



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/22/12/2020 Okres objęty certyfikatem 2020-12-04 – 2021-12-03  
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: **Chongqing Aibeijian Medical Technology Co., Ltd.**  
Certificate holder: No. 12 Shigui Street, Jieshi Town,  
Banan District, Chongqing, China.

| Wyrób<br>Product   | Certyfikat badania typu UE<br>EU Type-examination certificate | Normy zharmonizowane/Specyfikacje<br>Harmonised standards/Specifications |
|--|---|--|
| <b>Półmaska filtrująca, model: ABJ-300FC<br/>(klasa FFP3 NR).</b><br><i>Filtering half mask, Model: ABJ-300FC<br/>(class FFP3 NR).</i> | CW/PPER/25/11/2020  | PN-EN 149+A1:2010<br>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 Chongqing Aibeijian Medical Technology 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 próbki  
Sample selection  Wybrano – Nr egz./partii:  
Selected – lot/batch No. 001/NaCl/975/2020 ÷ 009/NaCl/975/2020  Nie wybrano  
Not selected  
001/BR/975/2020 ÷ 012/BR/975/2020
- 4 Wybór próbki  
Sample selection  Prawidłowy  
Correct  Nieprawidłowy  
Incorrect Wyniki badań  
Result of tests  Pozytywne  
Positive  Negatywne  
Negative
- 5 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  
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 approved in English.  
 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 and surgical purposes.

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr CW/MoK/PPER/271/2020 z dnia/dated on 2020-12-04.  
 Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/WBO/127/2020 wydany przez PRS. S.A. Laboratorium Badawcze  
 Test reports No. w dniu 2020-12-04.  
 Test report no. CL/WBO/127/2020 issue by Testing Laboratory PRS. S.A. dated on 2020-12-04.

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

Pozytywna  
 Positive

Negatywna  
 Negative

Gdańsk, 2020-12-04



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji  
 Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka