



AC 114

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

Nr  
No. CW/PPER/11/07/2021

### 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	INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda. Rua da Solidariedade, Zona Industrial de Alféoloas, 3780-315 Anadia - PORTUGAL.
Producent Manufacturer	INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.. Rua da Solidariedade, Zona Industrial de Alféoloas, 3780-315 Anadia - PORTUGAL.
Typ wyrobu Product type	<b>Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Półmaska filtrująca, przeciwpyłowa bez zaworu.</b> <i>Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Type dust particle filtering half mask without valve.</i>
Opis wyrobu Product description	<b>Półmaska filtrująca, model: Orthia MF02 (klasa FFP2 NR).</b> <i>Filtering half mask, Model: Orthia MF02 (class FFP2 NR).</i>
Zastosowane normy Specified standards	PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009
Data ważności Expiry date	2026-07-15

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.*



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
Certification Division Director

  
Michał Chudziński

Gdańsk, 2021-07-16



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) 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 2021-06-30.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-06-30.
3. Dokumentacja techniczna „Półmaski filtrującej, model: Orthia MF02” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-06-30.
4. Sprawozdanie z badań nr 47/2021-A i 47/2021-B wydany przez ProBa Sp. z o.o. Laboratorium Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego z dnia 2021-07-02.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/PGr/PPER/13/2021 z dnia 2021-07-14.

1. *Instuction of use - approved by PRS S.A. on 2021-06-30.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-06-30.*
3. *Technical documentation "Filtering half mask, Model: Orthia MF02" - approved by PRS S.A. on 2021-06-30.*
4. *Test report No. 47/2021-A and 47/2021-B issued by ProBa Sp. z o.o. Respiratory Protective Equipment Laboratory dated on 2021-07-02.*
5. *PRS S.A. Survey Report No. CW/PGr/PPER/13/2020 dated on 2021-07-14.*

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 półmaski filtrującej,
  - c) półmaska filtrująca wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
  - d) półmaska filtrująca wyposażona w zagłowie,
  - e) wymiary: 108 mm ± 2 mm x 160 mm ± 2 mm,
  - f) docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci,
  - g) kolory:

półmaska filtrująca	zagłowie	klips na nos	zawór
biała	białe	n / d	biały

2. Półmaska filtrująca 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. Półmaska filtrująca nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.
6. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

## 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 head harness,*
- e) *size: 108 mm ± 2 mm x 160 mm ± 2 mm,*
- f) *target group: unisex,*
- g) *colors:*

<i>filtering half mask</i>	<i>head harness</i>	<i>nose clip</i>	<i>valve</i>
<i>white</i>	<i>white</i>	<i>NA</i>	<i>white</i>

2. *Filtering half 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. *Filtering half mask should not be used in an environment with oxygen contens less then 19.5%.*
6. *Filtering half 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.*



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ 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/5/10/2021 Okres objęty certyfikatem 2021-10-04 – 2022-10-03  
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 INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.  
Certificate holder Rua da Solidariedade, Zona Industrial de Alféolos,  
3780-315 Anadia - PORTUGAL.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca, model: Orthia MF02 (klasa FFP2 NR). Filtering half mask, Model: Orthia MF02 (class FFP2 NR).	CW/PPER/11/07/2021	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

INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.

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

Przemysław Gromow (zdalnie/remote)  
Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób  
Products and Persons Certification Bureau Expert

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

Ana Castelão  
Design and Development Director

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. 31/21  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, 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

NA

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr  
 Visit reports No. CW/PGr/PPER/19/2021

Sprawozdania z badań Nr  
 Test reports No. Raport z badań nr CL/PCLB8/5/10/2021 wydany przez Testing Laboratory Polski Rejestr Statków S.A. z dnia 2021-10-01.  
 Test report no. CL/PCLB8/5/10/2021 issued by Testing Laboratory Polski Rejestr Statków S.A. dated on 2021-10-01.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru  
 Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna  
 Positive

Negatywna  
 Negative



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji  
 Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-10-04