



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/52/06/2020

Okres objęty certyfikatem  
Period covered by the certificate

2020-06-16 – 2021-06-15

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 **Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.**  
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,  
Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
<b>Maska ochronna na twarz typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2</b> 3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2	CW/PPER/48/05/2020	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)**

Zbigniew Orłowski (zdalnie/remote)

Związek z jednostką notyfikowaną  
*Relationship to notified body*

Ekspert Biura Certyfikacji WYROBÓW i OSÓB  
*Products and Persons Certification Bureau Expert*

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

Eason Fang

Stanowisko  
*Position*

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/69/2020 (zdalnie/remote)

Sprawozdania z badań Nr  
*Test reports No.* Raport z badań nr 2020(D)-0587 wydany przez National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipment (Beijing) w dniu 2020-06-03.  
*Test report no.2020(D)-0587 issued by National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipment (Beijing) on 2020-06-03.*

**Ogólna ocena z rocznego nadzoru**  
**Overall assessment of the annual surveillance**

☒ Pozytywna  
 Positive

☐ Negatywna  
 Negative



NOTIFIED BODY  
 NO.1463

Dyrektor Pionu Certyfikacji  
*Certification Division Director*

*P. Gałka*

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-06-16