



AC 114

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

Nr
No. CW/PPER/2/05/2020

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 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	Zhangjiagang 56 Friends Masks Co., Ltd. Xinghuo Village, Jinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China.
Producent Manufacturer	Zhangjiagang 56 Friends Masks Co., Ltd. Xinghuo Village, Jinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China.
Typ wyrobu Product type	Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. <i>Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.</i>
Opis wyrobu Product description	Półmaska typ KN95 C-PEF99 <i>Half mask type KN95 C-PEF99</i>
Zastosowane normy Specified standards	Zalecenie Komisji 2020/403 (COVID-19) oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1. <i>Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19) and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.</i>

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 2021-05-05Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-05-06

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

1. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-04-28.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-04-28.
3. Rysunek Maski typu KN95 C-PEF99 - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-04-29.
4. Raport z badań nr BT20040301616 wydany przez Befitlab Test Technology Co., Ltd w dniu 2020-04-20.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/34/2020 z dnia 2020-05-05.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-04-28.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-04-28.*
3. *Assembly drawing Mask type KN95 C-PEF99 - approved by PRS S.A. on 2020-04-29.*
4. *Test report No. BT20040301616 Issued by Befitlab Test Technology Co., Ltd. dated 2020-04-20.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/ZO/PPER/34/2020 dated 2020-05-05.*

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. Dane techniczne:
 - półmaska z regulowanym klipsem na nos,
 - półmaska wykonana z 4-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - wymiary: 121 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 be used in an environment with oxygen contents less then 19.5%.*
3. *Half Mask designed for single shift use*
4. *Specifications:*
 - *half mask with adjustable nose clip,*
 - *half mask made with 4ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
 - *size: 121 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.



Fiscal Year 2020

CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

ZHANGJIAGANG 56 FRIENDS MASKS CO.,LTD

Xinghuo Village, Jinfeng Town Zhangjiagang, Jiangsu, 215626, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through UCL-REG SERVICE INC.

Owner/Operator Number: 10063320

Listing No.	Product Code:	Device Name:
D376040	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL - Disposable medical mask A-PEF99
D386103	MSH	Respirator, surgical-Disposable protective mask KN95,N95 Mask

UCL-REG SERVICE INC. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. UCL-REG SERVICE INC. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. UCL-REG SERVICE INC. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. UCL-REG SERVICE INC. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.



UCL-REGSERVICE INC.
602 ROCKWOOD ROAD, WILMINGTON,
NEW CASTLE DE 19802 USA

UCL-REG SERVICE INC.

Cert. No.: M20619
Issued Date: 19 March 2020
Expiration Date: 31 December 2020