



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZĄ 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/19/04/2021Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2021-04-16 – 2022-04-15

Dokumenty 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 **MHCARE MEDIKAL LIMITED SIRKETI**
Degirmicem Mh.16023 Nolu Sk.No:5/A Sahitkamil Gaziantep
Turkey

| Wyrób Product | Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate | Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications |
|--|---|--|
| Półmaska filtrująca, model: MHMSK-01 (klasa FFP2 NR). <i>Filtering Half Mask, Model: MHMSK-01 (class FFP2 NR).</i> | CW/PPER/8/04/2021 | 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

MHCARE MEDIKAL LIMITED SIRKETI

2a Wyboru dokonął (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name)
Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified bodyZbigniew Orłowski
Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)
Company representative (Name)
Stanowisko
PositionMahmut Toprak
General Manager3 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 availableWybór próbek
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No.

MHMSK-01 w,o,bl,gn,bk,nb,p,y,gy,r – 04/2021

 Nie wybrano
Not selected4 Wybór próbek
Sample selection Prawidłowy
Correct Nieprawidłowy
IncorrectWyniki badań
Result of tests Pozytywne
Positive Negatywne
Negative5 Wybór próbki 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
NoNr 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 EU type-examination certificate.

Uwagi
Remarks

1. Półmaska filtrująca przeznaczone do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

1. *Filtering Half Mask shall not be used for more than one shift.*
2. *Technical documentation approved in English.*

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/ZO/PPER/42/2021 dated 2021-04-15.
Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/PCLB8/17/4/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w
Test reports No. dniu 2021-04-14.
Test report no. CL/PCLB8/17/4/2021 issued by Testing Laboratory PRS S.A. on 2021-04-14.

Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna
Positive

Negatywna
Negative



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-04-16