



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/47/05/2020

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/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

Jiangxi Yifengyuan Biological Engineering Co., Ltd.
Yangsha Avenue, Jinxian County,
Nanchang City, Jiangxi Province, China.

Producent
Manufacturer

Jiangxi Yifengyuan Biological Engineering Co., Ltd.
Yangsha Avenue, Jinxian County,
Nanchang City, Jiangxi Province, China.

Typ wyrobu
Product type

Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19.

Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.

Filtering half mask to protect against COVID-19.

Opis wyrobu
Product description

Półmaska typ YFY-KN95 klasy FFP-2

Half mask type YFY-KN95 class FFP-2

Zastosowane normy
Specified standards

PN-EN 149 + A1:2010 oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1.

EN-149:2001 + A1:2009 and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.

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

2021-05-26



Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Gdańsk, 2020-05-27

NOTIFIED BODY
NO.1463

Przemysław Gałka



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. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
3. Rysunek Półmaski typu YFY-KN95 - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-05-25.
4. Raport z badań nr BT20051301623 wydany przez Befitlab Test Technology Co., Ltd w dniu 2020-05-22.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/42/2020 z dnia 2020-05-26.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
3. *Assembly drawing Half Mask type YFY-KN95 - approved by PRS S.A. on 2020-05-25.*
4. *Test report No. BT20051301623 issued by Befitlab Test Technology Co., Ltd. dated 2020-05-22.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/ZO/PPER/42/2020 dated 2020-05-26.*

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

-

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Półmaska nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
 2. Półmaska nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.
 3. Półmaska przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany.
 4. Półmaska oceniona zgodnie procedurą określoną w Zaleceniu Komisji 2020/403 (COVID-19).
 5. Dane techniczne:
 - półmaska z regulowanym klipsem na nos,
 - półmaska wykonana z 4-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - wymiary: 162 x 110 mm,
 - kolor: biały,
 - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.
1. *Half Mask can not be used for medical and surgical purposes.*
 2. *Half Mask should not be used in an environment with oxygen contents less then 19.5%.*
 3. *Half Mask designed for single shift use.*
 4. *Half Mask according to Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19.)*
 5. *Specifications:*
 - *half mask with adjustable nose clip,*
 - *half mask made with 4ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *size: 162 x 110 mm,*
 - *color: white,*
 - *target group: unisex.*

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
No. CW/PPER/17/06/2020

Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2020-06-02 – 2021-06-01

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
Certificate holder **Jiangxi Yifengyuan Biological Engineering Co., Ltd.**
Yangsha Avenue, Jinxian County,
Nanchang City, Jiangxi Province, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska typ YFY-KN95 klasy FFP-2 <i>Half mask type YFY-KN95 class FFP-2</i>	CW/PPER/47/05/2020	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

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

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

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.

☐ 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

Zbigniew Orlowski (zdalnie/remote)

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

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

Eric Yan

Quality Manager

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

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr
Visit reports No.

CW/ZO/PPER/52/2020 (zdalnie/remote)

Sprawozdania z badań Nr
Test reports No.

Raport z badań nr GZHT02292179 wydany przez Intertek Testing Services Shenzhen Ltd.
 Guangzhou Branch w dniu 2020-05-26.
Test report no.GZHT02292179 issued by Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch on 2020-05-26.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

☒ Pozytywna
 Positive

☐ Negatywna
 Negative

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

A. Cima

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-06-02



NOTIFIED BODY
 NO.1463

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE DEL PRODOTTO

ALLEGATO IX, REGOLAMENTO (UE) N. 2016/425



Il fabbricante

Jiang Xi Yifengyuan Biological Engineering Co.,Ltd

del Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):

Denominazione **SEMIMASCHERA FILTRANTE MONOUSO**

Classificazione (EN 149) **EN 149: 2001+ A1:2009 FFP2 NR**

Lotto **CE 1463**

Modello **YFY-KN95**

Anno di costruzione **2020**

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto sopraindicato è conforme alle disposizioni dei seguenti regolamenti comunitari e standard armonizzati:

Regolamento (UE) N. 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale.
UNI EN 149:2009 (analoga a EN 149:2001 + A1:2009). Semimaschere filtranti antipolvere.
Requisiti, prove, marcatura.

Questo DPI è identico al modello soggetto al CERTIFICATO DI PROVA UE emesso dall'Organismo Notificato:

POLSKI REJESTR STSTKOW S.A.

Al. Gen. Josefa Hallera 126, 80-416 GDANSK, Poland.

Organismo notificato numero: 1463

CERTIFICATO DI PROVA UE No: **CW/PPER/47/05/2020**

CERTIFICATO DI PROVA UE No: **CW/PPER/17/06/2020**

Tale prodotto, appartiene alla categoria III di rischio secondo le definizioni dell'Allegato I del Regolamento (UE) N. 2016/425, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all'allegato II dello stesso Regolamento.

Data

Luogo

15/10/2020

Jiang Xi China

