



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/11/01/2021 Rew. 2
Rev. 2

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 uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EEG, 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



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

P. Gałka

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-03-24



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body
1463

NOTIFIED BODY

NO.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-1 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-1 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:
 - a) półmaska filtrująca z regulowanym klipsem na nos,
 - b) półmaska filtrująca wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - c) półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
 - d) wymiary: 150 mm x 104 mm,
 - e) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - f) 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

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

1. *Specifications:*
 - a) *filtering half mask with adjustable nose clip,*
 - b) *filtering half mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - c) *filtering half mask with ear loops,*
 - d) *size: 150 mm x 104 mm,*
 - e) *target group: unisex,*
 - f) *colors:*

<i>filtering half mask</i>	<i>ear loops</i>	<i>nose clip</i>	<i>valve</i>
<i>outside - white / inside - white</i>	<i>white</i>	<i>NA</i>	<i>NA</i>
<i>outside - black / inside - white</i>	<i>black</i>	<i>NA</i>	<i>NA</i>

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.



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ 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/19/02/2021 Rew. 1 Okres objęty certyfikatem 2021-03-01 – 2022-02-07
No. Rev. 1 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 Opharm Sp. z o.o.
Certificate holder Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Maska ochronna Opharm, model: OPP2 (klasa FFP2 NR) Opharm Protective Mask, model: OPP2 (FFP2 NR class)	CW/PPER/11/01/2021 Rew. 1/ Rev. 1	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

Opharm Sp. z o.o.

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

Krzysztof Kirysiuk

Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name)
Stanowisko
Position

Filip Olszyński

Product Manager

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 próbek
Sample selection

☒ Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. F001

☐ Nie wybrano
Not selected

4 Wybór próbek
Sample selection

☒ Prawidłowy
Correct

☐ Nieprawidłowy
Incorrect

Wyniki badań
Result of tests

☒ Pozytywne
Positive

☐ Negatywne
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 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 przeznaczone do jednorazowego użytku.
 2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
- 1. Respirator Mask shall not be used for more than one shift.*
2. Technical documentation approved in English.

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr
Visit reports No. CW/KKr/PPER/20/2021 z dnia 2021-02-08

Sprawozdania z badań Nr
Test reports No. Raport z badań nr CL/PCLB8/31/1/2021 wydany przez PRS S.A. Laboratorium Badawcze z dnia 2021-01-26.
Test report no. CL/PCLB8/31/1/2021 issued by Testing Laboratory PRS S.A. dated on 2021-01-26.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

☒ Pozytywna
Positive

☐ Negatywna
Negative

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-03-01

