



## FFP3 CON VALVOLA

Le mascherine **FFP3 con valvola**, sono dispositivi di protezione individuale che proteggono le vie respiratorie da polveri, fumo e aerosol solidi e liquidi tossici e dannosi per la salute.

Questa classe di protezione filtra le sostanze nocive cancerogene e radioattive e i microrganismi patogeni come virus, batteri e funghi

### Caratteristiche principali:

- BFE (Efficacia di filtrazione batterica):  $\geq 99\%$
- Nasello regolabile
- Confezione singolarmente (Box da 10 pezzi)



CE 1463



# FFP3 CON VALVOLA

Le mascherine FFP3 con valvola sono **certificate** in base alla normativa **EN 149:2001+A1:2009**. Questa normativa tratta di apparecchi di protezione delle vie respiratorie e semimaschere filtranti contro particelle, stabilendone requisiti di prestazione, prove e marcature.

Questa normativa suddivide i dispositivi in monouso (NR), e riutilizzabili (R). Ognuno di questi dispositivi viene sottoposto a specifici test, come quello relativo ai requisiti di intasamento con la polvere di dolomite (facoltativo per i dispositivi monouso e obbligatorio per quelli riutilizzabili), in base al quale, se positivo, è garantito un buon livello di traspirabilità anche con concentrazioni di polvere molto elevata nell'ambiente. In questo caso i dispositivi devono essere marcati "D".

Sono **Dispositivi di Protezione Individuale di classe III** secondo il Reg. (UE) 2016/425. Questo regolamento stabilisce i requisiti di progettazione, fabbricazione e libera circolazione nell'Unione Europea.

**Ente certificatore PRS (Body n° 1463).**

I DPI di III categoria sono dispositivi di progettazione complessa destinati a salvaguardare il lavoratore da rischi che possano portare a morte o lesioni gravi e di carattere permanente. Questi dispositivi devono essere consegnati agli utilizzatori solo dopo che gli stessi sono stati formati riguardo il loro corretto utilizzo.

Le mascherine FFP3 con valvola sono marcate CE (conformità Europea). Il prodotto rispetta quindi le normative vigenti che governano produzione e immissione dei prodotti nel mercato della Comunità Europea.



Una volta utilizzate, le mascherine vanno gettate nell'indifferenziata, salvo diverse indicazioni.



Latex free, prodotto privo di lattice



Proteggere il DPI da umidità e agenti atmosferici.  
Condizione massima di umidità: 80%



Dispositivo di protezione individuale monouso



Sono un dispositivo non sterile.



Vanno conservate lontano da fonti di calore e luce diretta del sole. La temperatura di conservazione ideale è tra i -20°C e i +40°C



Confezione riciclabile



Le mascherine FFP3 pieghevoli sono dotate di foglio informativo da leggere prima di ogni utilizzo.



AC 114

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

Nr  
No. CW/PPER/25/07/2020

**ZAŚWIADCZA SIĘ,**  
że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymienionego niżej wyrobu i stwierdził jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

**THIS IS TO CERTIFY**  
that Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) did undertake the EU type-examination procedure for the product identified below which was found to be in compliance with the requirements of Annex V to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Wnioskodawca  
Applicant Ningbo Perfect Personal Protection Equipment Co., Ltd.  
3rd Floor C Bldg, Jinyan St, China Fur Market, Langxia Street,  
Yuyao, Zhejiang, China.

Producent  
Manufacturer Ningbo Perfect Personal Protection Equipment Co., Ltd.  
3rd Floor C Bldg, Jinyan St, China Fur Market, Langxia Street,  
Yuyao, Zhejiang, China.

Typ wyrobu  
Product type **Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania 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 FFP-3 / Model: PF-1830V**  
*FFP-3 filtering half mask / Model: PF-1830V*

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

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu unieważnienia przy zachowaniu warunków uznania (patrz str. 2).  
*This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the approval conditions (see page 2) are complied with.*

Data ważności  
Expiry date 2021-07-05



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
Certification Division Director

Michał Chudziński

Gdańsk, 2020-07-06

**CE**  
Nr jednostki notyfikowanej  
No. of notified body  
**1463**

Polski Rejestr Statków S.A.  
al. Gen. Józefa Hallera 126  
80-416 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00  
fax (+48) (58) 341 77 69  
e-mail: dc@prs.pl  
www: http://www.prs.pl/

Wykaz dokumentacji  
List of documents

- CW/PPER/25/07/2020
1. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-07-02.
  2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-07-02.
  3. Rysunek Półmaski typu PF-1830V - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-07-02.
  4. Raport z badań nr R20200127 wydany przez Trust Right Testing and Certification Service (Zhongshan) Ltd. w dniu 2020-06-28.
  5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/93/2020 z dnia 2020-07-06.

1. Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-07-02.
2. Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-07-02.
3. Assembly drawing Half Mask type PF-1830V - approved by PRS S.A. on 2020-07-02.
4. Test report No. R20200127 issued by Trust Right Testing and Certification Service (Zhongshan) Ltd. dated 2020-06-28.
5. PRS S.A. Survey report No. CW/ZO/PPER/93/2020 dated 2020-07-06.

Miejsca produkcji  
(inne niż podane na stronie 1)  
Places of production  
(different than given on page 1)

Ograniczenia uznania  
Approval limitations

1. Półmaska nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
2. Półmaska nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19,5 %.
3. Półmaska przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany.
4. Półmaska oceniona zgodnie z procedurą określoną w Zaleceniu Komisji (UE) 2020/403 z dnia 2020-03-13 oraz RfU PPE-R/02.075 wersja 1.
5. Dane techniczne:
  - półmaska z zaworem silikonowym,
  - półmaska wykonana z 5-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
  - wymiary: 150 x 137 x 52 mm,
  - kolor: biały z czerwonym zaworem,
  - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.

1. Half Mask can not be used for medical and surgical purposes.
2. Half Mask should not be used in an environment with oxygen contents less than 19.5%.
3. Half Mask designed for single shift use.
4. Half Mask evaluated in accordance with Commission Recommendation (EU) 2020/403 dated 2020-03-13 and RfU PPE-R/02.075 version 1.
5. Specifications:
  - half mask with plastic check valve with silicon,
  - half mask made with 5ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
  - size: 150 x 137 x 52 mm,
  - color: white with red valve,
  - target group: unisex.

Warunki uznania  
Approval conditions

- 1 Niniejszy certyfikat straci ważność po wprowadzeniu zmian lub modyfikacji w wyrobie bez uprzedniego uzgodnienia z PRS.  
*This certificate becomes invalid after changes or modifications to the product without prior agreement with PRS.*
- 2 Znak zgodności może być umieszczony na uznanym wyrobie oraz może być wystawiona deklaracja zgodności tylko pod warunkiem, że łącznie z badaniem typu UE zostanie przeprowadzona ocena zgodności produkcji pod nadzorem jednostki notyfikowanej, według załącznika VII lub VIII wymienionego wyżej rozporządzenia.  
*The Mark of Conformity may only be affixed to the above type approved product and a manufacturer's Declaration of Conformity issued provided the production is assessed under surveillance of a notified body according to Annex VII or VIII of the a/m Regulation.*



AC 114

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)**

**CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (Module C2)**

Nr No. CW/PPER/29/07/2020 Okres objęty certyfikatem Period covered by the certificate 2020-07-07 – 2021-07-06

Dokumenty odniesienia: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII  
General reference documents: Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VII

Posiadacz certyfikatu Certificate holder Ningbo Perfect Personal Protection Equipment Co., Ltd.  
3rd Floor C Bldg, Jinyan St, China Fur Market, Langxia Street, Yuyao, Zhejiang, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca klasy FFP-3 Model: PF-1830V FFP-3 filtering half mask Model: PF-1830V	CW/PPER/25/07/2020	PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

**A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined**

1 Miejsca i daty wizyt Visit locations and dates Ningbo Perfect Personal Protection Equipment Co., Ltd.

2a Wyboru dokonali (imię, nazwisko) Selection carried out by (Name) Zbigniew Orłowski (zdalnie/remote)  
Związek z jednostką notyfikowaną Relationship to notified body Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób Products and Persons Certification Bureau Expert

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko) Company representative (Name) Eric Yan  
Stanowisko Position Quality Manager

3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder

Posiadacz certyfikatu Certificate holder  Miejsce produkcji Production site  Inne miejsce produkcji Secondary production site  Importer Importer  Dystrybutor Distributor

Sprzedaż detaliczna Retail outlet  Europejskie biuro firmy European office of the company  Inny: Other:

Wykaz środków ochrony indywidualnej List of personal protection equipment  Dostępny Available  Niedostępny Not available

Wybór próbek Sample selection  Wybrano – Nr egz./partii Selected – lot/batch No. 90  Nie wybrano Not selected

4 Wybór próbek Sample selection  Prawidłowy Correct  Nieprawidłowy Incorrect Wyniki badań Result of tests  Pozytywne Positive  Negatywne Negative

5 Wybór próbek i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined  Tak Yes  Nie No



Nr jednostki notyfikowanej No. of notified body 1463

Polski Rejestr Stawków S.A. al. Gen. Józefa Hallera 126 80-416 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00 fax (+48) (58) 346 03 92 e-mail: mailbox@prs.pl www: http://www.prs.pl/

CW/PPER/29/07/2020

**B Roczna ocena niejednorodności produkcji Annual assessment of production non-homogeneity**

1 Zastosowana metoda przy dokonaniu oceny Method employed to perform assessment

Inspekcja procesu produkcyjnego i zapisów z prób On-site review of production and test records

Audit kontroli procesu produkcyjnego On-site audit of production control

Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę jednej dużej próbki Production non-homogeneity assessed by selection of a single, large sample

Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę próbek w ciągu roku Production non-homogeneity assessed by assessment of samples throughout the year

2a Ocenę przeprowadził (imię, nazwisko) Assessment carried out by (Name) ---  
Związek z jednostką notyfikowaną Relationship to notified body ---

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

3 Na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzono, że proces produkcyjny jest jednorodny On the basis of the assessment, it has been concluded the production is homogeneous  Tak Yes  Nie No

**C Podsumowanie Conclusion**

Uzasadnienie niezgodności Justification of non-conformities

Nie było żadnych niezgodności / There were no non-conformities.

Wnioski jednostki notyfikowanej Conclusions of notified body

Środek ochrony osobistej jest kompatybilny z typem określonym w certyfikacie badania typu UE. Personal protective equipment is compatible with the type defined in the EU type-examination certificate.

Uwagi Remarks

1. Maska ochronna oceniona zgodnie z procedurą określoną w Zaleceniu Komisji (UE) 2020/403 z dnia 2020-03-13 oraz RFU PPE-R/02.075 wersja 1.  
2. Oznakowanie maski ochronnej oraz opakowanie zgodne z RFU PPE-R/02.075 wersja 1, punkt 4.1 i punkt 4.2.

1. The protective mask evaluated in accordance with the Commission Recommendation (EU) 2020/403 dated 2020-03-13 and RFU PPE-R/02.075 version 1.  
2. Marking of protective mask and package according to RFU PPE-R/02.075 version 1, point 4.1 and point 4.2.

**D Załączniki Attachments**

Sprawozdania z wizyt Nr Visit reports No. CW/ZO/PPER/98/2020 (zdalnie/remote)

Sprawozdania z badań Nr Test reports No. Raport z badań nr TSGK-2020-1043-T wydany przez Guangdong Tsaint Hi-tech Co., Ltd. w dniu 2020-06-30. Numer akredytacji CNAS L11197. Test report no. TSGK-2020-1043-T issued by Guangdong Tsaint Hi-tech Co., Ltd. dated 2020-06-30. CNAS accreditation number L11197.

**Ogólna ocena z rocznego nadzoru Overall assessment of the annual surveillance**  Pozytywna Positive  Negatywna Negative



Dyrektor Pionu Certyfikacji Certification Division Director

Michał Chudziński

Michał Chudziński

Gdańsk, 2020-07-07



**FFP3**  
**CON VALVOLA**



**Box da 10 pezzi**  
**Confezionate singolarmente**