



AC 114

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

Nr CW/PPER/24/06/2021 Rev. 1
No. Rev. 1

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

Opharm Sp. z o.o.
Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Producent
Manufacturer

Opharm Sp. z o.o.
Pokrzywnica 62
91-120 Pokrzywnica.

Typ wyrobu
Product type

**Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.
Półmaska filtrująca, przeciwpyłowa bez zaworu.**

*Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.
Dust filtering half mask without valve.*

Opis wyrobu
Product description

Maska ochronna Opharm, model: OPP3 (klasa FFP3 NR).
Opharm Protective Mask, Model: OPP3 (FFP3 NR class).

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

2026-06-17



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-09-20



Nr jednostki notyfikowanej
No. of notified body

1463

JEDNOSTKA
NOTYFIKOWANA
NR 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. Umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE nr: 414/2021 z dnia 2021-06-09.
2. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-06-17.
3. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-06-17.
4. Dokumentacja techniczna „Maska ochronna Opharm, model: OPP3” - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2021-06-17.
5. Raport z badań nr 44/2021-A, 44/2021-B wydany przez ProBa Sp. z o.o. z akredytacją PCA AB 1764 z dnia 2021-06-17.
6. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/KKr/PPER/58/2021 z dnia 2021-06-18.
7. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/KKr/PPER/74/2021 z dnia 2021-09-20.

1. EU type examination contract No: 414/2021 dated on 2021-06-09.
2. Instruction of use - approved by PRS S.A. on 2021-06-17.
3. Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-06-17.
4. Technical documentation "Opharm Protective Mask, Model: OPP3" - approved by PRS S.A. on 2021-06-17.
5. Test report No. 44/2021-A, 44/2021-B issued by ProBa Sp. z o.o. with PCA accreditation no. AB 1764 dated on 2021-06-17.
6. PRS S.A. Survey Report No. CW/KKr/PPER/58/2021 dated on 2021-06-18.
7. PRS S.A. Survey Report No. CW/KKr/PPER/74/2021 dated on 2021-09-20.

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

- - -

Ograniczenia uznania
Approval limitations

1. Dane techniczne:
 - a) półmaska filtrująca z regulowanym klipsem na nos,
 - b) klips na nos montowany wewnątrz półmasksi filtrującej,
 - c) półmaska filtrująca wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
 - d) półmaska filtrująca wyposażona w zauszniki,
 - e) półmaska filtrująca bez zaworu,
 - f) wymiary: 150 mm x 104 mm,
 - g) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
 - h) kolory:

| półmaska filtrująca | zauszniki | klips na nos | zawór |
|--------------------------------------|-----------|--------------|-------|
| wewnątrz - biała / zewnątrz - biała | białe | n / d | n / d |
| zewnątrz - czarna / wewnątrz - biała | czarne | n / d | n / d |

2. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

1. Specifications:
 - a) filtering half mask with adjustable nose clip,
 - b) nose clip mounted inside the filtering half mask,
 - c) filtering half mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
 - d) filtering half mask with ear loops,
 - e) filtering half mask without valve,
 - f) dimension: 150 mm x 104 mm,
 - g) target group: unisex,
 - h) colors:

| filtering half mask | ear loops | nose clip | valve |
|----------------------------------|-----------|-----------|-------|
| inside - white / outside - white | white | N/A | N/A |
| outside - black / inside - white | black | NA | NA |

2. Filtering half mask shall not be used for more than one shift.
3. Technical documentation approved in English.

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.