



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
No. CW/PPER/2/12/2022Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2022-12-05 – 2023-12-04

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 VIIPosiadacz certyfikatu
Certificate holder **APC System Med Sp. z o.o.**
Pl. Dąbrowskiego 2A,
33-300 Nowy Sącz.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska Ochronna, model: APC (klasa FFP2 NR). Protective half mask, Model: APC (FFP2 NR class).	CW/PPER/1/12/2022	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

APC System Med Sp. z o.o.

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

Zbigniew Orłowski

Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert

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

Andrzej Wątroba

Prezes Zarządu

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 availableWybór próbk
Sample selection☒ Wybrano – Nr egz./partii:
Selected – lot/batch No. 11/2022☐ Nie wybrano
Not selected

4 Wybór próbk
Sample selection

☒ Prawidłowy
Correct☐ Nieprawidłowy
IncorrectWyniki badań
Result of tests☒ Pozytywne
Positive☐ Negatywne
Negative

5 Wybór próbk 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
Visit reports No. CW/ZO/PPER/108/2022 dated 2022-12-05.

Sprawozdania z badań Nr
Test reports No. Raport z badań nr CL/PCLB8/03/12/2022 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w dniu 2022-12-05.
Test report no. CL/PCLB8/03/12/2022 issued by Testing Laboratory PRS S.A. on 2022-12-05.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

☒ Pozytywna
Positive

☐ Negatywna
Negative

Dyrektor Pionu Certyfikacji
Certification Division Director

Dariusz Denis

Gdańsk, 2022-12-05

