



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 CW/PPER/57/11/2020 Okres objęty certyfikatem 2020-11-23 – 2021-11-22
No. Period covered by the certificate

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 **Zhejiang Xichen Medical Technology Co., Ltd.**
Certificate holder 2nd Floor, 3 Building, 6 Lvyan Road,
Quzhou City, Zhejiang Province, China

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca bez zasilania powietrzem, Model: KZ001 (klasa FFP2 NR) <i>Non-powered air-purifying particle respirator, Model: KZ001 (class FFP2 NR)</i>	CW/PPER/48/10/2020	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 **Zhejiang Xichen Medical Technology Co., Ltd.**
Visit locations and dates

2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko) **Marcin Koszorek (zdalnie/remote)**
Selection carried out by (Name)
Związek z jednostką notyfikowaną **Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób**
Relationship to notified body **Products and Persons Certification Bureau Expert**

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko) **KE ZHI DA**
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 Miejsce produkcji Inne miejsce produkcji Importer Dystrybutor
Certificate holder *Production site* *Secondary production site* *Importer* *Distributor*
 Sprzedaż detaliczna Europejskie biuro firmy Inny:
Retail outlet *European office of the company* *Other:*

Wykaz środków ochrony indywidualnej Dostępny Niedostępny
List of personal protection equipment *Available* *Not available*

Wybór próbek Wybrano – Nr egz./partii: 20200726 Production date: 2020/07/26 Nie wybrano
Sample selection *Selected – lot/batch No.* *Not selected*

4 Wybór próbek Prawidłowy Nieprawidłowy Wyniki badań Pozytywne Negatywne
Sample selection *Correct* *Incorrect* *Result of tests* *Positive* *Negative*

5 Wybór próbek i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem Tak Nie
Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications *Yes* *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

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

--

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/PPER/MK/156/2020 (zdalnie/remote)
Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/WBO/117/2020 wydany przez Polski Rejestr Statków S.A. Laboratorium
Test reports No. Badawcze w dniu 2020-11-20.
Test report no CL/WBO/117/2020 issue by Polish Register of Shipping S.A. Testing Laboratory dated on 2020-11-20.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive Negatywna
 Negative



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Gdańsk, 2020-11-23

Przemysław Gałka