in English.
  3. This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.
  4. Particle filtering half mask can not be used for medical and surgical purposes.

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr  
 Visit reports No. CW/MoK/PPER/252/2020 z dnia/dated on 2020-11-20.

Sprawozdania z badań Nr  
 Test reports No. Raport z badań nr CL/WBO/116/2020 wydany przez PRS. S.A. Laboratorium Badawcze w dniu 2020-11-20.  
 Test report no. CL/WBO/116/2020 issue by Testing Laboratory PRS. S.A. dated on 2020-11-20.

**Gólna ocena z rocznego nadzoru**  
**Overall assessment of the annual surveillance**

Pozytywna  
 Positive  Negatywna  
 Negative

Dyrektor Pionu Certyfikacji  
 Certification Division Director



*Michał Chudziński*  
 Michał Chudziński

Gdańsk, 2020-11-20