

## Prohlášení o shodě dle nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

### Dovozce:

umbrellaline 2010 s.r.o.  
IČO: 03874851 DIČ: CZ03874851  
Ostrava, Mariánské Hory, Kopaniny 917/10, 709 00  
zapsané u Krajského soudu v Ostravě, oddíl C, vložka 61686

### Popis výrobku:

Respirátor SNOOZY, FFP2, model-MS-P95

### Výrobce

DONGGUAN MEITE INDUSTRY CO.,LTD  
Room 301, NO.3, Longjiang 1st Road, Xiekeng  
Qingxi Town, Dungguan City  
Guangdong Province, China

### Datum prohlášení:

13.3.2020

Zboží bylo testováno nezávislými akreditovanými zkušebními laboratořemi dle níže uvedených příslušných norem.

### Použité normy:

EN 149: 2001 + A1: 2009, PN-EN 149+A1:2010

### Notifikovaná osoba:

CE<sup>1463</sup>

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené OOP jsou v souladu s ustanoveními nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, v aktuálním znění.



Eduard Rojíček  
Vedoucí nákupního oddělení

This declaration applies to all specimens manufactured identical to the model submitted for testing/ evaluation. Assessment of compliance of the product with the requirements relating to safety standards listed above was performed by manufacturer

PAGE 1/1

SIGNED ON BEHALF OF



Certyfikat CE s notyfikowaną osobą č. 1463 wystawen pro model Snoozy MS-P95 (Modul B)  
Pro výrobn v: DONGGUAN MEITE INDUSTRY CO.,LTD  
ID: CW/PPER/64/06/2020



AC 114

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

Nr  
No. CW/PPER/102/06/2020

COPY

**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

DONGGUAN MEITE INDUSTRY CO.,LTD  
Room 301, No.3, Longjiang 1st Road, Xiekeng,  
Qingxi Town, Dongguan City,  
Guangdong Province, China

Producent  
Manufacturer

DONGGUAN MEITE INDUSTRY CO.,LTD  
Room 301, No.3, Longjiang 1st Road, Xiekeng,  
Qingxi Town, Dongguan City,  
Guangdong Province, China

Typ wyrobu  
Product type

**Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaski filtrujące chroniące przed COVID-19.**  
*Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.  
Filtering half masks to protect against COVID-19.*

Opis wyrobu  
Product description

**Efektywna maska ochronna, Model: MS-P95**  
*Efficient protective mask, Model: MS-P95*

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

2021-06-25



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
Certification Division Director

*P. Gałka*

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-06-26



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/

Form. 8/PCW-01/PPER  
2020-03-26

1/2



RespiLion.

*Handwritten signature*

Certyfikat CE s notyfikowaną osobą č. 1463 wystawen pro model Snoozy MS-P95 (Modul C2)  
Pro výrobu v: TIN LUNG SHING SPORTS EQUIPMENT(SHENZHEN) COMPANY  
ID: CW/PPER/94/07/2020



AC 114

**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/94/07/2020 Okres objęty certyfikatem 2020-07-22 – 2021-07-21  
No. Period covered by the certificate

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

Posiadacz certyfikatu **Tin Lung Shing Sports Equipment (Shenzhen) Company**  
Certificate holder  
No.93 Industrial Road, Lang Bei Village, Tong Le Community,  
Bao Long Street, Long Gang District, Shenzhen, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
<b>Półmaska filtrująca Model: KN95-K01</b> Protective Respiratory Mask, Model: KN95-K01	CW/PPER/64/06/2020	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 **Tin Lung Shing Sports Equipment (Shenzhen) Company**  
Visit locations and dates

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

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko) **Yuetsang Leung**  
Company representative (Name)  
Stanowisko **Menager**  
Position

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

Posiadacz certyfikatu  Miejsce produkcji  Inne miejsce produkcji  Importer  Dystrybutor  
Certificate holder Production site Secondary production site Importer Distributor  
 Sprzedaż detaliczna  Europejskie biuro firmy  Inny:  
Retail outlet European office of the company Other:

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

Wybór próbek  Wybrano – Nr egz./partii: **KN20200402** Production date: 2020/05/05  Nie wybrano  
Sample selection Selected – lot/batch No. Not selected

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

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



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

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

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



## POTVRZENÍ RELEVANCE PŘEDLOŽENÉ DOKUMENTACE

Byli jsme požádáni o regulatorní posouzení relevance dokumentace předložené společností **umbrellaline 2010 s.r.o.**, IČO: 03874851, se sídlem Kopaniny 917/10, Mariánské Hory, 709 00 Ostrava, a to konkrétně k osobním ochranným prostředkům (dále jen „**OOP**“) – filtračním polomaskám:

- 1) **Protective Respiratory Mask**, model: KN95-K01, výrobce **Tin Lung Sports Equipment (Shenzhen) Company**
- 2) **Filtering Half Mask**, model YD-002, výrobce **Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.**

**Tímto potvrzujeme, že nám předložené níže specifikované dokumenty jsou z regulatorního pohledu relevantní.**

Filtrační polomasky (respirátory) se řadí mezi OOP kategorie III dle nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (dále jen „**Nařízení**“). V souladu s článkem 19 písm. c) Nařízení je u této kategorie OOP pro posouzení shody s požadavky Nařízení nezbytné provést tzv. EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V Nařízení a jeden z těchto postupů (výrobce má možnost volby):

- shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle přílohy VII Nařízení, nebo
- shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) podle přílohy VIII Nařízení.

Zároveň platí, že u kategorie III OOP na posouzení shody povinně participuje oznámený subjekt jmenovaný v souladu s Nařízením pro daný typ OOP. Aktuální seznam jmenovaných oznámených subjektů lze nalézt v databázi NANDO spravované Evropskou komisí.

Níže se podrobněji vyjadřujeme k jednotlivým předloženým dokumentům:

### Ad 1)

K OOP **Protective Respiratory Mask**, model: KN95-K01, výrobce **Tin Lung Sports Equipment (Shenzhen) Company** nám byly předloženy tyto dokumenty:

- EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B), č. CW/PPER/64/06/2020, vydaný oznámeným subjektem Polski Rejestr Statków S.A. (PRS), č. 1463
- CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVAL (MODULE C2), č. CW/PPER/64/06/2020, vydaný oznámeným subjektem Polski Rejestr Statków S.A. (PRS), č. 1463

Oznámený subjekt Polski Rejestr Statków S.A. (PRS), č. 1463, je dle databáze NANDO jmenovaný v souladu s Nařízením pro daný typ OOP (OOP k ochraně dýchacích cest).<sup>1</sup> Daný oznámený subjekt má na svých webových stránkách databázi platných certifikátů. Prostřednictvím této databáze byla prověřena validita předložených dokumentů.<sup>2</sup> Předložené dokumenty prokazují, že byla

<sup>1</sup> Viz [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.html&ntf\\_id=283941&version\\_no=12](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.html&ntf_id=283941&version_no=12)

<sup>2</sup> Viz <https://certificates.prs.pl/#en%2Fproducts>



řádně posouzena shoda s požadavky Nařízení. První z výše uvedených dokumentů dokládá naplnění přílohy V Nařízení (přezkoušení typu – modul B), druhý pak naplnění požadavků přílohy VII Nařízení (shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech – modul C2). Na základě těchto dokumentů je výrobce oprávněn opatřit výrobek označením CE, vydat prohlášení o shodě a uvést OOP na evropský trh.

**Ad 2)**

K OOP **Filtering Half Mask**, model YD-002, výrobce **Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD.**

- EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE, č. 2163-PPE-639, vydaný oznámeným subjektem Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co., č. 2163
- CERTIFICATE OF CONFORMANCE, č. 2163-PPE-639/01, vydaný oznámeným subjektem Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co., č. 2163

Oznámený subjekt Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co., č. 2163, je dle databáze NANDO jmenovaný v souladu s Nařízením pro daný typ OOP (OOP k ochraně dýchacích cest).<sup>3</sup> Daný oznámený subjekt má na svých webových stránkách databázi platných certifikátů. Prostřednictvím této databáze byla prověřena validita předložených dokumentů.<sup>4</sup> Předložené dokumenty prokazují, že byla řádně posouzena shoda s požadavky Nařízení. První z výše uvedených dokumentů dokládá naplnění přílohy V Nařízení (přezkoušení typu – modul B), druhý pak naplnění požadavků přílohy VII Nařízení (shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech – modul C2). Na základě těchto dokumentů je výrobce oprávněn opatřit výrobek označením CE, vydat prohlášení o shodě a uvést OOP na evropský trh.

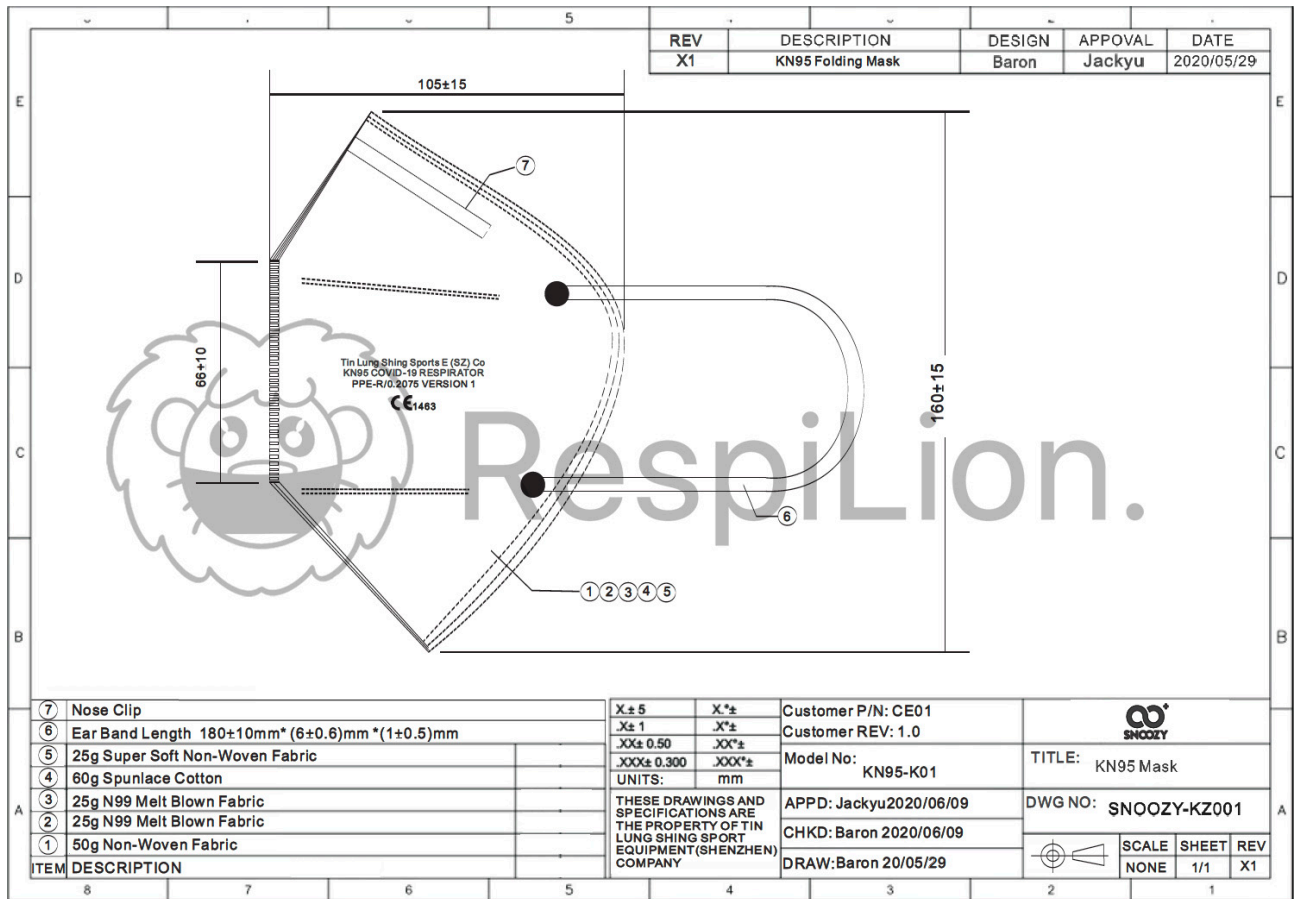


JUDr. Jakub Král, PhD.

**Porta Medica s.r.o.**

<sup>3</sup> Viz [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.html&ntf\\_id=308230&version\\_no=5](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.html&ntf_id=308230&version_no=5)

<sup>4</sup> Viz <http://www.universalcert.com/en/document-interview/>



CE 1463



RespiLion.