AC 114

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

Nr / *No.* CW/PPER/31/10/2021 Rew. 1 / *Rev. 1*

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 S.A.
Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Producent / *Manufacturer*
Opharm S.A.
Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Typ wyrobu / *Product type*
Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Półmaska filtrująca, przeciwpyłowa bez zaworu.
Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Dust filtering half mask without valve.

Opis wyrobu / *Product description*
Maska ochronna Opharm, model: OPP2L (klasa FFP2 NR).
Opharm Protective Mask, Model: OPP2L (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* 2026-10-19

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2022-04-22

NOTIFIED BODY NO.1463

CE

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. Umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE nr: 609/2021 z dnia 2021-09-20.
2. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-10-12.
3. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-10-12.
4. Dokumentacja techniczna „Maska ochronna Opharm, model: OPP2L" - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2021-10-12.
5. Dokumentacja techniczna „Maska ochronna Opharm, model: OPP2L" - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2022-03-23.
6. Raport z badań nr 77/2021-A, 77/2021-B wydany przez ProBa Sp. z o.o. z akredytacją PCA AB 1764 z dnia 2021-09-10.
7. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/WF/PPER/6/2021 z dnia 2021-10-19.
8. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/WF/PPER/39/2022 z dnia 2022-04-22.

1. EU type examination contract No: 609/2021 dated on 2021-09-20.
2. Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2021-10-12.
3. Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-10-12.
4. Technical documentation "Opharm Protective Mask, Model: OPP2L" - approved by PRS S.A. on 2021-10-12.
5. Technical documentation "Opharm Protective Mask, Model: OPP2L" - approved by PRS S.A. on 2022-03-23.
6. Test report No. 77/2021-A, 77/2021-B issued by ProBa Sp. z o.o. with PCA accreditation no. AB 1764 dated on 2021-09-10.
7. PRS S.A. Survey Report No. CW/WF/PPER/6/2021 dated on 2021-10-19.
8. PRS S.A. Survey Report No. CW/WF/PPER/39/2022 dated on 2022-04-22.

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

- - -

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Dane techniczne:
   a) półmaska filtrująca z regulowanym klipsem na nos,
   b) klips na nos montowany wewnątrz półmaski filtrującej,
   c) półmaska filtrująca wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
   d) półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
   e) półmaska filtrująca bez zaworu,
   f) wymiary: 160 mm x 113 mm,
   g) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
   h) kolory:

półmaska filtrująca	zauszniki	klips na nos	zawór
zewnątrz - biała / wewnątrz - biała	białe	n / d	n / d
zewnątrz - czarna / wewnątrz - biała	czarne	n / d	n / d
zewnątrz - szara / wewnątrz - biała	szare	n / d	n / d
zewnątrz - granatowa / wewnątrz - biała	granatowe	n / d	n / d
zewnątrz - ciemnozielona / wewnątrz - biała	ciemnozielone	n / d	n / d
zewnątrz - bordowa / wewnątrz - biała	bordowe	n / d	n / d
zewnątrz - pastelowy różowa / wewnątrz - biała	różowe	n / d	n / d
zewnątrz - pastelowy zielony limonkowy / wewnątrz - biała	zielone limonkowe	n / d	n / d
zewnątrz - pastelowy żółty / wewnątrz - biała	żółte	n / d	n / d
zewnątrz - pastelowy fioletowy / wewnątrz - biała	fioletowe	n / d	n / d
zewnątrz - pastelowy pomarańczowy / wewnątrz - biała	pomarańczowe	n / d	n / d
zewnątrz - pastelowy turkusowy / wewnątrz - biała	turkusowe	n / d	n / d

2. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Specifications:

a) filtering half mask with adjustable nose clip,
b) nose clip mounted inside the filtering half mask,
c) filtering half mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
d) filtering half mask with ear loops,
e) filtering half mask without valve,
f) dimension: 160 mm x 113 mm,
g) target group: unisex,
h) colors:

filtering half mask	*ear loops*	*nose clip*	*valve*
outside - white / inside - white	*white*	*NA*	*NA*
outside - black / inside - white	*black*	*NA*	*NA*
outside - grey / inside - white	*grey*	*NA*	*NA*
outside - navy blue / inside - white	*navy blue*	*NA*	*NA*
outside - dark green / inside - white	*dark green*	*NA*	*NA*
outside - dark red / inside - white	*dark red*	*NA*	*NA*
outside - pastel pink / inside - white	*pink*	*NA*	*NA*
outside - pastel lime green / inside - white	*lime green*	*NA*	*NA*
outside - pastel yellow / inside - white	*yellow*	*NA*	*NA*
outside - pastel violet / inside - white	*violet*	*NA*	*NA*
outside - pastel orange / inside - white	*orange*	*NA*	*NA*
outside - pastel turquoise / inside - white	*turquoise*	*NA*	*NA*

2. Filtering half mask shall not be used for more than one shift.

3. Technical documentation approved in English.

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.