



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/30/09/2021Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2021-09-20 – 2022-09-19

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 VIIPosiadacz 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: OPP3 (klasa FFP3 NR). <i>Opharm Protective Mask, Model: OPP3 (FFP3 NR class).</i>	CW/PPER/24/06/2021	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 Expert2b 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 availableWybór próbki
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. FF01 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

- Półmaska filtrująca bez zaworu.
- Półmaska filtrująca przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
- Kolory:

półmaska filtrująca	zauszniki	klips na nos	zawór
biała	białe	n / d	n / d

- Filtering half mask without valve.
- Filtering half mask shall not be used for more than one shift.
- Technical documentation approved in English.
- Colors:

filtering half mask	ear loops	nose clip	valve
white	white	NA	NA

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/KKr/PPER/75/2021 z dnia/dated on 2021-09-20.
Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr 51/2021 wydany przez ProBa Sp. z o.o. w dniu 2021-07-16.
Test reports No. Test report no. 51/2021 issue by ProBa Sp. z o.o. dated on 2021-07-16.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
Positive

Negatywna
Negative

Gdańsk, 2021-09-20



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

[Handwritten signature]

Przemysław Gałka