



AC 114

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

Nr CW/PPER/32/10/2021 Rew.2
No. 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 II do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia 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 II 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.**ul. Omłotowa 23
94-251 Łódź, PolskaProducent
Manufacturer**OPHARM Sp. z o.o.**ul. Omłotowa 23
94-251 Łódź, PolskaTyp wyrobu
Product type**Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.
Półmaska filtrująca, przeciwpylemowa z zaworem.***Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.
Dust filtering half mask with valve.*Opis wyrobu
Product description**Maska ochronna Opharm, model: OP3LZ (klasa FFP3 NR).***Opharm Protective Mask, Model: OP3LZ (FFP3 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, 2025-07-14

Nr 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) 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: 610/2021 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: OP3LZ” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-10-12.
5. Raport z badań nr 76/2021-A, 76/2021-B wydany przez ProBa Sp. z o.o. z akredytacją PCA AB 1764 z dnia 2021-09-10.
6. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/WF/PPER/7/2021 z dnia 2021-10-19.
7. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/WF/PPER/63/2022 z dnia 2022-06-23.

1. EU type examination contract No: 609/2021 dated on 2021-09-20.
2. Instruction 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: OP3LZ" - approved by PRS S.A. on 2021-10-12.
5. Test report No. 76/2021-A, 76/2021-B issued by ProBa Sp. z o.o. with PCA accreditation no. AB 1764 dated on 2021-09-10.
6. PRS S.A. Survey Report No. CW/WF/PPER/7/2021 dated on 2021-10-19.
7. PRS S.A. Survey Report No. CW/WF/PPER/63/2022 dated on 2022-06-23.

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 wyposażona w jeden zawór,
 - f) wymiary: 160 mm x 113 mm,
 - g) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - h) kolory:

półmaska filtrująca	zauszniki	klips na nos	zawór
wewnątrz - biała / zewnątrz - biała	białe	n / d	biały
zewnątrz - czarna / wewnątrz - biała	czarne	n / d	czarny
zewnątrz - szara / wewnątrz - biała	szara	n / d	szary

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) 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 with one valve,
 - f) dimension: 160 mm x 113 mm,
 - g) target group: unisex,
 - h) colors:

filtering half mask	ear loops	nose clip	valve
inside - white / outside - white	white	N/A	white
outside - black / inside - white	black	NA	black
outside - grey / inside - white	grey	NA	grey

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.

Wzór znaku zgodności/
Mark of Conformity format:



