



DRIVE1

KATALOG PRODUKTÓW

**DYSTRYBUTOR I PRODUCENT
ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ**

Spis treści:

Kombinezony.....	3-8
Fartuchy.....	9-12
Komplet ochronny.....	13-14
Półmaski FFP3.....	15-26
Półmaski FFP2.....	27-34
Półmaski KN95.....	35-36
Czepki medyczne.....	37-38
Pulsoksymetr.....	39
Termometr bezdotykowy.....	40
Ochraniacze na buty.....	41-42
Rury do respiratora.....	43
Maski medyczne dla dzieci.....	44

Kombinezon ochronny Proactive-Tex

- Kombinezon ochronny, jednorazowy
- Typ 3-B / 4-B
- Normy: EN14126:2003+AC:2004

DRIVE1



EU DECLARATION OF CONFORMITY
MANUFACTURER
PROMEGA TEKSTİL ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LTD.ŞTİ.
 Adı Mah. Yakuphan Cad. Tırbırlı Sk. No:2 Kat:2 Sütlüce / İSTANBUL / TÜRKİYE

PRODUCT DESCRIPTION
Brand Name : PROACTIVE-TEX / Model : 02-TULUM
 Protective Coverall manufactured from laminated polypropylene non-woven fabric with hood, inside brand seams, elastic cuff, ankle and waist, zipper, blue band and zipper flap. The Coverall is available in 4 nominal sizes.
 Type 3- Protection against liquid chemicals in the form of jet/high speed projection)
 Type 4- Protection against liquid chemicals in the form of spray.
 Type 3B - Type 4B, Protective clothing against infective agents.

The Manufacturer declares on his sole responsibility that the product above is, under conditions of normal use and conditions defined by the Manufacturer safe and meets all the necessary legal conditions and requirements. The Product is a Personal Protective Equipment that is intended for a single use and solely in accordance with the Manufacturer's instructions.

- The above mentioned Product is in conformity with the relevant EU harmonization legislation;
- Complies with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation establishing technical requirements for Category III Products.
 - Complies with technical harmonized standards in accordance with the Essential Health and Safety Requirements referred to EU 2016/425 PPE Regulation, EN ISO 13988:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126 : 2003/AC : 2004
 - Complies with applicable provisions of EU Directive 93/42/EEC for Medical Devices.
 - Complies with other relevant harmonized legislation and community standards
 - All require tests referred above standards are conducted.

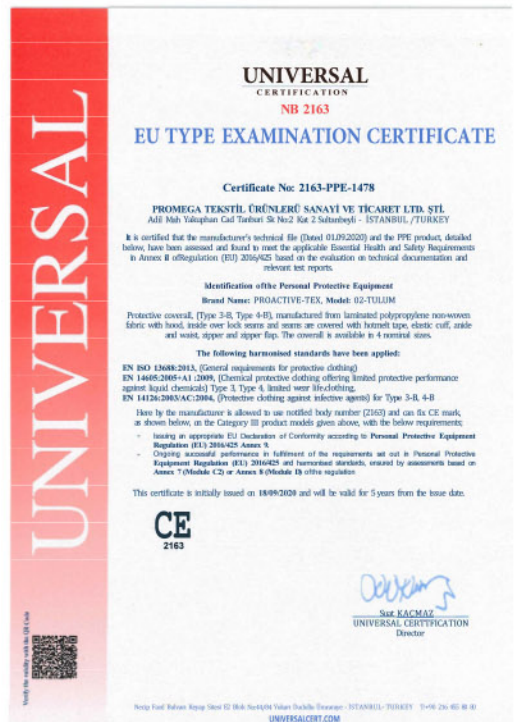
For the assessment of conformity to the regulation and harmonized standards conducted under supervision of **UNIVERSAL CERTIFICATION, SURVEILLANCE SERVICES AND TRADE Co.** notified body number 2163.
 The notified body **UNIVERSAL CERTIFICATION**, Number 2163 Performed the EU Type Examination and issued the EU Type examination Certificate number 2163-PPE-1478 dated 18/09/2020

MARKING, LABELING
 Marking, Labeling and user information are prepared in accordance with EU 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation and EN14126. The information is supplied with the product considering EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013

MEASURES TO ENSURE CONFORMITY
 The Manufacturer Declares that he has taken all necessary measures to ensure the conformity of products placed on the market with technical documentation and technical requirements for his type of product.

Ayşe ÇETİNEL
 General Manager
 18/09/2020 / İSTANBUL

PROMEGA TEKSTİL
 ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
 Adı Mah. Yakuphan Cad. Tırbırlı Sk. No:2 Kat:2 Sütlüce / İSTANBUL / TÜRKİYE
 Tic. Sic. No. 292372
 Mersis No. 075020100000011
 Tel: 0216 512 71 70 Fax: 0216 612 71 75



Kombinezon ochronny Brben BR1FM-01

- Kombinezon ochronny, jednorazowy
- Typ 3-B / 4-B / 5-B / 6-B
- Normy: EN14126:2003+AC:2004
- Rozmiary: S -> 3XL

DRIVE1



BRBEN
TEKSTIL

BR1FM-01
CAT. III TYPE 3-B/4-B/5-B/6-B
KOMBINEZON OCHRONNY
PROTECTIVE COVERALL SUIT

Ochrona przed czynnikami chemicznymi
Chemicals Protection

Ochrona przed zagrożeniami patogenami zakaźnymi
Infectious Diseases Protection
EN 14126:2003+AC:2004

Ograniczenie ochrony przed cieplami
Chemical-resistant Type 3 B
Approved Liquid Permeability Type 3 B
EN 14605:2005+A1:2009

Ograniczenie ochrony przed cieplami
Chemical-resistant Type 4 B
Approved Liquid Permeability Type 4 B
EN 14605:2005+A1:2009

Ochrona przed infekcjami zakaźnymi
Infectious Type 4 B
Approved Liquid Permeability Type 4 B
EN 13688:2016+AC:2019

Ograniczenie ochrony przed rozpylonymi cząstkami
Type 4 B / Type 5 B
EN 13688:2016+AC:2019

EN 13688

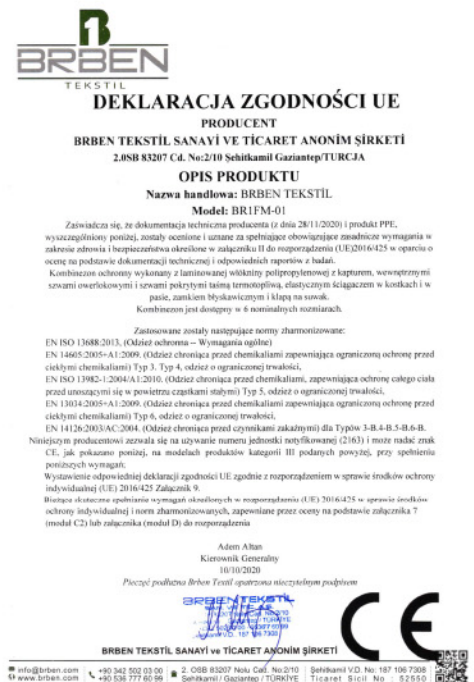
ISO 13465

FDA 10076420

CE 2163

KOMBINEZON OCHRONNY (SYSTEM BLUE TAPE HOT)

ROZMIARY SIZE	S	M	L	XL	2XL	3XL
WYSOKOŚĆ HEIGHT	84-92 cm	92-100 cm	100-108 cm	108-116 cm	116-124 cm	124-132 cm
ROZMIAR SIZE	162-170 cm	168-176 cm	174-182 cm	180-188 cm	186-194 cm	192-200 cm

BRBEN
TEKSTIL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
PRODUCENT
BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
2.OSB 83207 Cd. No:2/10 Şehitkamil Gaziantep/TURCJA

OPIS PRODUKTU
Nazwa handlowa: BRBEN TEKSTIL
Model: BR1FM-01

Zaświadczam się, że dokumentacja techniczna producenta (z dnia 28/11/2020) i produkt PPE, wyszczególniony poniżej, zostały ocenione i uznane za spełniające obowiązujące znormalizowane wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia (UE)2016/425 w oparciu o ocenę na podstawie dokumentacji technicznej i odpowiednich raportów z badań. Kombinezon ochronny wykonany z laminowanej włókienny polipropylenowej z kapturem, wewnętrznymi szwami owiewkowymi i szwami pokrytymi taśmą termopłynną, elastycznym ściągaczem w kostkach i w pasie, zamkiem błyskawicznym i klipsa na suwak. Kombinezon jest dostępny w 6 nominalnych rozmiarach.

Zastosowane zostały następujące normy zharmonizowane:
EN ISO 13688:2013, (Odzzież ochronna – Wymagania ogólne)
EN 14605:2005+A1:2009, (Odzzież chroniąca przed chemikaliami zapewniająca ograniczoną ochronę przed ciekłymi chemikaliami) Typ 3, Typ 4, odzież o ograniczonej trwałości.
EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, (Odzzież chroniąca przed chemikaliami, zapewniająca ochronę całego ciała przed uciążliwym się w powietrzu cząstkami stałymi) Typ 5, odzież o ograniczonej trwałości.
EN 13034:2005+A1:2009, (Odzzież chroniąca przed chemikaliami zapewniająca ograniczoną ochronę przed ciekłymi chemikaliami) Typ 6, odzież o ograniczonej trwałości.
EN 14126:2003+AC:2004, (Odzzież chroniąca przed czynnikami zakaźnymi) dla Typów 3-B, 4-B, 5-B, 6-B. Niniejszym producentowi zarządza się na ustalenie numeru jednostki notyfikowanej (2163) i motu znak CE, jak pokazano poniżej, na modelach produktów kategorii III podanych powyżej, przy spełnieniu poniższych wymagań.
Wykazanie odpowiedniej deklaracji zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 Załącznik 9.
Biorąc pod uwagę spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i norm zharmonizowanych, zapewniane przez ocenę na podstawie załącznika 7 (model C2) lub załącznika (model D) do rozporządzenia.


Adem Altan
Kierownik Generalny
10/10/2020

Proszę podać Brben Textil sprężarstwo nieczyłym podpisem

BRBEN TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

info@brben.com +90 342 552 03 00 2. OSB 83207 Nolu Cad. No:2/10 Şehitkamil Gaziantep / TURKİYE Ticaret Sicil No : 825610
www.brben.com +90 338 777 80 99

CE 2163



UNIVERSAL
CERTIFICATION
NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1782
BRBEN TEKSTİL SAN. TİC. A.Ş.
Beyoğlu Organize OSB Mahallesi, OSB 2. Bölge, 83207 Cadde No:2 Şehitkamil Gaziantep / TÜRKİYE

It is certified that the manufacturer's technical file (dated 28.11.2020) and the PPE product, detailed below, have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 based on the evaluation on technical documentation and relevant test reports.

Identification of the Personal Protective Equipment
Brand Name: BRBEN, Model: BR1FM-01

Protective coverall manufactured from laminated polypropylene non-woven fabric with hood, inside overlock seams and wrists are covered with heat-seal tape, elastic cuff, ankle and waist, zipper and zipper flap. The coverall is available in 6 nominal sizes.

The following harmonized standards have been applied:
EN ISO 13688:2013, (General requirements for protective clothing)
EN 14605:2005+A1:2009, (Chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals) Type 3, Type 4, limited wear life clothing.
EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, (Chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates) Type 5, limited wear life clothing.
EN 13034:2005+A1:2009, (Chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals) Type 6, limited wear life clothing.
EN 14126:2003+AC:2004, (Protective clothing against infectious agents) for Type 3-B, 4-B, 5-B, 6-B.

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with the below requirements:

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.
- Displaying successful performance in fulfillment of the requirements set out in Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonized standards, covered by assessment based on Annex 7 (Model C2) or Annex 8 (Model D) of the regulation.

This certificate is initially issued on 11/02/2020 and will be valid for 5 years from the issue date.

CE 2163

ŞAH KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

Herşey için Brben Kayıt Bina E3 Blok No:404M Yılan Döğmesi - BEŞİRKÖY - TÜRKİYE T: +90 342 552 03 00
UNIVERSALCERT.COM

Kombinezon ochronny Estilo Medikal

- Kombinezon Estilo Model ES 6124
- Typ 5-B oraz 6-B
- Kategoria III

DRIVE1

estilo MEDIKAL

MODEL NO: ES-6124

TYPE 5-B / 6-B

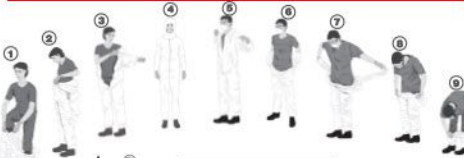
PROTECTIVE COVERALLS

SIZES

SIZE	HEIGHT	WEIGHT
S	163 - 169 cm	57 - 104 cm
M	169 - 177 cm	104 - 112 cm
L	177 - 184 cm	112 - 120 cm
XL	184 - 192 cm	120 - 128 cm
2XL	192 - 199 cm	128 - 136 cm
3XL	199 - 207 cm	136 - 144 cm
4XL	207 - 210 cm	144 - 152 cm

KULLANIM TALIMATI
INSTRUCTIONS FOR USE
GEORACHANLARIYIN
ИСТРАЖИВАЊИТО ИНСТРУКЦИЈА

Marka Adı / Brand Name / Marka / Epvosa : Estilo
 Üretim Yılı / Production Year / Yaratılma Yılı / Year of Manufacture : ES-6124
 Üretim Yeri / Production Place / Üretim Yeri / Year of Manufacture : 2020



SIZE	HEIGHT	WEIGHT
S	163 - 169 cm	57 - 104 cm
M	169 - 177 cm	104 - 112 cm
L	177 - 184 cm	112 - 120 cm
XL	184 - 192 cm	120 - 128 cm
2XL	192 - 199 cm	128 - 136 cm
3XL	199 - 207 cm	136 - 144 cm
4XL	207 - 210 cm	144 - 152 cm

KULLANIM TALIMATI
INSTRUCTIONS FOR USE
GEORACHANLARIYIN
ИСТРАЖИВАЊИТО ИНСТРУКЦИЈА

Marka Adı / Brand Name / Marka / Epvosa : Estilo
 Üretim Yılı / Production Year / Yaratılma Yılı / Year of Manufacture : ES-6124
 Üretim Yeri / Production Place / Üretim Yeri / Year of Manufacture : 2020

1.1 Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır.

1.2 Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır.

1.3 Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır.

1.4 Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır.

1.5 Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır. Bu kombinezonun kullanılması, kullanıcıyı bulaşıcı ajanlardan korumak için tasarlanmıştır.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PRODUKT:
ESTILO MODA TEKSTİL TARIM HAYVANCILIK İNŞAAT İÇ VE DIŞ
TIC. VE SAN. LTD. ŞTİ
Gazi Osman Paşa Mah. Kökç Sok. No:2/A Turhal TOKAT / TURKEY

OPSİTİ PRODUKTU
ESTILO - MODEL ES 6124 Elektrozahırcıya odacı chronica prod cı nımları enfeksiyonı.
Typ 5-B - zępnia odzrono caligo cılu prod zachırcıy nı w powırcı częstkami szkılını
Typ 6-B - zępnia odzrono doładne ochrono prod cıhını chemikalnı z następnıa klasę fıkacę
Odpornıć na przenıkane skazonych cıcu pod wplywem ciśniena hydrostatycznego: Klasa 6
Odpornıć na przenıkane częstkowo-ınfekcyjnych w wyıkıu mechanicznego kontaktu z substancjami zawieszonymi
skazone cıcu: Klasa 3
Odpornıć na przenıkane skazonych częstk szkılını: Klasa 3

Prodıcet oświadca na swoję wyıką odpowiedzialnoć, że powyższy prodık, w warunkach normalnego wyıkazania i warunkach określonych przez prodıcenta, jest bezpieczny i zępnia wyıkę skutecznoć wymagania prawne. Prodık jest środkiem ochrony indywidualnej przeznaczony do jednolitego wyıkę zgodnie z instrukcją prodıcenta.

Podczas oceny zgodnoći wzięto pod uwagę:

- Wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej, dla produktów kategorii III.
- Techniczne wymagania norm harmonizowanych EN 14126:AC 2004, EN ISO 13982-1:2004(A1):2010, EN 13034:2005(A1):2009, EN 1149-5:2018.
- Zostały przeprowadzone wszystkie wymagane testy zgodnie z powyższymi normami.
- Inne zharmonizowane przepisy i normy obowiązujące w prawie wspólnotowym.
- Po przeprowadzeniu oceny zgodnoći zgodnie z Rozporządzeniem i normami zharmonizowanymi został wydany przez jednostkę notyfikowaną UNIVERSAL CERTIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICE TRADE LTD. CO. z numerem 2163, Certyfikat Badania Typu EU.
- Prodık jest pod nadzorem tej samej jednostki notyfikowanej ND 2163 zgodnie z art. 18 ust. 1 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 (MDD). Dł - ocena zgodnoći z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, która wyula certyfikat zgodnoći.

ÖZNAKOWANIE ETYKIETA

Oznakowanie, etykieta oraz informacje dla użytkownika zostały przygotowane zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 oraz zgodnie z wymaganiami powyższych norm zharmonizowanych. Informacje są również zgodne z wymaganiami norm EN ISO 15213-1:2010 oraz EN ISO 12088(A1):2013.

ŚRODKI ZAPewnIAJĄCE ZGODNOŚĆ

Prodıcet oświadca, że podjął wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia zgodnoći prodıku wprowadzanego do obrotu zgodnie z wymaganiami określonymi dla dokumentacji technicznej i wymaganiami technicznymi dla tego typu prodıku.

Hali Ibrahim TURKDEL
Direktör Zarfetleme
30/10/2020

ESTILO MODA TEKSTİL
TARIM HAYVANCILIK İNŞAAT İÇ
VE DIŞ TIC. VE SAN. LTD. ŞTİ
Gazi Osman Paşa Mah. Kökç Sok. No:2/A
Turhal TOKAT / TURKEY
Tic. Sic. No: 274200
Vergi Sic. No: 274200



UNIVERSAL CERTIFICATION
NB 2163

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PFE-653

ESTILO MODA TEKSTİL TARIM HAYVANCILIK İNŞAAT İÇ VE DIŞ TIC. VE SAN. LTD. ŞTİ
Gazi Osman Paşa Mah. Kökç Sok. No:2/A Turhal TOKAT / TURKEY

It is certified that the manufacturer's technical file (Drawings) of the PPE product, detailed below, have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex I of Regulation (EU) 2016/425 based on the evaluation on technical documentation and relevant test reports.

Identification of the Personal Protective Equipment
Brand Name: ESTILO, Model: ES 6124

Protective overall (Type 5-B), Type 6-B manufactured from ionanized polypropylene non-woven fabric with hood, hood over back seams, elastic cuff, ankle and waist, zipper and zipper flap. The overall is available in 6 nominal sizes.

The following harmonized standards have been applied:

EN ISO 15889-2:2013, General requirements for protective clothing
EN ISO 13982-1:2010+A1:2010, Chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates Type 1, limited wear life clothing
EN 13034:2005+A1:2009, Chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals Type 4, limited wear life clothing
EN 14126:2004+A1:2010, Protective clothing against infectious agents for Type 5-B, 6-B

Here by the manufacturer is allowed to use certified body number (2163) and use the CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with the below requirements:

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9
- Keeping successful performance in fullness of the requirements set out in Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonized standards, issued by manufacturer based on Annex I (Module C2) or Annex II (Module D) of the regulation.

This certificate is initially issued on 05/05/2020 and will be valid for 5 years from the issue date.

CE 2163

UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

This certificate is re-issued on 30.01.2021 with new certificate format. For similar performance classification details refer to the technical evaluation report provided in the manufacturing.

Helpful E-mail: Kaya Sirel 03 366 642 642 / 366 642 642 - TURKEY E-mail: info@ucert.com

UNIVERSAL CERT

Fartuch barierowy

- Fartuch barierowy Laminat z szerokimi mankietami
- Norma: EN14126
- Wiązany przy szyi oraz w pasie
- Gramatura: 51g/m²

DRIVE1



MiSp. z o.o.
ul. Ułogowa 6
92-647 Łódź
NIP: 8883118482

Karta charakterystyki produktu
Fartuch barierowy Laminat

Data stworzenia: 20.11.2020r.

1. Identyfikacja produktu

Nazwa: Fartuch barierowy Laminat
Klasyfikacja produktu: Środek Ochrony Indywidualnej, Odzież ochronna

2. Opis i Parametry Techniczne

Fartuch barierowy Laminat, z szerokimi mankietami.
Fartuch posiada dwa niezależne wiązania: przy szyi oraz w pasie.

Tabela wymiarów:

Parametry:	Wartości:
Długość fartucha	107 +/- 5% cm
Ciepłota w pasie - maksimum	135 +/- 5% cm
Długość rękawa	54 +/- 5% cm
Długość paska do wiązania w pasie	250 +/- 10% cm
Rozmiar	Uniwersalny

3. Skład:

Fartuch barierowy Laminat jest wykonany z włókniny polipropylenowej pokrytej warstwą laminowaną o gramaturze min. 51g/m².

Włókna spełnia wymagania wynikające z norm:
EN ISO 16603:2004
EN 14125:2003

Nie zawiera włókien szklanych.
Nie zawiera lateksu.
Nie zawiera substancji i tworzyw szkodliwych.
Kolor: Biały/zielony/niebieski

4. Dodatkowe właściwości

- lekki
- dobrze leżący na ciele
- możliwość dopasowania do każdej sylwetki
- łatwe i szybkie zakładanie
- łatwe wiązanie
- nie ogranicza możliwości ruchowych
- szeroki mankiety zapewnia ochronę oraz zabezpiecza przed zsuwaniem się rękawów podczas podnoszenia rąk
- odporny na przesiąkanie cieczy oraz krwi

MiSp. z o.o.
ul. Ułogowa 6
92-647 Łódź
NIP: 8883118482

Karta charakterystyki produktu
Fartuch barierowy Laminat

Data stworzenia: 20.11.2020r.

5. Zastosowanie:

Fartuch barierowy Laminat ma zastosowanie jako środek ochrony indywidualnej w:

- jednostki opieki zdrowotnej m. in. w szpitalach
- laboratoria
- gabinety stomatologiczne
- przemysł farmaceutyczny
- użycia oraz segregacja odpadów
- przychodnie weterynaryjne.

Przy noszeniu fartucha ochronnego zaleca się również noszenie rękawiczek ochronnych, ochraniaczy na obuwie, maski ochronnej oraz gogli lub przyłbicy.

6. Certyfikaty i atesty

Parametr:	Zgodność z normą:
Odporność na przesiąkanie krwi oraz płynów ustrojowych	EN ISO 16603: 20kPa EN 14126 klasa 6
Odporność na patogeny i wirusy	EN ISO 16604: 20kPa EN 14126 klasa 6
Odporność na rozdzarcia	EN 14325:2007 klasa 1
Odporność na przebiecia	EN 14325:2007 klasa 1
Wodoszczelność	EN 13795:2006
Wodoszczelność	EN 343:2003

Dodatkowe normy spełnione przez Fartuch barierowy Laminat:
EN ISO 13688
EN 340

7. Uwaga:

Produkt niejałowy.

W imieniu producenta zatwierdził i podpisał:

Łódź, 20.11.2020r.

MJ
MiSp. z o.o.
ul. Ułogowa 6
92-647 Łódź, ul. Ułogowa 6
NIP: 8883118482 KRS 000443733

Kamil Poporzelski
Kamil Poporzelski - Prezes Zarządu

Fartuch chirurgiczny sterylny

- Materiał: SMS 40g/m2
- W zestawie rącznik
- EN13795
- Bez lateksu
- Dostępna pełna rozmiarówka

DRIVE1



TSE
TÜRK STANDARLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

Production Quality Assurance Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex V (Class I devices in sterile conditions and sterilised systems or procedure packs)

Notified Body : Türk Standartları Enstitüsü (TSE) - Necatibey Cad. No:112 Bakanlıklar Ankara Türkiye (NB 1783)

Company Name : HÖMEYRA ÖZGÖMEC ZİRVE SAĞLIK HİZMETLERİ

Company Address : ATAKENT MAH. EGE SK. NO:12/65 ÜMRANIYE/İSTANBUL TURKEY

Manufacturing Site : ATAKENT MAH. EGE SK. NO:12/65 ÜMRANIYE/İSTANBUL TURKEY

Scope : DISPOSABLE SURGICAL COVER AND APRON SETS (STERILE)

GMDN Code : 47783, 35778

Classification Rule : Rule 1, Class Is

Inspection Report Number : 2140-MDD-145/2019-01

First Issue Date : 17.01.2020

Validity Date : 26.05.2024

The manufacturer's quality system is inspected in accordance with Annex V of the Medical Device Directive restricted to the aspects of manufacture concerned with ensuring and maintaining sterile conditions and the quality system meets the requirements of Medical Device Directive Annex V. The Notified Body has the right to carry out the necessary operations in accordance with Medical Device Directive Annex V Section 4.

Certificate No: 1783- MDD-142


Sezgin DOĞAN
Director of Directives
ANKARA Res 06, 17/01/2020

Please check the validity of certificate from TSE's web page: <https://www.tse.org.tr/Genel/Firma/Anzeta.aspx?tcid=107607>

www.tse.org.tr/ Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar - ANKARA - +90 312 416 62 00
Bu belge hiçbir şekilde kopyalanamaz, değiştirilemez, yayımlanamaz, çoğaltılamaz, satılamaz veya başka amaçlarla kullanılamaz.
This certificate cannot be copied, partially duplicated or used for non-authorized.

TD.01.06.6/703 16.01.2020

İngilizce Format:

EC DECLARATION of CONFORMITY

We, as Zirve Sağlık hereby declare that, our product models that are manufactured at Atakent Mah. Ege Sokak. 12/65 Ümraniye-İstanbul, with the given classes and GMDN codes according to the 93/42/AT Medical Device Directive ANNEX V, are produced in compliance with the following standards and guides, all supporting documentation is retained under the premises of our company.

All provisions of 93/42/EEC Medical Device Directive,

EN ISO 13485, EN ISO 556-1, EN ISO 15223-1, EN 1041+A1, EN ISO 10993-1, 10993-2, 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 11135-1, EN ISO 11957-1, 2020(A1), EN ISO 11907-2-2020(A1), EN ISO 14947-1, EN ISO 11727-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14644-4, EN ISO 14644-5, ISO 14698-1, ISO 14698-2, EN ISO 13795, ASTM F-1980 07, EN ISO 14837


Annex V Production Assurance System is selected as Conformity Assessment Route.

Ürün Adı	Model Adı	Sınıf	Kural	GMDN Kodu
Sterile-Draps Infection covers	The models and conformity of the products to the required directives are given in TP-01.04	Is	1	47783-Surgical draps, general purpose, disposable, sterile
Gowns, surgery, disposable	The models and conformity of the products to the required directives are given in TP-01.04	Is	1	35778-Gowns, surgery, disposable

The compliance of our products to the abovementioned directives and documents is confirmed by the notified body, TSE Belgelendirme Necatibey Cad. No:112 06100 Bakanlıklar/ANKARA / TÜRKİYE, with the European Commission Product Conformity Certificate that is given below.

Onaylayan	: Kamel Özgömeç	İmza:
Ünvanı	: Genel Müdür	
Onay Tarihi	:	
Onay Yeri	: İstanbul, TÜRKİYE	
Beyan Revizyon No	:	
Beyan Revizyon Tarihi	:	

By Approved :
Title : General Manager
Issue Date :
Issue Place : İstanbul, TÜRKİYE
Declaration Revision No :
Declaration Revision Date : -

Signature


[Author] TP-01.06.703/03
16.01.2020

Fartuch barierowy

DRIVE1

- Norma: EN14126
- Wiązany na troki



Duru teks

EC DECLARATION OF CONFORMITY
In accordance with Directive 2016/425/EU

Document No : 2163-PPE-1847
Manufacturer : DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Address : Batı Sırt Mahallesi 2308 Cad. Gerson Sit. No: 51 Yenimahalle/Ankara - TURKEY
Brand : DURUTEKS
Product/s : PROTECTIVE GOWN
Model : DRT GOWN L01
Specification : S / M / L / XL / XXL / XXXL

Applicable Standards: EN 14126 - 2016/425 / EU Personal Protective Equipment Regulation (Protective clothing against infective agents) for Type PB(6)-B, EN ISO 13688-2013, EN 13034-2005-A1:2009

With this document, it is declared that following disposable products (GOWNS) are produced in our production facilities in accordance with International Standards and all our products comply with the 2016/425/EU Personal Protective Equipment Directive

Compliance of designated product with Directive 2016/425/EU has been assured via assessment of the quality management system and test report issued by Notified Body 2163, (UNIVERSAL), decision dated and numbered 27th December 2020, DRT GOWN L01.

Ankara 27.12.2020
General Manager / Ayşe ALTINTAS

CE

MADE IN TURKEY

DURUTEKS İNŞAAT GIDA TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Batı Sırt Mahallesi 2308 Cad. Gerson Sit. No: 51 Yenimahalle/Ankara
+90 312 257 45 58

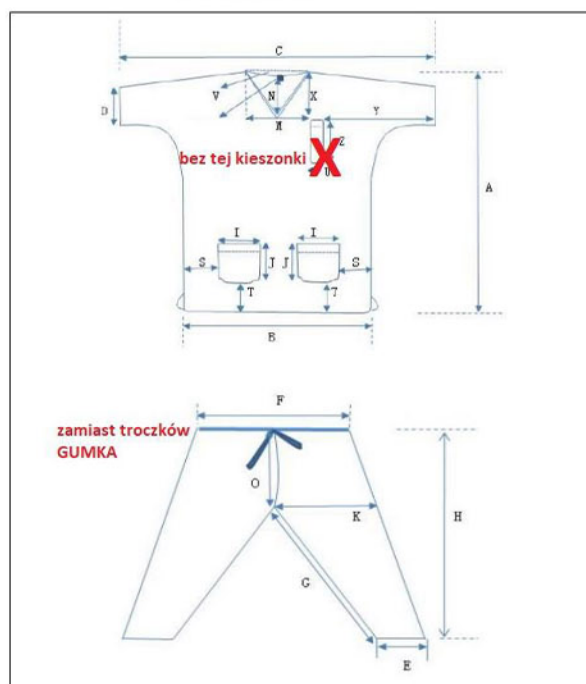
Komplet medyczny

- Komplet medyczny dwuczęściowy
- Bluza + spodnie
- Włóknina SMS Texton
- Gramatura 35g/m²
- Rozmiary: S - XXL

DRIVE1



WYMIARY PRODUKTU: **rozmiar L**



Product specification		Nr	S/O12B0019
Product	TEXFIL SMS		
Weight	35		
Raw material	100% PP		
Colour	Blue 3.6		
Additives	No		
Description	Unit	Value	
Weight tolerance	[+/- 10%] (average)	[g/m ²]	35
Tensile strength	MD min (average)	[N/5cm]	71
	CD min (average)	[N/5cm]	43
Elongation at break	MD min (average)	[%]	>80
	CD min (average)	[%]	>80
Hydrostatic pressure	EN ISO9073-16	mmH ₂ O	>300
AirPermeability	EN ISO 9073-15	l/m ² /s	695
Thinness fiber		[denier/dtex]	1,8-2,5/2-2,8
Remarks: Width tolerance:[+/- 5mm]			
Nonwoven by the standard test: CREATIVE WEB Sp. z o.o., ul. Giełdowa 14			
PN-EN 29073-1: 95-054 Ksawetów			
3 samples x 100 cm ² x 13 pcs tel. +42 212 80 50 fax +42 212 81 08			
PN-EN 29073-3: www.creativeweb.pl; e-mail: info@creativeweb.pl			
10 samples x 5 cm x 20 cm L.clamp = 100 mm			
Nonwoven by the standard test: TEXTON S.A., ul. Konstartynowska 42/70			
PN-EN 29073-1: 95-100 Zgierz			
3 samples x 100 cm ² x 13 pcs tel. +42 719 07 14 fax +42 716 00 52			
PN-EN 29073-3: www.texton.pl; e-mail: info@texton.pl			
10 samples x 5 cm x 20 cm L.clamp = 100 mm			
Laboratory control:			
Production control:			
Date of production:			

Komplet ochronny

- Komplet ochronny dwuczęściowy
- Bluza + spodnie
- Włóknina spunbond 100% polipropylen
- Gramatura 40g/m²
- Kolory: czarny, biały, niebieski, zielony
- Rozmiary: S - 3XL

DRIVE1



SIC BAWARZA ŁUKASIEWICZ - INSTYTUT WŁÓKNIOTNY
ul. BOKSZYDZKA 5/15
02-103 ŁÓDŹ, POLSKA

OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES

CERTIFICATE

Firma
TEXTON S.A.
ul. Kamińskiego 63/70
05-100 Zielina, POLAND

wszystkie zgodnie z STANDARD 100 by OEKO-TEX® autoryzacji do porównania się zmiarem STANDARD 100 by OEKO-TEX®, na podstawie raportu z badań NC-9046/98/2020

OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES
STANDARD 100
IW 00096 IW

dla następujących artykułów:
TEXTIL – włóknina typu spunbond 100% polipropylen, niebarwiona i w kolorze czarnym

Wyniki oceny przeprowadzonej zgodnie z STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Załącznik 6 - klasa produktów 1 - pokazują, że wymienione wyżej produkty spełniają wymagania humanoeologiczne STANDARD 100 by OEKO-TEX® ujęte w Załączniku 6. Obowiązujące dla wyrobów dla dzieci.

Certyfikacja dotyczy spełnienia wymagań zawartych w załączniku XVII REACH (włączając stosowanie barwników azowych, niklu itp.), amerykańskie wymagania odnośnie całkowitej zawartości ołowiu w artykułach dla dzieci (CPSIA, z wyłączeniem akcesoriów wykonanych ze szkła) oraz chińskiej normy GB 18401:2010 (wymaganie dot. oznakowania nie były przedmiotem oceny).

Posiadacz certyfikatu złożył deklarację zgodności według ISO 17050-1 i jest zobowiązany używać znaku STANDARD 100 by OEKO-TEX® jedynie w odniesieniu do produktów, które są zgodne z przedstawionymi do oceny próbkami. Zgodność jest weryfikowana podczas audytów.

Certyfikat IW 00096 jest ważny do 31.01.2021

Łódź, 04.03.2020

mgr Monika Połpieszyska
Sł. Specjalista ex. Certyfikacji

mgr inż. Piotr Kantor
Kierownik Zakładu Certyfikacji

OEKO-TEX® Association | Grottostrasse 23 | P.O. Box 2006 | CH-8027 Zurich

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

NR 01/2020
w zakresie Rozporządzenia 2016/425/UE i Dyrektywy: 2001/95/WE i

Drive1 Sp. z o.o.
ul. Kawcza 44, 04-167 Warszawa

Oświadczamy, że wyrób:

Komplet odzieżowy:
bluza + spodnie, z włókniny typu spunbond 100% polipropylen o gramaturze 40g/m².

Symbol:
Rozmiarówka: S; M; L; XL; 2XL; 3XL

do którego odnosi się niniejsza deklaracja zgodności jest zgodny z/n/a aktami prawnymi:

- Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, wraz z późniejszymi zmianami (2001 L 0095, Dz.U. UE L 11, 15/01/2002)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchynienia Dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. UE L 81/51, 31.3.2016), Kategoria I

Normy i/lub dokumentacje techniczne, lub ich części, zastosowane do wyrobu, którego dotyczy niniejsza deklaracja zgodności: normy zharmonizowane:

Numer	Tytuł
PN-EN ISO 13698:2013-12	Odzież ochronna – Wymagania ogólne

Dwie ostatnie cyfry roku, w którym naniesiono na wyrób oznaczenie CE: 20

Warszawa, 2020-06-23

Prezes Zarządu
Łukasz Braun

Miejsce i data wystawienia

Imię, nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej

Półmaska FFP3 LXD-03V NR

- Półmaska ochronna jednorazowa klasy FFP3 z zaworem
- Półmaska 5 warstwowa
- Zacisk nosowy
- Elastyczna gumka
- Efektywność filtracji 99%
- Kolor: biały
- Antyalergiczna

DRIVE1



**WYSZUKIWARKA
CERTYFIKATÓW**

Wyniki wyszukiwania:

CW/PPER/62/09/2020	Nr certyfikatu
Changzhou aimel biotechnology co., ltd	Wnioskodawca
Changzhou aimel biotechnology co., ltd	Producent
Filtering Half Mask, Model: LXD-03V	Produkt
ROZPORZĄDZENIE 2016/425	Wymaganie
Ważny	Status

W razie pytań dotyczących wyników wyszukiwania prosimy o kontakt:

Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób

tel.: +48 58 75 11 273 (tel.:+48 58 75 11 273)
+48 58 75 11 147 (tel.:+48 58 75 11 147)
email: dc@prs.pl (mailto:dc@prs.pl)

Certificate Finder Copyright © 2015 Polski Rejestr Statków S.A.



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

Nr: CW/PPER/62/09/2020

ZADAWADCA SIĘ, In Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymaganego przez wyrobów 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 uchynienia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

PRS 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: Changzhou aimel biotechnology co., ltd., 38 Hengcheng Road, West Village Committee, Henglin town, Wujin District, Changzhou, China.

Producent / Manufacturer: Changzhou aimel biotechnology co., ltd., 38 Hengcheng Road, West Village Committee, Henglin town, Wujin District, Changzhou, China.

Typ wyrobu / Product type: Sprzet ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Półmaska filtrująca, kubelkowa, przebiegłowa z zaworem. Respiratory protective devices. Filtering half mask to protect against particles.

Opis wyrobu / Product description: Półmaska filtrująca, model: LXD-03V (klasa FFP3 NR). Filtering Half Mask, Model: LXD-03V (class FFP3 NR).

Zastosowane normy / Specified standards: PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

Ważność certyfikatu powstaje w chwili wyrobienia i nie podlega automatycznej renouacji (art. 2). This certificate remains valid unless cancelled or renewed, provided the relevant conditions (see page 2) are complied with.

Data ważności / Expiry date: 2025-09-21

Gdańsk, 2020-09-22

Nr jednostki certyfikowanej / No. of certified body: 1463

Form. 6/PCW-02/PPER 2020-03-26



Zatwierdza / Approves: Przemysław Gałka, Przemysłowa Gałka



Polski Rejestr Statków S.A. ul. Śmiały 1/10, 80-431 Gdańsk, Poland

tel: (+48) (58) 346 17 00 fax: (+48) (58) 341 77 88 e-mail: dc@prs.pl www: http://www.prs.pl/

Półmaska FFP3 HJR CN99-03 NR

- Półmaska ochronna jednorazowa klasy FFP3 z zaworem
- Zacisk nosowy
- Elastyczne taśmy zagłowia
- Normy: EN149:2001 + A1:2009

DRIVE1



HJR®
Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD.
5 / F Building A3 Xinjianxing Science and Technology Industrial Park, No. 3333 Guangqiao Avenue,
Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Prowincja Guangdong, Chiny

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Środki ochrony indywidualnej:

Marka: [logo: HJR®]
Nazwa: półmaska filtrująca cząstki
Model: HJR-CN99-03
Typ: FFP3 NR
Nr certyfikatu: 0370-4370-PPE/B, 0370-4485-PPE/C2
Norma: EN149:2001+A1:2009
Wytwórca: Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD.
Adres: 5 / F Building A3 Xinjianxing Science and Technology Industrial Park, No. 3333,
Guangqiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City,
Prowincja Guangdong, Chiny

Niniejsza deklaracja zgodności zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy:
Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD.

Przedmiot deklaracji opisany powyżej spełnia wymogi odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa
harmonizacyjnego: Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.

Wykazano zgodność z odnoszonymi wymogami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi
w Załączniku II.

Jednostka notyfikowana:

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS),
Campus UAB, Ronda de la Four del Carme s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Hiszpania,
Numer jednostki notyfikowanej: 0370

przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE numer CE0370.

Wskazany SOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz
nadzorowane kontrole produktów w losowych odstępach czasu (Moduł C2), jak zostało określone
w Rozporządzeniu 2016/425, pod nadzorem jednostki notyfikowanej LGAI TECHNOLOGICAL CENTER
(APPLUS), numer 0370.

Podpisano dla i w imieniu:

Miejsce i data: Shenzhen, Chiny 5 listopada 2020 r.

[podpis]

[okrągła pieczęć:] Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD.

Imię i nazwisko/ stanowisko: Bob Tsai / Dyrektor Generalny

LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)
Campus UAB - Ronda de la Four del Carme s/n
08193 Bellaterra (Barcelona)
T +34 93 567 20 00
www.applus.com

Appius®

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM

[znak CE]

Jednostka notyfikowana 0370 ENAC Certification No 12/C-PR054

NR 0370-4485-PPE/C2

NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS) Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD. 5 / F Building A3 Xinjianxing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Prowincja Guangdong, Chiny
WNIOSKODAWCA	Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD. 5 / F Building A3 Xinjianxing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Prowincja Guangdong, Chiny
WYTWÓRCA	Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD. 5 / F Building A3 Xinjianxing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Prowincja Guangdong, Chiny
OBOWIĄZUJĄCE ROZPORZĄDZENIE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ	
PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI Z TYPEM	Moduł: C2 W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU
OPIS SOI (NUMER TYPU)	Nr ref. HJR-CN99-03 Półmaska filtrująca cząstki
SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA LUB KLASA OCHRONY SOI	FFP3 NR
DATA WYDANIA	28.09.2020
DATA UPŁYWU WAŻNOŚCI	28.09.2021
Niniejszy certyfikat pozostaje ważny przez okres 1 roku z zastrzeżeniem, że warunki określone w certyfikacie typu UE wskazanym w załączniku nie zostaną zmienione.	

[pieczęć:] Appius®
LGAI Technological Center, S.A.

[podpis]
Xavier Ruiz Peña
Dyrektor Zarządzający, Dział Zgodności Produktów

Niniejszy dokument nie jest ważny bez załącznika technicznego, którego numer jest tożsamy z numerem certyfikatu.
Ważność niniejszego certyfikatu można sprawdzić na naszej stronie internetowej pod adresem:
www.appluslaboratories.com/certified_products

Strona 1 z 2

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A. CIF: A-63207492

Półmaska FFP3 MZC-1895 NR

- Półmaska ochronna Mezorisson jednorazowa klasy FFP3 z zaworem
- Zacisk nosowy
- Elastyczna taśmy zagłowia
- Normy: EN149:2001 + A1:2009

DRIVE1



Plomazenie smazrzetelnine z jezka anglelskine
[Uwagi tłumacza znajduj się w nawiasach kwadratowych]

DEKLARACJA ZGODNOŚCIE

- Środek ochrony indywidualnej: półmaska filtrująca (MZC-1895; FFP3 NR)
- Nazwa i adres producenta:
 Nazwa: Mezorisson Health Science & Technology (Shenzhen) Co., Ltd.
 Adres: No.12 Yube Road, Shiyao Town, Baoan District, Shenzhen
- Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Mezorisson Health Science & Technology (Shenzhen) Co., Ltd.
- Przedmiotem deklaracji jest: półmaska filtrująca (MZC-1895; FFP3 NR) do ochrony dróg oddechowych przed cząstkami.
- Przedmiot deklaracji wskazany w punkcie 4 jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: ROZPORZĄDZENIA (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- Półmaska filtrująca (MZC-1895; FFP3 NR) spełnia wymagania dotyczące FFP3 NR normy zharmonizowanej EN 149:2001+A1:2009 zastosowanej w celu potwierdzenia zgodności z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: ROZPORZĄDZENIA (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- Jednostka notyfikowana: JN 0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS).
- Wydająca jednostka notyfikowana: JN 0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS), z siedzibą pod adresem: Campu UAB, Ronda de la Font del Carre s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Hiszpania
- Moduł, zgodnie z którym wydano certyfikat: BADANIE TYPU UE (Moduł B) + WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)

Podpisano za i w imieniu: Mezorisson Health Science & Technology (Shenzhen) Co., Ltd.
 No.12 Yube Road, Shiyao Town, Baoan District, Shenzhen

Miejsce i data wydania: Shenzhen

(Podpis i pieczęć) *[obrytka pieczęci]* *[nieczytelny podpis]*

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z załączonym dokumentem sporządzonym w języku angielskim. Magdalena Mechtal, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem 19/72/16.
 Numer w rejestrze tłumaczy: 41/2021
 Warszawa, 09 marca 2021 r.



LGA Technological Center, S.A. (APPLUS)
 Campus UAB - Ronda de la Font del Carre s/n
 08193 Bellaterra (Barcelona)
 T +34 93 027 21 00
 www.applus.com

Applus®

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO
CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE

CE **ENAC** **No. 0370-4406-PPE/C2**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº NOTIFIED BODY NUMBER	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE APPLICANT	Mezorisson Health Science & Technology (Shenzhen) Co., Ltd. Linchangshimenling, Jiesuo Village Committee, Longqi Street, Boluo County, Huizhou City, Guangdong Province, China.
FABRICANTE MANUFACTURER	Mezorisson Health Science & Technology (Shenzhen) Co., Ltd. 5 / F Building A3 Xijiangwan Science and 2nd floor, Gaokou building, No.2 Tangling Rd, Shiyao, Baoan district, Shenzhen, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:	REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE	Módulo II Módulo C2 BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)	Ref.: MZC-1895 Filtering Half Mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP3 NR
FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE	16/09/2020
VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL:	16/09/2021
El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que no se modifiquen las condiciones establecidas en el Certificado de Examen UE de Tipo referenciado en el anexo. This certificate will remain in force for 1 year as long as the conditions established in the EU Type certificate referenced in the annex are not modified.	

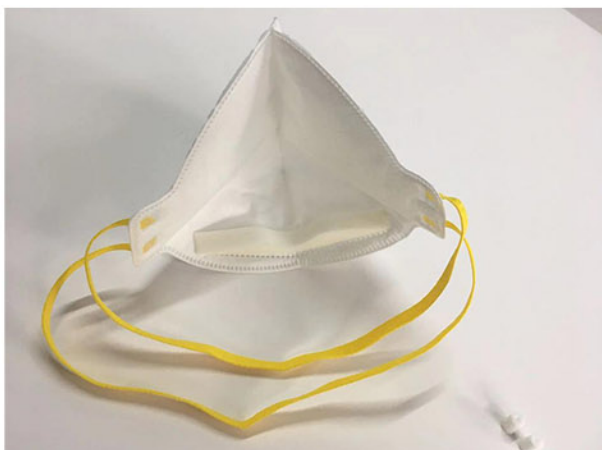
Applus®
 LGAI Technological Center, S.A.
 Xavier Ruiz Peña
 Managing Director, Product Conformity B.U.

Este documento carece de validez sin su anexo Noticio, cuyo número coincide con el del certificado.
 This document is not valid without its annex Notificaiton, whose number coincides with the number of certificate.
 Puede comprobar la validez de este certificado en nuestra página web / You can check the validity of this certificate into our website at:
www.appluslaboratorio.com/verificar_producto

Półmaska FFP3 ABJ 400FC NR

- Półmaska ochronna jednorazowa klasy FFP3 z zaworem
- Zacisk nosowy
- Elastyczne taśmy zagłowania
- Normy: EN149:2001 + A1:2009

DRIVE1



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/21/12/2020 Okres objęty certyfikatem 2020-12-04 – 2021-12-03
 Period covered by the certificate

Document reference: Rozporządzenie UE 2016/425 - Akty prawne dotyczące sprzętu indywidualnej ochrony (PPE), załącznik Vb
 General reference documents: Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex Vb

Wydawca certyfikatu: **Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.**
 Certificate holder: No. 12 Shigui Street, Jiashi Town, Banan District, Chongqing, China.

Wzrost Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy harmonizowane/specyfikacje Harmonized standards/specifications
Półmaska filtrująca, model: ABI-400FC (klasa FFP3 NR). Filtering half mask, Model: ABI-400FC (class FFP3 NR).	CW/PPER/26/11/2020	PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

A Rzeczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badaniem typem
Annual assessment of products compliance with standard/specification and type examined

1. Miejsca i daty wzięcia próbek
 Wial locations and dates: Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.

2a. Wykora dźwiarał (imie, nazwisko)
 Selection control not by (Name): Mr. Mateusz Klimczak
 Związek z jednostką certyfikującą
 Relationship to certifying body: Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
 Products and Persons Certification Bureau Expert

2b. Przedstawiciel firmy (imie, nazwisko)
 Company representative (Name): Liu Honghao

3. Instytucja powołująca firmę a posiadacz certyfikatu badania typu UE
 Relationship of company related to EU type-examination certificate holder

<input type="checkbox"/> Poziostwa certyfikatu Certificate holder	<input type="checkbox"/> Miejsca produkcji Production site	<input type="checkbox"/> Inne miejsce produkcji Secondary production site	<input type="checkbox"/> Importer	<input type="checkbox"/> Dystrybutor Distributor
<input type="checkbox"/> Sprzedaż detaliczna Retail outlet	<input type="checkbox"/> Europejski biuro firmy European office of the company	<input type="checkbox"/> Inny: Other:	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy Not applicable	<input type="checkbox"/> Nie wybrano Not selected

Wykaz środków ochrony indywidualnej
 List of personal protection equipment

Wybór próbek i badanie w celu zbadania zgodności z referencyjnymi standardami/specyfikacjami
 Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standard/specification

4. Wybór próbek i badanie w celu zbadania zgodności z referencyjnymi standardami/specyfikacjami i badaniem typem
 Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standard/specification and type-examination

<input checked="" type="checkbox"/> Przewidywany Correct	<input type="checkbox"/> Nieprawidłowy Incorrect	Wynik badania Result of tests	<input checked="" type="checkbox"/> Pozytywne Positive	<input type="checkbox"/> Negatywne Negative
---	---	----------------------------------	---	--

5. Wybór próbek i badanie w celu zbadania zgodności z referencyjnymi standardami/specyfikacjami i badaniem typem
 Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standard/specification and type-examination

Tak
Yes

Nie
No

CE 1463

Nr jednostki certyfikacji: 1463
 No. of notified body: 1463

Państwo Rejestru Statków S.A., ul. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska
 Maritime Register of Poland, ul. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Poland

tel: +48 (58) 246 17 00
 fax: +48 (58) 246 03 92
 e-mail: mail@pwr.pl
 www: http://www.pwr.pl

Form. 10 PCW-01/PPER 2020-03-26

albejian™ **FFP3 / IIR**

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Personal protective equipment Particle Filtering half mask ABI-400FC class FFP3 NR.

2. Name and address of the manufacturer:
Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.
 No. 12 Shigui Street, Jiashi Town, Banan District, Chongqing, China.

3. is declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd., No. 12 Shigui Street, Jiashi Town, Banan District, Chongqing, China.

4. Object of the declaration: Particle Filtering Half Mask ABI-400FC for respiratory protection against particles.

5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant European Union harmonisation legislation: 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.

6. Particle Filtering Half Mask ABI-400FC meets the requirements of the standard:
 - PN-EN 149+A1:2010 [EN 149:2001+A1:2009], in conformity with the provisions of 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.
 - EN 14683:2019+AC:2019.

7. Notified body: Polski Rejestr Statków S.A., ul. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska, notified body number – 1463, performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate no. CW/PPER/26/11/2020, certificate date: 2020-11-10.

8. Where applicable, the PPE is subject to the conformity assessment procedure: conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2), under surveillance of the notified body: Polski Rejestr Statków S.A., ul. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska, notified body number – 1463, which had issued the certificate of conformity to type (module C2) number CW/PPER/21/12/2020, certificate date: 2020-12-04.

We, the production company Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd., declare on our sole responsibility that all units of the PPE Particle Filtering Half Mask ABI-400FC are in conformity with the information provided in this document and with the provisions of EU regulation R 2016/425, of 09.03.2016 on personal protective equipment as well as harmonized standard PN-EN 149+A1:2010 [EN 149:2001+A1:2009] and are identical to the product certified by the notified body Polski Rejestr Statków S.A., ul. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska – notified body number 1463 (Modules B + C2).

We also confirm that our product meets the requirements of the standard:
 EN 14683:2019.

Signed for and on behalf of: Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.

Chen Hong (date and date of issue)
Honghao Liu

Półmaska FFP3 Oxyline 310 SV RD (wielokrotnego użytku)

- wielowarstwowy materiał filtracyjny: polipropylen
- zacisk nosowy dla formatowania półmasksi w obrębie nosa
- zawór wydechowy z tworzywa sztucznego
- taśmy nagłowia wykonane z nitek gumowych w oplocie
- mocowanie taśm nagłowia wykonane z tworzywa sztucznego
- wewnętrzna wkładka, poprawiająca szczelność i komfort użytkownika

DRIVE1



OXYLINE Sp. z o.o. ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
Kul Bismarcka 4a, 01-650 Warszawa, tel. 22 623 10 00, 22 623 10 01
ul. Włocławska 10, 01-650 Warszawa, tel. 22 623 10 00, 22 623 10 01
ul. Włocławska 10, 01-650 Warszawa, tel. 22 623 10 00, 22 623 10 01

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Środek ochrony indywidualnej: X 310 SV FFP3 R D
2. Nazwa i adres producenta:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
4. Przedmiotem deklaracji jest półmaska filtrująca X 310 SV FFP3 R D do ochrony układu oddechowego przed cząstkami.
5. Przedmiot deklaracji opisany w p.4. jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami niniejszego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
6. Półmaska filtrująca X 310 SV FFP3 R D spełnia wymagania normy zharmonizowanej PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) oraz spełnia wymagania zawarte w §221 Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłon mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118).
7. Jednostka notyfikowana Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437 przeprowadziła badanie UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr UE170/2019/1437
8. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437

Podpisano w imieniu: Oxyline Sp. z o.o.

Pabianice 31 sierpnia 2019

Arkadiusz Dąbrowski
prezes zarządu

OXYLINE Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
tel. 22 623 10 00, 22 623 10 01
fax 22 623 10 02
NIP: 1462343314, REGON: 146234331

Więcej niż bezpieczeństwo



Karta katalogowa

Półmaska filtrująca: X 310 SV FFP3 R

Certyfikat: UE/170/2019/1437

Data wydania certyfikatu: 5 lipca 2019

Nr katalogowy: X 310 SV FFP3 R D

CE 1473

PRZEZNACZENIE:

Półmaska filtrująca X 310 SV FFP3 R D przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed aerozolami cząstek stałych, aerozolem na bazie wody (pył, dym) oraz aerozolem z cząstką łagą rozpraszoną (mgły) o ile ich NDS jest $\leq 0,05 \text{ mg/m}^3$ o ile stężenie łag rozpraszonych nie przekracza $30 \times \text{NDS}$.

PRZYKŁADOWE ZASTOSOWANIE:

Duże stężenie pyłów respiralnych, stosować przy spawaniu i lutowaniu, chroni przed pyłami zawierającymi beryl, antymon, arsen, kadm, kobalt, miedź, nikiel, ołów, stront, cynk, tlenki metali.

SPOSÓB DZIAŁANIA:

Półmaska filtrująca budowana jest w głównej mierze z części tworzywowej wykonanej z materiału filtrującego i akcesoriów pomocniczych w zależności od modelu półmasksi, takich jak taśmy nagłowia, zawór wydechowy czy uchwyty mocujące taśmy. Powietrze wydychane z otoczenia przechodzi przez materiał filtracyjny, gdzie jest oczyszczane. Powietrze wydychane usuwane jest na zewnątrz przez materiał części tworzywowej (dla półmasksi bez zaworu wydechowego) lub przez zawór wydechowy umieszczony w cząstce części tworzywowej (dla półmasksi z zaworem wydechowym). Część półmasksi podczas użytkowania winna zostać przylegająca do twarzy.

CHARAKTERYSTYKA:

Półmaska filtrująca X 310 SV FFP3 R D składa się z:

- wielowarstwowego materiału filtracyjnego: polipropylen;
- zacisku nosowego dla formatowania półmasksi w obrębie nosa;
- zaworu wydechowego z tworzywa sztucznego;
- taśm nagłowia wykonanych z nitek gumowych w oplocie;
- mocowania taśm nagłowia wykonanego z tworzywa sztucznego;
- wewnętrznej wkładki, poprawiającej szczelność i komfort użytkownika.

Półmaska jest tak skonstruowana, aby można było w niej z łatwością oddychać w trakcie całej zmiany roboczej. Dzięki anatomicznemu kształtowi oraz zaciskowi nosowemu i znajdującym się pod spodem piance, półmaska jest łatwa do dopasowania dla większości kształtów twarzy, tak aby zapewnić konieczną szczelność.

WYMAGANIA:

Półmaski firmy OXYLINE są zgodne z:

- europejską normę zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) Sprężyt ochrony układu oddechowego
- Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie
- zgodny z odpowiednimi wymaganiami niniejszego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.



Półmaska FFP3 RSN99V NR

- Półmaska czaszowa Rysam jednorazowa klasy FFP3 z zaworem
- Zacisk nosowy
- Elastyczne taśmy zagłowia
- Wewnętrzna uszczelka
- Normy: EN149:2001 + A1:2009

DRIVE1



Pólmaska FFP3 HJR CN100-05 NR

- Pólmaska czaszowa z zaworem
- Norma: EN 149:2001+A1:2009

DRIVE1



Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
5 / F Building A3 Xinxianjing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangming Avenue, Guangming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Personal Protective Equipment:

Brand: HJR
Name: Particle filtering half mask
Model: HJR-CN100-05
Type: FFP3 NR
Certificate No: 0370-4231-PPE/B
Standard: EN149:2001+A1:2009
Manufacturer: Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
Address: 5 / F Building A3 Xinxianjing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangming Avenue, Guangming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425.
The fulfilment of the relevant health and safety requirements set out in Annex II has been demonstrated.
The notify body:
LGA1 TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS),
Campus UAB, Ronda de la Font del Carme s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Spain.
Notified Body Number:0370

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate number CE0370.
The PPE is subject to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks and periodic intervals (Module C2) set out in the Regulation (EU) 2016/425, under surveillance of the notified body LGA1 TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS), Number 0370.
Signed for and on behalf of:

LGA1 Technological Center, S.A. (APPLUS)
Campus UAB - Ronda de la Font del Carme s/n
08193 Bellaterra (Barcelona)
T +34 93 362 76 33
www.applus.com

Applus⁺

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO
EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

CE **ENAC** No. **0370-4231-PPE/B**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº / NOTIFIED BODY NUMBER	0370 - LGA1 TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE / APPLICANT	Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD 5 / F Building A3 Xinxianjing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangming Avenue, Guangming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
FABRICANTE / MANUFACTURER	Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD 5 / F Building A3 Xinxianjing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangming Avenue, Guangming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:	REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE	Módulo II / Module: B EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) / IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)	Ref.: HJR-CN100-05 Particle filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTIVE CLASS OF THE PPE	FFP3 NR
NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Puestas respiratorias filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking.
FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE	21/08/2020
VALIDEZ HASTA / VALIDITY DATE	21/08/2025
<p>El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos mencionados de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la evaluación de conformidad con el tipo según normas CE, o homologado por un Organismo Notificado, según normativa establecida. This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfils the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the conformity assessment to type according to CE (equivalent to CE) marked (see Annex II to Regulation (EU) 2016/425).</p> <p>Este documento cese de ser válido de su propio derecho, cualquier modificación de este certificado. This document is not valid without the technical annex, unless number coincides with the number of certificate. Puede comprobar la validez de este certificado en nuestra página web / You can check the validity of this certificate into our website at: www.applus.com/verificar_certificado</p>	

Pólmaska FFP3 HJR CN100-07 NR

- Pólmaska czaszowa bez zaworu
- Norma: EN 149:2001+A1:2009

DRIVE1




Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
5 / F Building A3 Xinjianing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gangming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Personal Protective Equipment:

Brand: **HJR**
Name: Particle filtering half mask
Model: HJR-CN100-07
Type: FFP3 NR
Certificate No: 0370-4230-PPE/B
Standard: EN149:2001+A1:2009
Manufacturer: Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
Address: 5 / F Building A3 Xinjianing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gangming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425.
The fulfilment of the relevant health and safety requirements set out in Annex II has been demonstrated.
The notifying body: LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS), Campus UAB, Ronda de la Font del Carme s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Spain. Modified Body Number 0370 performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate number CE0370.
The PPE is subject to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at set intervals (Module C2) set out in the Regulation (EU) 2016/425, under surveillance of the notified body LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS) Number 0370.
Signed for and on behalf of: 

Applus⁺

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO
EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

CE **ENAC** No. **0370-4230-PPE/B**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº / NOTIFIED BODY NUMBER	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE / APPLICANT	Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD 5 / F Building A3 Xinjianing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gangming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
FABRICANTE / MANUFACTURER	Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD 5 / F Building A3 Xinjianing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gangming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLEMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE	Módulo II / Module: B EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) / IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)	Ref.: HJR-CN100-07 Particle filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP3 NR
NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Maskas filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtrating half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking.
FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE	21/08/2020
VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL	21/08/2025

El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá acompañarse de la documentación correspondiente a los requisitos de conformidad con el tipo según requisitos C2, y tratándose en su caso, según requisitos establecidos.
This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfils the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the conformity assessment to type according to CE (determined not by a notified body activity in the established procedure).

Applus⁺
Xavier Rius Pons
Managing Director, Product Conformity & LLI

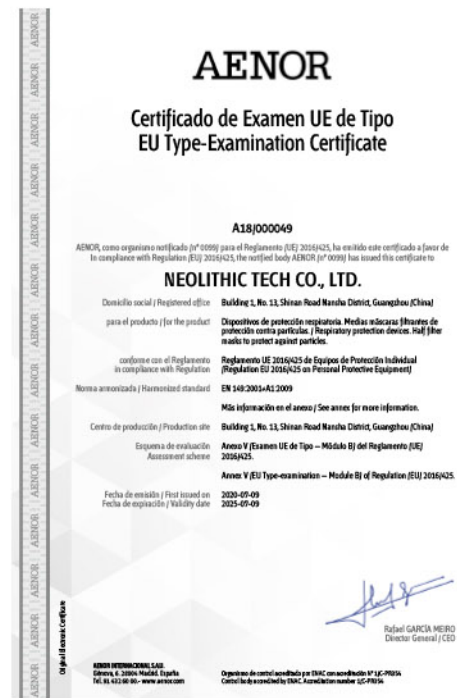
Este documento carece de validez sin su propio número, cada número coincide con el del certificado.
This document is not valid without its individual annex, whose number coincides with the number of certificate.
Puede comprobar la validez de este certificado en nuestra página web / You can check the validity of this certificate via our website:
www.appluscertificacion.com/ced



Półmaska FFP3 DOC-TNC NR

- Półmaska ochronna jednorazowa klasy FFP3 bez zaworu
- Norma: EN149:2001+A1:2009
- Zacisk nosowy
- Elastyczna gumka

DRIVE1



Półmaska FFP3 FS-O/30V NR D

- Igłowana włóknina poliestrowa
- Włóknina polipropylenowa typu melt blown
- Włóknina osłonowa
- Zawór wydechowy
- Zacisk nosowy dla doszczelnienia półmasksi w obrębie nosa
- Uszczelka nosowa z pianki polietylenowej
- Zapinki taśm nagłowia do regulacji długości taśm nagłowia
- Taśma nagłowia

DRIVE1



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

- Środek Ochrony Indywidualnej półmaska filtrująca FS-O/30V FFP3 NR D
- Nazwa i adres producenta: Filter Service Sp. z o.o. ul. Sadowa 7A, 95-100 Żgierz, POLSKA
- Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Filter Service Sp. z o.o. ul. Sadowa 7A, 95-100 Żgierz, POLSKA
- Przedmiotem deklaracji jest półmaska filtrująca FS-O/30V FFP3 NR D do ochrony układu oddechowego przed cząstkami.
- Przedmiot deklaracji opisany w p. 4 jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami niniejszego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenej dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- półmaska filtrująca FS-O/30V FFP3 NR D do ochrony układu oddechowego przed cząstkami spełnia wymagania normy zharmonizowanej EN 149:2001+A1:2009, którą zastosowano do wykazania zgodności z odpowiednimi wymaganiami niniejszego prawodawstwa harmonizacyjnego 1). Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenej dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- Jednostka notyfikowana (Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, numer jednostki 1437) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr UE/04/2018/1437 z dnia 31.11.2018r.
- Półmaska filtrująca jako środek ochrony indywidualnej kategorii III, podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zaawansowanie jakości procesu produkcji (moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej (Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, numer jednostki 1437).

Podpisano w imieniu: Filter Service Sp. z o.o. ul. Sadowa 7A, 95-100 Żgierz, POLSKA

Miejsce i data wydania:
Żgierz dn. 22.11.2018

(imię i nazwisko, stanowisko)
Dyrektor ds. Zarządzania i Bezpieczeństwa
mgr inż. Andrzej
(prosimy)

FILTER SERVICE
SOLUTION FOR THE FUTURE

Filter Service Sp. z o.o.
ul. Sadowa 7A, 95-100 Żgierz
tel./fax: (+48 42) 716 15 18
717 15 81
fax: (+48 42) 717 15 15
715 44 33
e-mail: filter@filter-service.eu
www.filter-service.eu

Instrukcja użytkowania półmasek filtrujących
Klasa: FFP1, FFP2, FFP3

norma: EN 149:2001+A1:2009	Jednostki notyfikowane uczestniczące w ocenie zgodności: IFA Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Alle Heerstraße 111, 63757 Sandt Augustin (NB 0121) CIOP-PIB, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa (NB 1437)
Rozporządzenie (UE) 2016/425 (09.03.2016)	Jednostka notyfikowana nadzorująca: CIOP-PIB, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa (NB 1437)

Deklaracja zgodności jest dostępna pod adresem: www.filter-service.eu

- Przeznaczenie półmasek**
Półmaska filtrująca jest kompletnym sprzętem ochrony układu oddechowego i jest przeznaczona do ochrony użytkownika przed szkodliwymi oddziaływaniami zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych bezobjętościowych aerozoli (pyły, dymy i mgły).
- Kontrola przed użyciem:**
Przed każdym użyciem należy sprawdzić datę przechowywania półmasek filtrujących oraz stan techniczny, czy półmaska nie posiada widocznych uszkodzeń mechanicznych, nie jest zanieczyszczona lub niekompletna.
Półmaska uszkodzona, oraz której czas przechowywania został przekroczony nie może być używana.
- Warunki użytkowania, ograniczenia w stosowaniu, przeciwwskazania**
Przed rozpoczęciem użytkowania półmasek filtrujących należy zapoznać się z treścią niniejszej Instrukcji użytkowania.
- Użytkownik musi być zapoznany ze sprzętem, jego przeznaczeniem i zakresem użytkowania.
- Przed zastosowaniem półmasek musi być znany rodzaj i stężenie aerozoli w powietrzu stanowiska pracy.
- Zastosowanie półmasek w atmosferze wyczerpanej – wymaga kontaktu z producentem w celu przekazania niezbędnych informacji.
- Lista Zagrożeń:**
- Stosowanie półmasek w atmosferze zanieczyszczonej cząstkami aerozoli w stężeniu przekraczającym dedykowany zakres dla poszczególnych klas filtracyjnych według tabeli poniżej – ryzyko zatrucia
- Stosowanie w atmosferze, gdzie występuje lub może występować znaczny niedobór tlenu (stężenie tlenu poniżej 17% objętościowo) – pomieszczenia o małej wentylacji, małej przekroju, wąskie przejścia, kanały, studzienki, zbiorniki, systemy, silniki, w przypadkach niedoboru tlenu należy stosować wyłącznie izolujący sprzęt ochrony układu oddechowego (np. aparaty powietrzne bezdługo, aparaty regeneracyjne) – możliwość emulacji, duszności
- Stosowanie w atmosferze w której występują zanieczyszczenia w postaci gazów nieorganicznych i/lub par substancji organicznych – ryzyko zatrucia
- Nieodpowiednie założenie półmasek „do góry nogami” – ryzyko braku ochrony
- Modyfikowanie mocowania taśm nagłowia i sposobu ich regulowania niezgodnego z zaleceniami producenta – ryzyko braku dopasowania i braku ochrony
- Zaklejenie zaworu wydechowego (dotyczy półmasek z zaworami wydechowymi) – ryzyko nadmiernej opory wydechu (brak komfortu użytkownika)
- Użytkowanie półmasek z innymi rodzajami środków ochrony indywidualnej (np. środki ochrony oczu, głowy, słuchu) bez uprzedniego sprawdzenia braku występowania kolizji ryzyko uszkodzenia i braku ochrony
- Użytkowanie półmasek z widocznymi uszkodzeniami mechanicznymi (tętno w materiale, zniekształcenia) zanieczyszczonej, niekompletnych – ryzyko braku dopasowania i braku ochrony
- Użytkowanie półmasek po upływie daty ważności – ryzyko braku ochrony
- Przechowywanie i transportowanie w sposób i w warunkach innych, niż określone i zalecane przez producenta – ryzyko utraty zaprogramowanych właściwości ochronnych
- Niewłaściwy dobór sprzętu do panujących zagrożeń – brak skuteczności – ryzyko zatrucia
- Zastosowanie półmasek w zbyt wysokiej +40 C, lub zbyt niskiej -20 C temperaturze – ryzyko utraty zaprogramowanych właściwości ochronnych
- Zastosowanie półmasek w warunkach wilgotności powietrza powyżej 90% – ryzyko utraty zaprogramowanych właściwości ochronnych
- Użytkowanie półmasek oznakowanych literami „NR” przez dłuższy niż jedną zmianę roboczą – ryzyko braku ochrony
- Ponowne użytkowanie półmasek oznakowanych literami „NR” po użytkowaniu przez jedną zmianę roboczą – ryzyko braku ochrony
- Użytkowanie półmasek oznakowanych literami „R” przez dłuższy niż trzy zmiany robocze – ryzyko braku ochrony
- Użytkowanie półmasek oznakowanych literami „R” przez dłuższy niż trzy zmiany robocze – ryzyko braku ochrony
- Użytkowanie półmasek stanowiących nadmierne opory oddychania (które mogą być spowodowane osadzeniem się zanieczyszczeń

Półmaska FFP3 FS-930V NR D

DRIVE1

- Igłowana włóknina poliestrowa
- Włóknina polipropylenowa typu melt blown
- Włóknina osłonowa
- Zawór wydechowy
- Zacisk nosowy dla doszczelnienia półmasksi w obrębie nosa
- Uszczelka nosowa z pianki polietylenowej
- Zapinki taśm nagłowia do regulacji długości taśm nagłowia
- Taśma nagłowia



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

- Środek Ochrony Indywidualnej półmaska filtrująca FS-930V FFP3 NR D
- Nazwa i adres producenta: Filter Service Sp. z o.o. ul. Sadowa 7A, 95-100 Żgierz, POLSKA
- Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Filter Service Sp. z o.o. ul. Sadowa 7A, 95-100 Żgierz, POLSKA
- Przedmiotem deklaracji jest półmaska filtrująca FS-930V FFP3 NR D do ochrony układu oddechowego przed cząstkami.
- Przedmiot deklaracji opisany w p. 4 jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- półmaska filtrująca FS-930V FFP3 NR D do ochrony układu oddechowego przed cząstkami spełnia wymagania normy zharmonizowanej EN 149:2001+A1:2009, którą zastosowano do wykazania zgodności z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- Jednostka notyfikowana (Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, numer jednostki 1437) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr UE/71/2019/1437 wydanie 2 z dnia 25.09.2019r
- Półmaska filtrująca jako środek ochrony indywidualnej kategorii III, podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej (Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, numer jednostki 1437)

Podpisano w imieniu: Filter Service Sp. z o.o. ul. Sadowa 7A, 95-100 Żgierz, POLSKA

Miejsce i data wydania:

Żgierz dn. 25.09.2019

(imię i nazwisko, stanowisko)
Kierownik Laboratorium
i Działu Kontroli Jakości
"FILTRYSERWIS" sp. z o.o.
mgr Izabela Tysiąc
(podpis)

FILTER SERVICE
SOLUTION FOR THE FUTURE

Filter Service Sp. z o.o.
ul. Sadowa 7A, 95-100 Żgierz
tel./fax: (+48 42) 716 15 16
717 15 81
fax: (+48 42) 717 15 15
715 44 33
e-mail: star@filter-service.eu
www.filter-service.eu

Instrukcja użytkowania półmasek filtrujących
klasa: FFP1, FFP2, FFP3

norma:
EN 149:2001+A1:2009

Jednostki notyfikowane uczestniczące
w ocenie zgodności:
IFA Institut für Arbeitsschutz der Deutschen
Gesellschaft für Arbeitsschutz, Altes
Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin (NB 0121)

CIOPIB, ul. Czerniakowska 16, 00-701
Warszawa (NB 1437)

Jednostka notyfikowana nadzorująca:
CIOPIB, ul. Czerniakowska 16, 00-701
Warszawa (NB 1437)

Rozporządzenie
PEIR (UE) 2016/425

Deklaracja zgodności jest dostępna pod adresem: www.filter-service.eu

Przeznaczenie półmasek
Półmaska filtrująca jest kompletnym sprzętem ochrony układu oddechowego i jest przeznaczona do ochrony użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole (pyły, dymy i mgły).

Kontrola przed użyciem:
Przed każdym użyciem należy sprawdzić datę przechowywania półmasek filtrujących oraz stan techniczny, czy półmaska nie posiada widocznych uszkodzeń mechanicznych, nie jest zanieczyszczona lub niekompletna.

Półmaska uszkodzona, oraz kłopoty z przechowywaniem: Półmaska została przekwalifikowana i nie może być używana.

Ważniki użytkownika, ograniczenia w stosowaniu, przeciwwskazania

- Przed rozpoczęciem użytkowania półmasek filtrujących należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użytkownika.
- Użytkownik musi być zapoznany ze sprzętem, jego przeznaczeniem i zasadami użytkowania.
- Przed zastosowaniem półmasek musi być znany rodzaj i stężenie aerozoli w powietrzu otoczenia pracy.
- Zastosowanie półmasek w atmosferze wybuchowej – wymaga kontaktu z producentem w celu przekazania niezbędnych informacji.

Lista Zagrożeń:

- Stosowanie półmasek w atmosferze zanieczyszczonej cząstkami aerozoli w stężeniu przekraczającym dedykowany zakres dla poszczególnych klas filtracyjnych według tabeli poniżej – ryzyko zatrucia
- Stosowanie w atmosferze, gdzie występuje lub może występować znaczny niedobór tlenu (stężenie tlenu poniżej 17% objętościowo) – pomieszczenia o małej wentylacji, małej przepływności, wąskie przejścia, kanały, studzienki, zbiorniki, cysterny, słosy, w przypadkach niedoboru tlenu należy stosować wyłącznie aparaty ochrony układu oddechowego (np. aparaty powiatowe, butle, aparaty regeneracyjne) – możliwość omdlenia, duszności
- Stosowanie w atmosferze w której występują zanieczyszczenia w postaci gazów reagentujących i/lub par sublethal organicznych – ryzyko zatrucia
- Nieodpowiednie założenie półmasek „do góry nogami” – ryzyko braku ochrony
- Modyfikowanie mocowania taśm nagłowia i sposobu ich regulowania niegodownego z zaleceniami producenta – ryzyko braku dopasowania i braku ochrony
- Modyfikowanie elementów uszczelniających, zacisku nosowego, gąbki uszczelniającej – ryzyko braku dopasowania i braku ochrony
- Zakłócenie zaworu wydechowego (dotyczy półmasek z zaworami wydechowymi) – ryzyko nadmiernej oporów wydechu (brak komfortu użytkownika)
- Użytkowanie półmasek z trzema rodzajami środków ochrony indywidualnej (np. oprawy ochrony oczu, głowy, słuchu) bez uprzedniego sprawdzenia braku występowania kolizji – ryzyko braku dopasowania i braku ochrony
- Użytkowanie półmasek z wodociężnymi uszczelniającymi mechanicznymi (tłoczą w materiał, zniekształcenia) zanieczyszczonej, niekompletnych – ryzyko braku dopasowania i braku ochrony
- Użytkowanie półmasek przy użyciu dymu wadliwych – ryzyko braku ochrony
- Przechowywanie i transportowanie w sposób i w warunkach innych, niż określone i zalecane przez producenta – ryzyko utraty zapośredniczonych właściwości ochronnych
- Niewłaściwy sposób sprężu do parujących gazów – brak skuteczności – ryzyko zatrucia
- Zastosowanie półmasek w zbyt wysokiej +40 C, lub zbyt niskiej -20 C temperaturze – ryzyko utraty zapośredniczonych właściwości ochronnych
- Zastosowanie półmasek w warunkach wilgotności powietrza powyżej 90% – ryzyko utraty zapośredniczonych właściwości ochronnych
- Użytkowanie półmasek oznakowanych literami „N” przez dłuższy niż jedną zmianę roboczą – ryzyko braku ochrony
- Porównane użytkowanie półmasek oznakowanych literami „N” po użytkowaniu przez jedną zmianę roboczą – ryzyko braku ochrony
- Użytkowanie półmasek oznakowanych literami „R” przez dłuższy niż 3 zmiany robocze zalecane przez producenta – ryzyko braku ochrony

Przeciwwskazania:

- Użycie półmasek w atmosferze niedoboru tlenu
- Użycie półmasek w atmosferze zanieczyszczonej cząstkami powyżej dedykowanych zakresów stężeń NDS* dla poszczególnych klas filtracyjnych
- Użycie półmasek wobec zanieczyszczeń w postaci gazów i par
- Użytkowanie półmasek oznakowanych „NF” dłuższy niż jedną zmianę roboczą
- Użytkowanie półmasek oznakowanych „R” dłuższy niż trzy zmiany robocze
- Użytkowanie półmasek oznakowanych „R” przez dłuższy niż 3 zmiany robocze zalecane przez producenta – ryzyko braku ochrony
- Użytkowanie półmasek stanowiących nadmiernie opory oddychania (które mogą być spowodowane osadzeniem się zanieczyszczeń

Półmaska FFP2 LXD-02 NR



- Półmaska filtrująca cząstki
- Typ: FFP2 NR
- Norma: EN149:2001+A1:2009



EU DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer: **Changzhou aimei biotechnology co.,ltd**
 38 Hengcheng Road, West Village Committee, Henglin town, Wujin District, Changzhou, China
 Here declares under its own responsibility that the personal protective equipment (PPE) in category III:
 Model Number: **LXD-02** Description: **Protective mask**
 Product type: **Respiratory protective devices.**
 Filtering half masks to protect against particles

It is produced in compliance with the essential health and safety requirements according to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of Council of 09 March 2016 on personal protective equipment regulation and with the following reference standard:
 EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
 Is identical to the PPE which is the subject of EC Type certificate no. CW/PPER/54/12/2020

Issued by Notified Body no. 1463: **Polski Rejestr Statków S.A. - ol. gen. Józefa Hallera 126,80-416 Gdansk, Poland**
 The PPE listed above is manufactured under a system which satisfies the requirements of Module C2 (Annex VIII) of the same regulation, CW/PPER/14/01/2021
 which were issued by the notified Body **Polski Rejestr Statków S.A. - ol. gen. Józefa Hallera 126,80-416 Gdansk, Poland**
 Poland Notified Body Number 1463

Date: 2021-1-14
 Zhangbin

Quality Assurance Director(signature)



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

№ CW/PPER/54/12/2020
 ZAŚWIADCZENIE,
 że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wywierzonego 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 uchynienia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

THIS IS TO CERTIFY
 that Polish Register of Ships 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: **Changzhou aimei biotechnology co., ltd.**
 38 Hengcheng Road, West Village Committee, Henglin town, Wujin District, Changzhou, China.
 Producent / Manufacturer: **Changzhou aimei biotechnology co., ltd.**
 38 Hengcheng Road, West Village Committee, Henglin town, Wujin District, Changzhou, China.
 Typ wyrobu / Product type: **Spręż ochronny układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.**
 Opis wyrobu / Product description: **Maska ochronna, model: LXD-02 (klasa FFP2 NR). Protective mask, Model: LXD-02 (class FFP2 NR).**
 Zastosowane normy / Specified standards: **PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009**

Wskazywany certyfikat posiada ważność do czasu odwołania się przy zachowaniu warunków zawartych (strona nr. 2).
 This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the stipulated conditions (see page 2) are complied with.

Data wydania / Issue date: 2025-12-16



Dyrektor Planu Certyfikacji / Certification Director (Signature)
 Michał Chudziński

Gdańsk, 2020-12-17



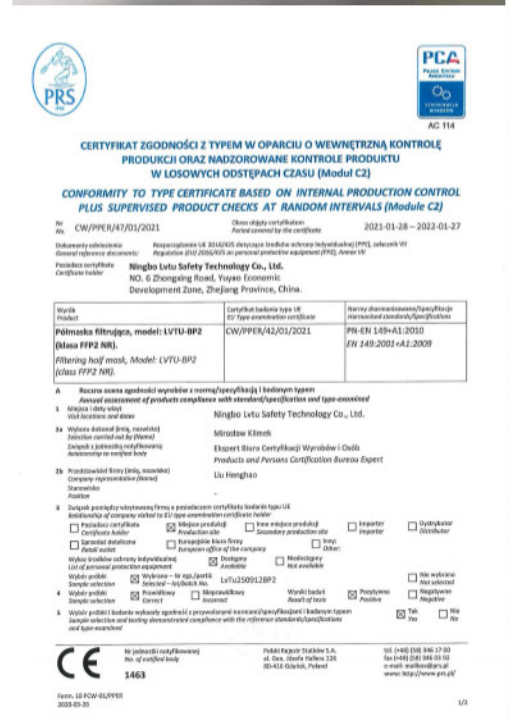
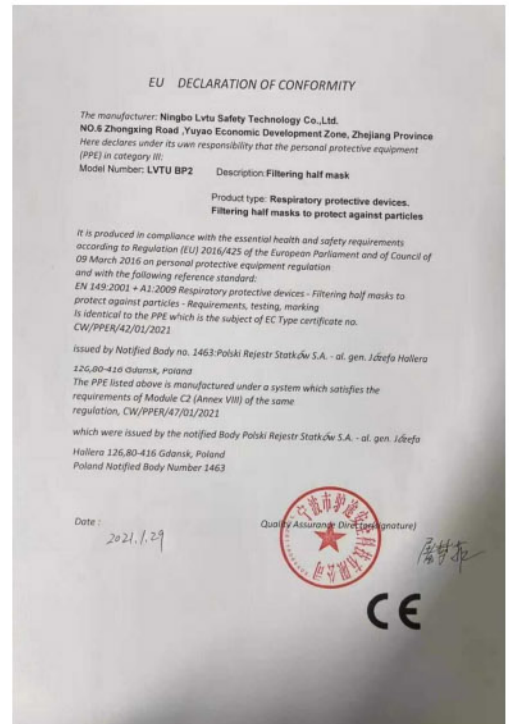
Form. BPCW-01/PPER 2020-05-26

№ jednolitego sześcioramiennej / No of notified body: **1463**
 Polski Rejestr Statków S.A. / G. Gen. Józefa Hallera 126 80-416 Gdansk, Poland
 tel. (+48) 58 346 17 00 fax (+48) 58 346 17 00 e-mail: 4rd@prs.pl www: http://www.prs.pl/

Półmaska FFP2 LVTU-BP2 NR

DRIVE1

- Półmaska filtrująca cząstki
- Typ: FFP2 NR
- Norma: EN149:2001+A1:2009



Półmaska FFP2 BM-003

- Półmaska ochronna jednorazowa klasy FFP2
- Norma: EN-149:2001+A1:2009
- Półmaska 5 warstwowa
- Półmaski pakowane po 2 szt. w blistrze,
- Estetyczne kartoniki po 10 szt. półmasek (5 blisterów po 2 szt.).
- Regulowany klips na nos

DRIVE1



BM-003

EU Declaration of Conformity

REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and amending Council Directive 89/686/EEC

This is hereby declared that following designated product complies with the essential health and safety requirements of above Council Directive (s) on the approximation of the laws of the Member State relating to it

MANUFACTURER:	Changping Zhimei Clothing Materials Co., LTD No.8 Changqiao Road, Huxi Zone, Changping County, Huzhou City, Zhejiang Province, China
PRODUCT:	FOLD FLAT MASK
PRODUCT NAME:	BALTIC MASKS
CLASSIFICATION:	FFP2
MODEL:	BM-003 (fold flat mask)
CERTIFICATE:	EN149:2001+A1:2009, COVID-19 PPE-4/02,075-V2 Certificate Number: CN/PPER/21/11/2020 (Module B)
CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE ACCORDING TO (EU) 2016/425, PPE-002.375 VERSION2:	Certificate Number: CN/PPER/21/11/2020 (Module C1)
NOTIFIED BODY INFORMATION:	Polish Rejestr Stańków S.A./NB ID: 1463

This declaration applies to all specimens manufactured identical to the model submitted for evaluation. Assessment of compliance of the product with the requirements relating to safety standards and legal requirements listed above was performed by manufacturer. Other relevant legal requirements for product and manufacturing have to be observed.



VILNIUS, LITHUANIA, DATE 2020 11 15
inspa, I
General Manager Guy Shepta

CHANGPING, CHINA, DATE 2020 11 15
Changping Zhimei Clothing Materials Co., LTD
General Manager Zou Tieshi



浙江志美服装材料有限公司
CHANGPING ZHIMEI CLOTHING MATERIALS CO., LTD

This declaration is the responsibility of the Manufacturer
Document valid until 2021 11 15.

www.balticmasks.com

www.pca-certification.com



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

CN/PPER/21/11/2020

ZAWIADOMIENIE
ze Polski Rejestr Stańków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wywierającego rolę wydawcy 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 uchynienia dyrektywy Rady 89/686/CEE, ze zmianami.

THIS IS TO CERTIFY
that Polski Rejestr Stańków 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 in the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and amending Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Właściciel / Applicant	INSPE Savanorių LTFF, Vilnius, Lithuania.
Producent / Manufacturer	Changping Zhimei Clothing Materials Co., Ltd. No.8 Chu ngqiao Road, Huxi Zone, Changping County, Huzhou City, Zhejiang Province, China.
Typ wyrobu / Product type	Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zaopatrzenia powietrzem. Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19. Respiratory protective equipment. Non-powered air purifying particle respirator. Filtering half mask to protect against COVID-19.
Opis wyrobu / Product description	Półmaska filtrująca klasy FFP2, typu ZW9501, Product Brand: BALTIC MASKS, model: BM-003 Particle filtering half mask, class FFP2, type ZW9501, Product Brand: BALTIC MASKS, model: BM-003
Załącznikowe normy / Specified standards	PN-EN 149 + A1:2010 EN 149:2001 + A1:2009

Wskazywany numer certyfikatu należy do czasu odwołania go przez wydawcę, w przeciwnym razie jest on ważny do 31.12.2021 r.
The certificate number valid until cancelled or revoked, provided the certificate holder does not apply for its extension (see page 2) or compliance with

Date issued /
Dajty date

2021-11-09



Notified Body Certifier
Guy Shepta, Notified Body Director

Gdańsk, 2020.11.10

CE 1463

Fam. B/PCP 04/PPER
2020-03-31

No. of certificate /
No. of notyfikacji

1463

Polski Rejestr Stańków S.A.
ul. Dąb, Stare Miasto 120
80-030 Gdańsk, Poland

NB 1463 (02/04/2010)
ul. Dąb, Stare Miasto 120
80-030 Gdańsk, Poland
www.http://www.prs.pl/

Półmaska FFP2 Oxyline X 210 V RD (wielokrotnego użytku)

DRIVE1

- wielowarstwowy materiał filtracyjny: polipropylen
- zacisk nosowy dla formatowania półmasksi w obrębie nosa
- zawór wydechowy z tworzywa sztucznego
- taśmy nagłowia wykonane z nitek gumowych w oplocie
- mocowanie taśm nagłowia wykonane z tworzywa sztucznego
- uszczelka nosowa wykonana z pianki poliuretanowej



OXYLINE Sp. z o.o., ul. Pabianice 23
ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
NIP: 7802191818, REGON: 140428181
KRS: 0000421510, Sąd Rejonowy dla M. St. w Warszawie, XII KRS 0000421510

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Środek ochrony indywidualnej X 210 V FFP2 R D
2. Nazwa i adres producenta:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
4. Przedmiotem deklaracji jest półmaska filtrująca X 210 V FFP2 R D do ochrony układu oddechowego przed cząstkami.
5. Przedmiot deklaracji opisany w p.4. jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
6. Półmaska filtrująca X 210 V FFP2 R D spełnia wymagania normy zharmonizowanej PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) oraz spełnia wymagania zawarte w §221 Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłon mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118.)
7. Jednostka notyfikowana Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437 przeprowadziła badanie UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr UE/94/2019/1437 w dniu 12 marca 2019
8. W stosownych przypadkach SOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł CZ), pod nadzorem jednostki notyfikowanej Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437

Podpisano w imieniu: Oxyline Sp. z o.o.

Pabianice 12 marzec 2019

Arkadiusz Dzióbowski
prezes zarządu

OXYLINE Sp. z o.o.
ul. Piłsudskiego 23
95-200 Pabianice
NIP: 7802191818

Więcej niż bezpieczeństwo



Karta katalogowa

Półmaska filtrująca: X 210 V FFP2 R D

Certyfikat: UE/94/2019/1437

Data wydania certyfikatu: 12 marca 2019

Nr katalogowy: X 210 V FFP2 R D

CE 1437

PRZEZNACZENIE:

Półmaska filtrująca X 210 V FFP2 R D przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed aerozolem cząstek stałych, aerozolem na bazie wody (pł. dim) oraz aerozolem z cząstką stałą rozpraszającą (mg/m³) dla których INDS jest >0,05 mg/m³ o fr. stałej stały rozpraszający się przekracza 10 x NES.

PRZYKŁADOWE ZASTOSOWANIE:

Średnio towarzyszą cząstki pyłu, pyłu arabski, miedzi, baru, tytanu, wanadu, chromu, manganu, pyłu drewna twardego, pyłu węglowego zawierający nielaz, kromianek powojny 10%, piasek glinkowy, chemiczny, halogeny, halogeny, przy odbicie dienera twardego.

SPOSÓB DZIAŁANIA:

Półmaska filtrująca służy do ochrony układu oddechowego przed aerozolem cząstek stałych, aerozolem na bazie wody (pł. dim) oraz aerozolem z cząstką stałą rozpraszającą (mg/m³) dla których INDS jest >0,05 mg/m³ o fr. stałej stały rozpraszający się przekracza 10 x NES.

CHARAKTERYSTYKA:

Półmaska filtrująca X 210 V FFP2 R D składa się z:

- wielowarstwowego materiału filtracyjnego: polipropylen;
- zacisku nosowego dla formatowania półmasksi w obrębie nosa;
- zaworu wydechowego z tworzywa sztucznego;
- taśm nagłowia wykonanych z nitek gumowych w oplocie;
- mocowania taśm nagłowia wykonanego z tworzywa sztucznego;
- uszczelki nosowej wykonanej z pianki poliuretanowej.

Półmaska jest tak skonstruowana, aby można było w niej z łatwością oddychać w trakcie całej zmiany roboczej. Dzięki ergonomicznemu kształtowi oraz zaciskowi nosowemu i znajdującym się pod spodem piance, półmaska jest łatwa do dopasowania dla większości kształtów twarzy, tak aby zapewnić konieczną szczelność.

WYMAGANIA:

- spełniają normy zharmonizowane PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009), System ochrony układu oddechowego
- Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami: Wymagania, badanie, znakowanie;
- zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.



Maska KN95 FFP2 Kayleinster

- Norma: PN-EN149+A1:2010 / EN149:2001+A1:2009
- Maska klasy FFP2
- Wykonana z 4 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny
- Regulowany klips na nos

DRIVE1



EU DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer: Wangjiang County Kallunsite Labor Insurance Supplies Co., Ltd
2 Yatan Road, Wangjiang Economic Development Zone, Anqing City, Anhui Province, China

Here declares under its own responsibility that the personal protective equipment (PPE) in category III:

Model Number: kist-kn95 Description: KN95 Protective mask
Product type: Respiratory protective devices.
Filtering half masks to protect against particles

It is produced in compliance with the essential health and safety requirements according to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of Council of 09 March 2016 on personal protective equipment regulation and with the following reference standard:

EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
Is identical to the PPE which is the subject of EC Type certificate no. CWPPER/68/12/2020

issued by Notified Body no. 1463: Polski Rejestr Statków S.A. - al. gen. Józefa Hallera 126,80-416 Gdansk, Poland

The PPE listed above is manufactured under a system which satisfies the requirements of Module C2 (Annex VIII) of the same regulation, CWPPER/21/01/2021 which were issued by the notified Body Polski Rejestr Statków S.A. - al. gen. Józefa Hallera 126,80-416 Gdansk, Poland
Poland Notified Body Number 1463

Date : 01. 13. 2021

Quality Assurance Director(signature)



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)

No. CWPPER/21/01/2021 Date of issue of certificate: 2021-01-12 - 2022-01-11

Wytwórca / Manufacturer: Wangjiang County Kallunsite Labor Insurance Supplies Co., Ltd
2 Yatan Road, Wangjiang Economic Development Zone, Anqing City, Anhui Province, China.

Wzrost / Height	Certyfikat / Certificate	Normy / Standards
Maska ochronna KN95, model: kist-kn95 (klasa FFP2 NR)	CWPPER/68/12/2020	PN EN 149-A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

A. Rocznym oceną zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badaniem typem / Annual assessment of products/compliance with standard/specification and type-examined	
1. Maska i data waga / Mask and weight	Wangjiang County Kallunsite Labor Insurance Supplies Co., Ltd.
2. Wybór kolorów, linii, rozmiarów / Selection of colors, lines, sizes	Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób / Products and Persons Certification Bureau Expert
3. Wybór metody weryfikacji / Selection of verification method	Liu Henghao
4. Wybór metody / Selection of method	

CE 1463
Polski Rejestr Statków S.A. al. Gen. Józefa Hallera 126 80-416 Gdansk, Poland
Tel: (+48) (58) 346 17 00 Fax: (+48) (58) 346 03 02 e-mail: nrk@prs.pl www: http://www.prs.pl/

Półmaska FFP2 HJR CN-99-01 NR

- Półmaska filtrująca cząstki
- Typ: FFP2 NR
- Norma: EN149:2001+A1:2009

DRIVE1



HJR Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD.
5/F Building A3 Xinjiang Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangjiao Avenue,
Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Personal Protective Equipment:

Brand: **HJR**
 Name: Particle filtering half mask
 Model: HJR-CN99-01
 Type: FFP2 NR
 Certificate No: F120/S65413
 Standard: EN149:2001+A1:2009
 Manufacturer: Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD.
 Address: 5/F Building A3 Xinjiang Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangjiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
 Shenzhen HJR Electronics Technology Co., LTD.


The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425.

The fulfilment of the relevant health and safety requirements set out in Annex II has been demonstrated.

The notify body:
 SGS Fimko Oy (SGS),
 Takomitie 8, FI-00380 Helsinki, Finland
 Notified Body Number: 0598

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate number C00598.

The PPE is subject to the conformity to be assessed procedure based on internal production control plus supervised product checks and surveillance (Module C2) set out in the Regulation (EU) 2016/425 under surveillance of the notified body SGS Fimko Oy (SGS) Number 0598.

Signed for and on behalf of: 

Certificate F120/S65413


SGS

Shenzhen HJR Electronics Technology Co., Ltd
 5/F Building A3 Xinjiang Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangjiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Regulation (EU) 2016/425
 Module B, EU type-examination

This certificate is valid from 20 August 2020 until 20 August 2025
 Certified since 20 August 2020

Authorized by **FINAS**
 Finnish Accreditation Service
 5003 (EN ISO/IEC 17065)


 SGS FIMKO OY, Notified Body 0598
 Tammeitie 8, FIN-00501, Vantaa, Finland
 1-800-002301 F-350-0802014 www.sgsgroup.com

Page 1 of 2

SGS

Półmaska FFP2 HJR CN99-02

- Półmaska ochronna jednorazowa klasy FFP2 z zaworem
- Regulowane pasy za głowę
- Norma: EN149:2001 + A1:2009

DRIVE1



HJR
Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
5 / F Building A3 Xinjiansing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue,
Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Personal Protective Equipment:

Brand: **HJR**
Name: Particle filtering half mask
Model: HJR-CN99-02
Type: FFP2 NR
Certificate No: 0370-4369-PPE/B
Standard: EN149:2001+A1:2009
Manufacturer: Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
Address: 5 / F Building A3 Xinjiansing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD.
The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425.

The fulfillment of the relevant health and safety requirements set out in Annex II has been demonstrated.

The notified body:
LGA1 TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS),
Campus UAB, Ronda de la Font del Carme s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Spain.
Notified Body Number:0370

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate number CE0370.

The PPE is subject to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) set out in the Regulation (EU) 2016/425, under surveillance of the notified body LGA1 TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS), Number 0370.

Signed for and on behalf of:

LGA1 Technological Center, S.A (APPLUS)
Campus UAB - Ronda de la Font del Carme s/n
08193 Bellaterra (Barcelona)
T. +34 93 851 93 00
www.applus.com

Applus[®]

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO
EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

CE **ENAC** No. **0370-4369-PPE/B**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº NOTIFIED BODY NUMBER	0370 - LGA1 TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE APPLICANT	Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD. 5 / F Building A3 Xinjiansing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
FABRICANTE MANUFACTURER	Shenzhen HJR Electronics Technology Co.,LTD. 5 / F Building A3 Xinjiansing Science and Technology Industrial Park, No. 3333, Guangqiao Avenue, Gongming Street, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE	Módulo // Module: B EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)	Ref.: HJR-CN99-02 particle filtering half mask
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP2 NR
NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias micrónicas (filtros de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado) EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking
FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE	09/09/2023
VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL	09/09/2025
El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la Evaluación de Conformidad con el tipo según módulos C2, D (realizada por un Organismo Notificado, según normativa establecida). This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfil the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the Conformity Assessment to type according to C2, D (carried out by a Notified Body according to the established frequency).	

Półmaska FFP2 ABJ-9518FC

- Półmaska ochronna jednorazowa klasy FFP2 z zaworem
- Regulowany klips na nos
- Półmaska 4 warstwowa
- Kolor: biały

DRIVE1



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

№ CW/PPER/11/05/2020

ZĄDMACZA S.A.
al. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska

Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.
XNo. 12, Shiqi Street, Banan District, Chongqing, China.

Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.
XNo. 12, Shiqi Street, Banan District, Chongqing, China.

Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem.

Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.

Filtrująca Półmaska typ ABJ-9518FC
Particle Filtering Half mask type ABJ-9518FC

Zalecenie Komisji 2020/403 (COVID-19) oraz Rekomendacja RFU PPE-RJ02.075 wersja 1.
Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19) and Recommendation For Use PPE-RJ02.075 version 1.

2021-05-05

Gdańsk, 2020-05-06

Przemysław Gałka

1463

Form. RP/PCW/02/PPER/2020-05-06

Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.
No. 12 Shiqi Street, Banan District, Chongqing, China.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

- Środek ochrony indywidualnej Półmaska Filtrująca ABJ-9518FC
- Nazwa i adres producenta:
Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.
No. 12 Shiqi Street, Banan District, Chongqing, China.
- Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.
z siedzibą w: No. 12 Shiqi Street, Banan District, Chongqing, China.
- Przedmiot deklaracji: półmaska filtrująca ABJ-9518FC do ochrony układu oddechowego przed cząstkami.
- Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylene dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- Półmaska filtrująca ABJ-9518FC spełnia wymagania normy zharmonizowanej PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009), która zastosowana do wyważenia zgodności z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylene dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- Jednostka notyfikowana Polski Rejestr Statków S.A., al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska, nr jednostki notyfikowanej – 1463, przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr CW/PPER/11/05/2020 z dnia 06.05.2020r.
- W stosownych przypadkach SOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzny nadzór produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej: Polski Rejestr Statków S.A., al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska, nr jednostki notyfikowanej – 1463, która wydała certyfikat zgodności z typem (moduł C2) nr CW/PPER/58/07/2020 z dnia 09.07.2020r.

My, firma produkcyjna Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd., deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że każdy egzemplarz produkowanych przez nas półmasek filtrujących typ: ABJ-9518FC jest zgodny z powyższymi informacjami oraz spełnia wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 09.03.2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylene dyrektywy Rady 89/686/EWG z dnia 09.03.2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylene dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Podpisano w imieniu: Chongqing Albejian Medical Technology Co., Ltd.

Chongqing Aug. 01. 2020
(miejsc i data wydania)

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis)

Półmaska ochronna KN95

- Norma: GB2626-2006
- Półmaska klasy KN95
- Regulowany klips na nos

DRIVE1



Form QAT_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020

CE Documentation Review

No. 3J200320.ALSUW36

Holder: Anhui Lekang Sanitary Materials Co., Ltd.
Qingcao Town Industrial Park, Tongcheng City, Anhui Province

Review goal: Verification of the presence of Technical Documentation compatible with the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product: KN95 Mask, Disposable Planar Mask (Adult), Disposable Planar Mask (Child) **(Not Sterile)**

Model(s): KN95 Mask folded size: 15.5*10.5
Disposable Planar Mask (Adult) folded size: 17.5*9.5
Disposable Planar Mask (Child) folded size: 14.5*8.5

Classification: Class I (Not Sterile)
(accordingly to the Manufacturer's declaration)

Review output: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the Technical Documentation shared with us by the manufacturer is compatible with the European Standard for Medical Devices.
The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and not exempted to carry out all necessary compliance activities. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products: RG01_ECM rev.3 available at: www.entecema.it

Date of issue 20 March 2020
Approver
ECM Service Director
Luca Baldoni

Expiry date 19 March 2025
Technical Expert
Amarco Sanna

Ente Certificazione Macchine
Via Cò Bella, 243 - 40053 Valmaggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy
☎ +39.0516705141 📠 +39.0516705156 🌐 info@entecema.it 🌐 www.entecema.it

Review Report - 审查报告-검토 보고서-Rapport d'évaluation

Maska z filtrem KN95

- Lekka konstrukcja
- Standard KN95
- Skuteczność filtracji $\geq 95\%$
- Współczynnik filtrowania cząstek stałych: PM 2,5
- Maska 5 warstwowa
- Element usztywniający nosek

DRIVE1



UNIVERSAL CERTIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICES TRADE CO.
No.2 Yatan road, Wangjiang Economic Development Zone, Anqing City, Anhui Province, China

Date: 23/05/2020

Confirmation Letter:

Applicant Body: WANGJIANG KAYLEINSTER LABOR PROTECTION PRODUCTS CO., LTD

Address: No.2 Yatan road, Wangjiang Economic Development Zone, Anqing City, Anhui Province, China

Contract No: CE-PPE-2327

Contract Date: 23/05/2020

To whom it may concern,

This letter is to confirm that Wangjiang Kayleinster Labor Protection Products Co., Ltd Company Address: No.2 Yatan road Wangjiang Economic Development Zone, Anqing City, Anhui Province, China, has entered into the service agreement CE-PPE-2327 with UNIVERSAL CERTIFICATION with regards to the application of Model: B30X Type: Examination Certification and Model: C2 production monitoring for Particle Filtering half masks, Model: KEST-KN95 within the scope of Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Category III.

In case of any doubt about the integrity of this letter, please contact UNIVERSAL CERTIFICATION by email (info@universalcert.com) or verify.



The validity of this letter can be verified online.

Neçki Fiyat Rehberi Kuyucu Mimarlık İnşaat İnşaatçılık Hizmetleri Danışmanlık ŞİRKETİ TÜRKİYE
Phone: +90 216 455 89 89 Fax: +90 216 455 89 08 www.universalcert.com http://www.universalcert.com

Certificate of Conformity

NO.: 10063387

This is certify that:

Applicant: WANGJIANG KAYLEINSTER LABOR PROTECTION PRODUCTS CO.,LTD

Address: No.2 Yatan road, Wangjiang Economic Development Zone anqing, ANHUI 246200, CHINA

Manufacturer: WANGJIANG KAYLEINSTER LABOR PROTECTION PRODUCTS CO.,LTD

Address: No.2 Yatan road, Wangjiang Economic Development Zone anqing, ANHUI 246200, CHINA

Device Listing: D37E219 (Respirator, surgical)

EUT: MASK

Models: MASK

Test Standard: Food and Drug Administration Regulation

This certificate is a firm that the above stated facility is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act, such registration having been verified as effective by Shenzhen Monika Technology Co., Ltd as of the date hereof, and Shenzhen Monika Technology Co., Ltd will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until December 31, 2020. Registration information can also be found on the FDA website, it can be found by either the company name, registration number, administrative number, product model, etc. The website is: <https://www.access.gpo.gov/cg-bin/ftd/ftdoff/fdoff.html>



(Shenzhen) MONIKA Technology Co., Ltd
Building A, 3rd Floor Science & Technology Park, Bantian Road, Bantian Street, Bantian Town, Bantian District, Shenzhen, Guangdong, China
www.monika.com.cn 400-027-2345

Czepek medyczny

DRIVE1

- Rozmiar: 52cm.
- Gramatura: 20g/m2



EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name :	ADEM VE HAVVA SAĞLIK DAN. HİZ. INS. SAN. VE TİC. LTD. STİ.
Manufacturer's Address :	Cumhuriyet Mh. Incirli dede Cd. No:6-2 Anthill Towers, Şişli - İstanbul / TURKEY
European Authorized Representative :	ADEM VE HAVVA SAĞLIK DAN. HİZ. INS. SAN. VE TİC. LTD. STİ. Cumhuriyet Mh. Incirli dede Cd. No:6-2 Anthill Towers, Şişli - İstanbul / TURKEY
Name of Device :	Head Cover / Bone
Type :	Disposable
Classification :	Class I
Conformity Route :	Self Declaration

We herewith declare with our own responsibility that above mentioned product(s) with CE mark is fully compliance with Essential Requirement of the EC Council Directive 93/42/EC 14th June 1993, EN 13795-1.

Competent Authority : EKOL Belgelendirme A.Ş. İkitelli Osb Keresteciler San.Sit.15.Sk. No:14/A Başakşehir - İstanbul / TURKEY

Issue Date : 21.08.2020
Certificate No : 202017525
Expiry Date : 21.08.2021
Date: 31.08.2020

ADEM VE HAVVA
SAĞLIK DAN. HİZ. INS. SAN. VE TİC. LTD. STİ.
Cumhuriyet Mah. Incirli dede Cd. No:6-2
Şişli - İSTANBUL / TRK. No:6-2
Sıra No: 060 1372

Serdar KURT
Deputy General Manager

ADEM VE HAVVA SAĞLIK DAN. HİZ. INS. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Cumhuriyet Mah. Incirli dede Cd. No:6-2 Anthill, Şişli - İSTANBUL / TÜRKİYE
P : +90 212 241 27 27 - E-mail : info@ademhavvamed.com - www.ademhavvamed.com

Czepek medyczny typu kaptur ASTROCAP

- Rozmiar uniwersalny
- Gramatura: 25g/m²
- Polipropylen

DRIVE1



Pulsoksymetr napalcowy YK-81C

DRIVE1

PULSOKSYMETR YK 81C z dwukolorowym wyświetlaczem OLED

Zapewnia szybki i wygodny pomiar zawartości tlenu we krwi tętniczej oraz pulsu. Posiada funkcję sygnalizacji dźwiękowej pulsu podczas pomiaru oraz możliwość ustawienia alarmów (obie funkcje można wyłączyć)

Pulsoksymetr napalcowy YK-81C to niezbędna pomoc dla każdego pacjenta zagrożonego obniżonym poziomem tlenu we krwi. Umożliwia dokonanie szybkiego, łatwego i bezinwazyjnego pomiaru zarówno pulsu (PR), jak i poziomu tlenu we krwi (SpO2). Pozwala to na bieżąco kontrolować zmiany poziomu ilości tlenu we krwi. Mały, przenośny pulsoksymetr można zabrać ze sobą wszędzie i dokonać pomiaru w kilka sekund.



- Posiada duży wyświetlacz typu OLED – dwa wyraźne kolory.
- Lekki – waży zaledwie 50 g (razem z bateriami).
- Wygodny w obsłudze- wystarczy nałożyć na palec i nacisnąć jeden przycisk.
- Wynik pojawia się automatycznie w ciągu kilku sekund.
- Funkcja sygnalizacji dźwiękowej pulsu podczas pomiaru (może być wyłączona).
- Funkcja alarmu dźwiękowego po przekroczeniu ustawionego górnego lub dolnego zakresu poziomu saturacji oraz tętna (może być wyłączona).
- 6 trybów orientacji ekranu (ważne np. dla osób leworęcznych).
- Wykres kształtu fali SpO2 (może pomóc wykryć zaburzenia w pracy serca).
- Słupkowy wskaźnik aktywności pulsu.
- Wskaźnik stanu baterii.
- Funkcja automatycznego wyłączenia po 8 sekundach braku sygnału.
- W miejscu kontaktu z palcem zastosowana została guma medyczna pozbawiona substancji toksycznych oraz alergizujących.
- W zestawie 2 baterie AAA, smyczka na szyję.
- Instrukcja obsługi w języku polskim.

Sz szczególnie polecany dla:

- Osób starszych (60+) wymagających stałej opieki zdrowotnej.
- Osób pracujących przez ponad 12 godzin w hermetycznych pomieszczeniach.
- Osób chcących sprawdzić czy mają prawidłowy poziom tlenu we krwi.
- Osoby zagrożone zarażeniem **Covid-19**.

Typ wyświetlacza:	OLED
Wymiary (wys. x szer. x głęb.):	58 x 36 x 33 mm
Zakres pomiaru saturacji (dokładność $\pm 2\%$ przy $>70\%$):	70 - 99%
Zakres pomiaru tętna (dokładność $\pm 1\%$ przy $>100\text{bpm}$):	30 - 240 bpm
Zasilanie:	2 baterie AAA
Czas żywotności baterii:	Do 40 h



Termometr bezdotykowy XS-IFT1001A

DRIVE1

- Duży wyświetlacz
- Szybki pomiar
- Precyzyjny pomiar z odległości do 5cm
- EAN 6918650847521



ANCI Dongguan Anci Electronic Technology Co., Ltd.
Add.: 1-2 Floor, Building A, No.11, Headquarters 2 Road, Songshan Lake Hi-tech Industrial Development Zone, Dongguan City, Guangdong Pr., China.
Tel: 86-769-8507 5888 Fax: 86-769-8507 5898 Web: www.anci.com

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificate No.: 20AE03552E 005

This Certificate of Conformity is hereby issued to the product designated below

Report No.	: EA2003552E 05001
Applicant	: Shenzhen TongJiu Electronics Co.,Ltd
Address	: 5/F, Betel Building, No11, the Fourth Road, North of Hi-tech park, Nanshan District, Shenzhen, China
Manufacturer	: Shenzhen TongJiu Electronics Co.,Ltd
Address	: 5/F, Betel Building, No11, the Fourth Road, North of Hi-tech park, Nanshan District, Shenzhen, China
Description of Product	: IR Thermometer
Trade Mark	: TEC, XS, TNT STAR, TONJIU
Model No.	: FH114, XS-IFT001A, XS-IFT003C, TG8806C
Input Rating	: DC 3V (AAA*2 Battery)
Test Standards	: EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014

This certificate of conformity is based on evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical report and documentation are at the license holder's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with the Council Directive 2014/30/EU, referred to as the EMC. It is possible to use CE marking to demonstrate the conformity with this EMC Directive.

CE

This certificate of conformity is based on a single evaluation of the submitted sample(s) of the above mentioned product. It does not imply an assessment of the whole production and other relevant Directives have to be observed.

ANCI Dongguan Anci Electronic Technology Co., Ltd.
Add.: 1-2 Floor, Building A, No.11, Headquarters 2 Road, Songshan Lake Hi-tech Industrial Development Zone, Dongguan City, Guangdong Pr., China.
Tel: 86-769-8507 5888 Fax: 86-769-8507 5898 Web: www.anci.com

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificate No.: 20AS03552L 601B

The following product has been tested by Dongguan Anci Electronic Technology Co., Ltd. with the listing standards and found in conformity with the Medical Devices Regulation (MDR) Regulation (EU) 2017/745. It is possible to use CE marking to demonstrate the conformity with this Medical devices

Report No.	: SA2003552L 04001
Applicant	: Shenzhen TongJiu Electronics Co.,Ltd
Address	: 5/F, Betel Building, No11, the Fourth Road, North of Hi-tech park, Nanshan District, Shenzhen, China
Manufacturer	: Shenzhen TongJiu Electronics Co.,Ltd
Address	: 5/F, Betel Building, No11, the Fourth Road, North of Hi-tech park, Nanshan District, Shenzhen, China
Description of Product	: IR Thermometer
Trade Mark	: TEC, XS, TNT STAR, TONJIU
Model No.	: FH114, XS-IFT003C, TG8806C, XS-IFT001A
Rating	: Battery: DC3V
Test Standards	: EN 60601-1: 2006/A1:2013

The referred test report(s) show that the product complies with the essential requirements in the above listed standards.

CE

This certificate of conformity is based on a single evaluation of the submitted sample(s) of the above mentioned product. It does not imply an assessment of the whole production and other relevant Directives have to be observed.



Ochraniacze na buty

- Typ: foliowe
- Rodzaj: wysokie/długie

DRIVE1



Układy do respiratora transportowego dla dorosłych

- Rury jednorazowe

DRIVE1

UKŁADY DO RESPIRATORA TRANSPORTOWEGO DLA DOROSŁYCH JEDNORAZOWE

Rury – Elastyczne, nie zagniatające się. Odporne na rozerwanie i gromadzenie pary wodnej, powstającej w czasie wydechu. Utrzymują niezmienny przepływ nawet przy zgięciu o 180°. Są lekkie i nie powodują „pociągania” u pacjenta. Rury posiadają zbrojenie na zewnętrznej stronie, co dodatkowo je wzmacnia oraz zapobiega niepożądanemu zgięciu.

Bezpieczne końcówki – 22 mm F końcówki zapewniają bezpieczne połączenie układu z aparatem. Wyprodukowane są z lekkiego materiału zapewniającego szczelność połączenia oraz łatwe i bezpieczne łączenie i rozłączanie z aparatem.

PODSTAWOWY UKŁAD DO RESPIRATORA TRANSPORTOWEGO

- układ jednorurowy I jednoświatłowy o długości 1,6 metra
- zbudowany jest z rury gładkiej w środku ze zbrojeniem zewnętrznym
- posiada umocowany na przebiegu rury (za pomocą odłączalnych obejm) linię sterowania zastawką wydechową (grzybkową)
- przy pacjencie znajduje się zastawka wydechowa, port do podłączenia linii pomiaru ciśnienia i uchwyt
- układ zakończony jest czerwonym kapturkiem bezpieczeństwa



Maska medyczna dla dzieci Mediroc

- Maski medyczne dla dzieci z normą EN 14683:2019+AC:2019
- Wydajność filtracji >98% BFE
- 100% z włókniny polipropylenowej
- Metalowy nosek
- Kolor: biały
- Hipoalergiczne

DRIVE1



EU DECLARATION OF CONFORMITY



Mediroc Disposable Medical Face Mask

Name and address of manufacturer : STL TEKNOLOJİ LTD. ŞTİ.
Alamdag, Çapaşgörmüş Mah. Başpınar Cad. 186. Sok. No:18
Çekmeköy/İstanbul/Türkiye

Product Name : Disposable Medical Face Mask

Brand Name : mediroc

Product Types : Type II, Non-Sterile

Authorized Representative : Mediroc Tach Ltd.

This declaration confirms that the product meets the essential requirements of following directive(s) and standard(s). The conformity was based on:

Applied Directive(s) : Medical Device Directive 93/42/EEC as amended according to the Directive 2007/47/EC

Applied Standard(s) : EN 14683:2019 Medical Face Masks - Requirements and test methods

International Standards : ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015(QMS)

The declaration has been carried out in accordance with individual rules and conditions. Evaluation has been carried out in accordance with:

Test Report(s) No : 2009194E-01

Test Conducted by : Çayır İndüstriyel Analiz Laboratuvarı

Test Lab. Address : Merkez Mahallesi Talpaşınar Sokak No: 13 Mavi Plaza Kat: 2/A
Kajapınar/İstanbul

Issue Date : 02/06/2020

Revision Date/No : -

*The undersigned hereby declares that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the following EC Council Directives and harmonized standards. All supporting documentation are held under the premises of the manufacturer.

İstanbul/Türkiye
05.06.2020

General Manager

STL TEKNOLOJİ LTD. ŞTİ.
Çayır İndüstriyel Analiz Laboratuvarı
Merkez Mahallesi Talpaşınar Sokak No: 13 Mavi Plaza Kat: 2/A
Kajapınar/İstanbul
www.mediroc.com.tr
Tel: 0212 654 72 10 48

CERTIFICATE OF COMPLIANCE



This Certificate has been awarded to

STL TEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ

ÇATALMESE MAH. RESADİYE CAD. 186. SOK. NO:18
ÇEKMEKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

In recognition of the organization's Management System which complies with

EN 14683:2019+AC:2019

The scope of activities covered by this certificate is defined below

MANUFACTURE, SALES AND EXPORTS OF TEXTILE PRODUCTS, MEDICAL PROTECTIVE CLOTHING, MASKS, PROTECTIVE OVERSLEEVES, GLOVES, OVERSHOE, APRONS, SURGERY APRON FOR PATIENTS AND DOCTOR, STRETCHER COVER, DEAD BODY BAG, COLONOSCOPY SHORTS, PATIENT SHORTS, DISINFECTANT LIQUIDS, ANTIBACTERIAL SOAP AND LIQUORS, SURFACE AND SKIN CLEANING MATERIALS, FACE PROTECTOR, VISORS, SUITCASE

TEKSTİL ÜRÜNLERİ, MEDİKAL KOBURUÇU KİYAFET, MASKE, KOBURUÇU TULEM, BOMBE, EL DİVEN, GALOS, ÖNLEK, BASTA VE DOKTOR İÇİN AMELİYAT ÖNLEK, SERVİS ÖRNEKİ, ÇİNETİ FORBASI, KOLONOSKOPİ SÖRÜK, BASTA SÖRÜK, DEZENFEKTAN SIVILAR, ANTİBAKTERİYAL SABUN VE SIVILAR, YEZEN VE ÇİLTİHMİLİK MALZEMELERİ, YUZ KOBURUÇU, SİPELİK, VALİK ÖRTEKİM, SAĞIŞ VE BURACATI

Certificate Number: SISTURAC01600101

Date of Issue of Original Certificate: 08.05.2020

Date of Issue of Latest certificate: 07.05.2020

Expiry Date: 03.05.2021

SYNDICATE OF INTERNATIONAL SYSTEMS

Managing Director

Note: This certificate is valid only if produced with the continuation letter after the surveillance is carried out successfully.

The Organization's documentation and implementation has been reviewed and found to comply with the relevant standard rules. This certificate of Registration is based on the evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of the certification or standard referred above render this certificate invalid.

Corporate office(SIS): Plot No. 1539, 2nd Floor, Sector-4, Gurgaon-122001, Haryana, India.
International office(SIS): LBNL Santa Ana Cal. Corram, Rosemead 91768, San Joaquin, Calif. 95167
Email: us - support@aiscertifications.com, info@aiscertifications.com, Call: +91-054721048
Web: - http://www.aiscertifications.com, www.aiscertifications.com

Issue No: 02



**FIRMA GODNA
ZAUFANIA
2020**

GOLD

CERTYFIKAT FIRMA GODNA ZAUFANIA

Certyfikat Firma Godna Zaufania przyznawany jest przedsiębiorstwom cechującym się nienaganną opinią wśród klientów i kontrahentów. Proces certyfikacji polega na niewykryciu negatywnych opinii w Internecie na temat danego podmiotu w oprogramowaniu Wskaźnika Opinii przy zastosowaniu danych Fraz Wrażliwych. Data przeprowadzenia badania: 2020.12.09, godz. 13:17

DRIVE1 SP. Z O.O.

Za nieposzlakowaną opinię, etykę w prowadzeniu działalności biznesowej oraz rzetelne podejście do zobowiązań wobec klientów i kontrahentów.

CENTRUM BADANIA OPINII KLIENTÓW SP. Z O.O. SP. K.



/ CERTYFIKAT /
FIRMA GODNA
ZAUFANIA

Wrocław, 2020-12-15



Certyfikat Rzetelności

niniejszym zaświadcza się, że na dzień wystawienia Certyfikatu:

**DRIVE1 SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**

WARSZAWA

NIP: 1132914418

nie posiada żadnych przeterminowanych zobowiązań notowanych
w Krajowym Rejestrze Długów Biurze Informacji Gospodarczej S.A. określonych w
Ustawie z dnia 9 kwietnia 2010 r.
o udostępnianiu informacji gospodarczych i wymianie danych
gospodarczych (Dz. U. N. 81, poz. 530)

Certyfikat jest ważny 30 dni od daty jego wystawienia

Autentyczność i aktualność tego certyfikatu można potwierdzić na stronie
www.rzetelnafirma.pl, używając kodu:

2124 4562



WWW.DRIVE-ONE.EU