



AC 114

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

Nr CW/PPER/46/12/2020 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 V 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 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

Careable Biotechnology Co., Ltd.

Head office address:

Building O, no. 3, Hongxing road,
Jiangmen City, China.Producent
Manufacturer

Careable Biotechnology Co., Ltd.

Manufacturer address:

No.167, Gangkou road,
Jiangmen City, China.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**Półmaska filtrująca, model: CARE 0961K (klasa FFP2 NR).**

Filtering half mask, Model: CARE 0961K (class FFP2 NR).

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

2025-11-09

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

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

- Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-12-03.
- Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-12-03.
- Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: CARE 0961K” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-12-03.
- Dokumentacja techniczna rew. 1 „Półmaski filtrującej, model: CARE 0961K” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-01-14.
- Raport z badań nr JK20034101 wydany przez Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd.) z akredytacją CNAS L0354 z dnia 2020-12-08.
- Raport z badań nr JK21007793 wydany przez Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd.) z akredytacją CNAS L0354 z dnia 2021-03-12.
- Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/283/2020 z dnia 2020-12-10.
- Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/14/2021 z dnia 2021-01-15.
- Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/95/2021 z dnia 2021-03-16.

1. *Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2020-12-03.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-12-03.*
3. *Technical documentation "Filtering half mask, Model: CARE 0961K" - approved by PRS S.A. on 2020-12-03.*
4. *Rev. 1 technical documentation "Filtering half mask, Model: CARE 0961K" - approved by PRS S.A. on 2021-01-14.*
5. *Test report No. JK20034101 issued by Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd.) with CNAS accreditation no. L0354 dated on 2020-12-08.*
6. *Test report No. JK21007793 issued by Zhejiang Academy of Science and Technology for Inspection & Quarantine (Technology Center of Hangzhou Customs District/Zhejiang Lead Product Technical Co., Ltd.) with CNAS accreditation no. L0354 dated on 2021-03-12.*
7. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/283/2020 dated on 2020-12-10.*
8. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/14/2021 dated on 2021-01-15.*
9. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/95/2021 dated on 2021-03-16.*

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

Ograniczenia uznania
Approval limitations

- Dane techniczne:
 - półmaska filtrująca z regulowanym klipsem na nos,
 - klips na nos montowany wewnątrz półmaski filtrującej,
 - półmaska filtrująca wykonana z 4 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
 - półmaska filtrująca bez zaworu,
 - wymiary: 105 mm ± 5 mm x 120 mm ± 5 mm,
 - docelowa grupa użytkowa: dzieci powyżej trzeciego roku życia,
 - 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 - różowa / wewnątrz - biała	różowe	n / d	n / d
zewnątrz - fioletowa / wewnątrz - biała	różowe	n / d	n / d
zewnątrz - niebieska / wewnątrz - biała	niebieskie	n / d	n / d
zewnątrz - pomarańczowa / wewnątrz - biała	pomarańczowe	n / d	n / d
zewnątrz - różowa z grafiką / wewnątrz - biała	różowe	n / d	n / d
zewnątrz - niebieska z grafiką / wewnątrz - biała	niebieskie	n / d	n / d

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

1. *Specifications:*
 - filtering half mask with adjustable nose clip,*
 - nose clip mounted inside the filtering half mask,*
 - filtering half mask made with 4 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - filtering half mask with ear loops,*
 - filtering half mask without valve,*
 - size: 105 mm ± 5 mm x 120 mm ± 5 mm,*
 - target group: children over the age of three,*
 - colors:*

filtering half mask	ear loops	nose clip	valve
outside - white / inside - white	white	NA	NA
outside - black / inside - white	black	NA	NA
outside - pink / inside - white	pink	NA	NA
outside - purple / inside - white	purple	NA	NA
outside - blue / inside - white	blue	NA	NA
outside - orange / inside - white	orange	NA	NA
outside - pink with graphics / inside - white	pink	NA	NA
outside - blue with graphics / inside - white	blue	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

- 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.
- 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 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/5/03/2021Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2021-03-02 – 2022-03-01

Dokumenty odniesienia:
General reference documents: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII
Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VIIPosiadacz certyfikatu
Certificate holder **Careable Biotechnology Co., Ltd.**
Building O, no. 3, Hongxing road,
Jiangmen City, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca, model: CARE 0961K (klasa FFP2 NR). <i>Filtering half mask, Model: CARE 0961K (class FFP2 NR).</i>	CW/PPER/46/12/2020 Rev. 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

Careable Biotechnology Co., Ltd

2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name)
Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified bodyMiroslaw Klimek
Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name)
Stanowisko
PositionCao Juan
Quality Manager3 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 próbek
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. CARE0961K202102 Nie wybrano
Not selected4 Wybór próbek
Sample selection Prawidłowy
Correct Nieprawidłowy
Incorrect Wyniki badań
Result of tests Pozytywne
Positive Negatywne
Negative5 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
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. 1. Filtering half mask without valve.
- Półmaska filtrująca przeznaczone do jednorazowego użytku. 2. Filtering half mask shall not be used for more than one shift.
- Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim. 3. Technical documentation approved in English.
- Kolory: 4. Colors:

półmaska filtrująca	zawszniki	klips na nos	zawór
biała	białe	n / d	n / d
szara	szare	n / d	n / d
różowy	różowe	n / d	n / d
niebieska	niebieske	n / d	n / d
zielona	zielone	n / d	n / d
kamuflująca	kamuflujące	n / d	n / d
fioletowa	fioletowe	n / d	n / d
czarna	czarne	n / d	n / d

filtering half mask	ear loops	nose clip	valve
white	white	NA	NA
grey	grey	NA	NA
pink	pink	NA	NA
blue	blue	NA	NA
green	green	NA	NA
camouflage	camouflage	NA	NA
purple	purple	NA	NA
black	black	NA	NA

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/MoK/PPER/76/2021 z dnia/dated on 2021-03-02.
Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/PCLB8/2/3/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w dniu 2021-03-02.
Test reports No. Test report no. CL/PCLB8/2/3/2021 issue by PRS. S.A. Testing Laboratory dated on 2021-03-02.

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, 2021-03-02

MÁSCARAS FACIAIS FFP2

INFANTIL EPI (Equipamento de Protecção Individual) com certificação CE, norma EN149:2001+A1:2009

25 x 2 UN



MÁSCARA FACIAL FFP2 INFANTIL | BRANCO
cod 507531 | ean 5609147008365 | 25 x 2 un



MÁSCARA FACIAL FFP2 INFANTIL | AZUL
cod 507533 | ean 5609147008389 | 25 x 2 un



MÁSCARA FACIAL FFP2 INFANTIL | ROSA
cod 507532 | ean 5609147008372 | 25 x 2 un

MÁSCARA FACIAL FFP2 - PKG 2 UN - CX 50 UN

	MASTER	BOX	PACK	BLISTER
MASTER		1	25	50
BOX	1	40	1000	2000
PACK	12	480	12000	24000



Validação Certificados CE Modulo B e Modulo C2



CERTIFICATE FINDER

Search results:

Certificate No.	CW/PPER/46/12/2020 rev. 2
Applicant	Careable Biotechnology Co., Ltd
Manufacturer	Careable Biotechnology Co., Ltd
Product	Filtering half mask, Model: CARE 0961K (class FFP2 NR)
Requirement	REGULATION (EU) 2016/425
Status	Valid

If you have any questions about the results please contact us directly:

Products and Persons Certification Bureau

tel.: +48 58 75 11 273

+48 58 75 11 147

email: dc@prs.pl



CERTIFICATE FINDER

Search results:

Certificate No.	CW/PPER/46/12/2020 rev. 2
Applicant	Careable Biotechnology Co., Ltd
Manufacturer	Careable Biotechnology Co., Ltd
Product	Filtering half mask, Model: CARE 0961K (class FFP2 NR)
Requirement	REGULATION (EU) 2016/425
Status	Valid

If you have any questions about the results please contact us directly:

Products and Persons Certification Bureau

tel.: +48 58 75 11 273

+48 58 75 11 147

email: dc@prs.pl

Careable Biotechnology Co.,Ltd

Building O, No.3, Hongxin Road, Jiangmen city, Guangdong, China

EU DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer :

Careable Biotechnology Co.,Ltd

Building O, No.3, hongxing road, jiangmen City, China

Here declares under its own responsibility that the personal protective equipment (PPE) in category III:

Model Number: CARE0961K

Description: Filtering Half Mask

Product type: Respiratory protective device. Filtering Half Mask to protect against particles

It is produced in compliance with the essential health and safety requirements

according to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of Council of 09 March 2016 on personal protective equipment regulation and with the following reference standard

and with the following reference standard

EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

Is identical to the PPE which is the subject of EC Type certificate no.

CW/PPER/46/12/2020 rew.rev.1

issued by Notified Body no. 1463: Polski Rejestr Statków S.A. - al. gen. Józefa Hallera 126,80-416 Gdansk, Poland

The PPE listed above is manufactured under a system which satisfies the requirements of Module C2 (Annex VIII) of the same regulation, certificate no. CW/PPER/5/03/2021

Polski Rejestr Statków S.A. - al. gen. Józefa Hallera 126,80-416 Gdansk, Poland

Poland Notified Body Number 1463

Name: James Jing

Position: General Manager

Signature: /

Date: 2021-03-03

