

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:**CARE1986V** Description:**Protective Mask**
Product type: **Respiratory protective devices.**
Filtering half masks 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:

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/79/09/2020

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, CW/PPER/38/10/2020

which were issued by the notified Body Polski Rejestr Statków S.A. - al. gen. Józefa Hallera 126,80-416 Gdansk, Poland
Poland Notified Body Number 1463

Date : Quality Assurance Director(signature)




CE

CARE1986V - Mascherina protettiva FFP3 NR



CARATTERISTICHE TECNICHE

Indicazioni	Mascherina protettiva FFP3 NR (monouso) con valvola di esalazione
Metodo di fissaggio	Fasce dietro la nuca regolabili
Tipologia	5 strati: 1 ° strato: tessuto non tessuto in PP 2 ° strato: cotone ad aria calda 3 ° strato: tessuto soffiato in PP Melt 4 ° strato: tessuto soffiato in PP 5 ° strato: tessuto non tessuto in PP
Taglia	Standard: 160 x 120 mm
Peso	12g
Colore	Bianco
Modello	CARE1986V
Conformità alle Normative	Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale - DPI di Categoria III Certificato EU di esame del tipo nr. CW/PPER/79/09/2020 (Organismo Notificato #1463) Norma tecnica EN 149:2001 + A1:2009

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento	Bustine singole in dispenser da 10 pezzi in confezione di vendita da 360 pezzi
Conservazione	Temperatura: -20 ÷ +40°C, umidità relativa (RH): < 80%
Scadenza	2 anni dalla data di produzione indicata sulla confezione. Prodotto non sterile.

DESCRIZIONE

I respiratori antiparticolato 1986V sono progettati specificamente per il comfort d'uso, la protezione ad alta efficienza e bassa resistenza respiratoria, sono altamente pratici ed economici. Questo respiratore per particolato di classe FFP3 NR è una semimaschera filtrante sagomata a 5 strati, pieghevole, con valvola, dotata di fasce regolabili, morbida schiuma nasale interna con clip nasale interna in metallo.

La morbida schiuma nasale interna offre: migliore tenuta sul viso, maggiore comfort per chi lo indossa, migliore isolamento. La fascia elastica regolabile permette una vestibilità più sicura e maggiore comfort per viso, testa e collo. La valvola all'avanguardia garantisce l'efficace rimozione dell'aria espirata e dell'accumulo di calore permettendo un utilizzo più fresco e confortevole; riduce al minimo l'appannamento di occhiali e visiere.



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/38/10/2020Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate 2020-10-23 – 2020-10-22Dokumenty 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
Maska ochronna, model: CARE 1986V (klasa FFP3 NR). Protective mask, Model: CARE 1986V (class FFP3 NR).	CW/PPER/79/09/2020	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

Careable Biotechnology Co., Ltd.

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

Miroslaw Klimek

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

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

Leo Henghao

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. model: CARE 1986V 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, 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

- Maska ochronna przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
- Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
- Maska ochronna nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
- Maska ochronna wyposażona w jeden zawór.

- Protective mask shall not be used for more than one shift.
- Technical documentation approved in English.
- This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.
- Protective mask can not be used for medical and surgical purposes.
- Protective mask with one valve.

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr
 Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr
 Test reports No.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
 Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
 Positive

Negatywna
 Negative

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
 Certification Division Deputy Director



NOTIFIED BODY
 NO.1463

Gdańsk, 2020-10-23

Przemysław Gałka



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/79/09/2020

ZASWIADCZA 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
ApplicantCareable Biotechnology Co., Ltd.
Building O, no. 3, Hongxing road,
Jiangmen City, China.Producent
ManufacturerCareable Biotechnology Co., Ltd.
Building O, no. 3, Hongxing road,
Jiangmen City, China.Typ wyrobu
Product type

Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.
Półmaska filtrująca, kubekowa, przeciwpylowa z zaworem.
Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.
Type Dust Particle Filtering Half Mask with valve.

Opis wyrobu
Product description

Maska ochronna, model: CARE 1986V (klasa FFP3 NR).
Protective mask, Model: CARE 1986V (class FFP3 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

2025-09-15

NOTIFIED BODY
NO.1463Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body
1463Polski 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. Instrukcja użytkownika - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-08-11.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-08-11.
3. Dokumentacja techniczna „Maski ochronnej, model: CARE 1986V” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-08-11.
4. Raport z badań nr [2020] WSZ FHL NO.7360 wydany przez Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd. z akredytacją CNAS L10118 z dnia 2020-08-18.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/MoK/PPER/178/2020 z dnia 2020-09-10.

1. *Instruction of use - approved by PRS S.A. on 2020-08-11.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-08-11.*
3. *Technical documentation "Protective mask, Model: CARE 1986V" - approved by PRS S.A. on 2020-08-11.*
4. *Test report No. [2020] WSZ FHL NO.7360 issued by Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd. with CNAS accreditation no. L10118 dated on 2020-08-18.*
5. *PRS S.A. Survey Report No. CW/MoK/PPER/178/2020 dated on 2020-09-10.*

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

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Dane techniczne:

- maska ochronna z regulowanym klipsem na nos,
- maska ochronna wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
- maska ochronna wyposażona w zagłowie,
- maska ochronna wyposażona w jeden zawór,
- wymiary: 120 mm ± 2 mm x 160 mm ± 2 mm,
- docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
- kolor: półmaska - biała, paski zagłowia - czerwone.

2. Maska ochronna przeznaczona do jednorazowego użytku.

3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

4. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.

5. Maska ochronna nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. Specifications:

- *protective mask with adjustable nose clip,*
- *protective mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
- *protective mask with head harness,*
- *protective mask with one valve,*
- *size: 120 mm ± 2 mm x 160 mm ± 2 mm,*
- *target group: unisex,*
- *color: mask - white, head harness - red.*

2. Protective mask shall not be used for more than one shift.

3. Technical documentation approved in English.

4. This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.

5. Protective mask can not be used for medical and surgical purposes.

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.