



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/29/01/2021 Okres objęty certyfikatem 2021-01-13 – 2022-01-12  
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 **Guangdong YiDao Medical Technology Co., Ltd.**  
Certificate holder Room 302, Building 2, No. 1, Lane 1, Xiju Road Hengli, Dongguan City  
Guangdong Province, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca dla dzieci, FFP2 NR. Model: YD-006 Filtering Half Mask for Children, FFP2 NR. Model: YD-006	CW/PPER/9/12/2020	PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

**A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badaniem typem**

**Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined**

- 1 Miejsca i daty wizyt  
Visit locations and dates Guangdong YiDao Medical Technology Co., Ltd.
- 2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)  
Selection carried out by (Name) Krzysztof Kirysiuk  
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) Xiushi Zhang  
Stanowisko  
Position CEO
- 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 próbki  Wybrano – Nr egz./partii:  
Sample selection Selected – lot/batch No. 20210113  Nie wybrano  
Not selected
- 4 Wybór próbki  Prawidłowy  Nieprawidłowy Wyniki badań  Pozytywne  Negatywne  
Sample selection Correct Incorrect Result of tests Positive Negative
- 5 Wybór próbki i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badaniem typem  
Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined  Tak  Nie  
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*

1. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
3. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
4. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. Filtering Half Mask shall not be used for more than one shift.
2. Technical documentation in English approved.
3. This product can not be used as a gas mask in a toxic environment.
4. Filtering Half Mask can not be used for medical or surgical purposes.

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr  
*Visit reports No.* CW/KKr/PPER/10/2021

Sprawozdania z badań Nr  
*Test reports No.* Raport z badań nr CL/PCLB8/19/1/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. z dnia 2021-01-13.

*Test report no. CL/PCLB8/19/1/2021 issued by PRS S.A. Testing Laboratory dated on 2021-01-13.*

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

Pozytywna  
 Positive

Negatywna  
 Negative

Gdańsk, 2021-01-13



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
 Certification Division Director

Michał Chudziński