

# EU Declaration of Conformity/Dichiarazione di Conformità CE

Document no./month.year - Documento N./mese.anno: 001/03.2021

For the product named below (subject of the declaration) / Per il prodotto sotto indicato (oggetto della dichiarazione)

Description / Descrizione	Half Mask Filter Protection, DPI Cat. III, FFP2 NR/ <i>Semi Maschera filtrante di protezione, DPI Cat. III, FFP2 NR</i>
Model number / Numero del Modello	ZC-2021 (white/Bianca), ZC-2021BE (blue/Blu), ZC-2021BK (black/Nera), ZC-2021R (red/Rossa), ZC-2021Y (yellow/Gialla), ZC-2021NB (navy blue/Blu chiaro), ZC-2021G (green/Verde).



we hereby declare that it complies with the essential protection requirements / basic requirements that are specified in the harmonization legal provisions specified below:

*si dichiara che soddisfa i requisiti essenziali di protezione/requisiti di base che sono specificati nelle disposizioni legislative di armonizzazione di seguito specificate:*

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 -in short: PPE Directive  
*Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la Direttiva 89/686/CEE del Consiglio -in breve: Direttiva DPI*

Reference/Referenza	Title/Titolo
<b>PN-EN 149+A1:2010</b> <b>EN 149:2001 + A1:2009</b>	Respiratory protection devices - Filtering half masks for protection against particles - Requirements, testing, labeling./ <i>Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti per la protezione contro le particelle - Requisiti, prove, etichettatura.</i>

The notified body Polski Rejestr Statków (No. 1463) carried out the type examination (module B) and issued the EU type examination certificate with the certificate number: **CW/PPER/17/03/2021**.

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure: Conformity with the type on the basis of an internal production control with monitored product tests at irregular intervals under the supervision of the notified body Polski Rejestr Statków (No. 1463) / *L'organismo notificato Polski Rejestr Statków (n. 1463) ha effettuato l'esame del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame del tipo UE con il numero di certificato: CW/PPER/17/03/2021.*

*Il DPI è soggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità: Conformità al tipo sulla base di un controllo interno della produzione con prove di prodotto controllate ad intervalli irregolari sotto la supervisione dell'organismo notificato Polski Rejestr Statków (n. 1463)*

This declaration is made responsible for the manufacturer or his authorized representative. The manufacturer bears sole responsibility for issuing this declaration of conformity with regard to the fulfillment of the basic requirements and the preparation of the technical documentation. /

*Questa dichiarazione è responsabile per il produttore o il suo rappresentante autorizzato. Il produttore è l'unico responsabile del rilascio della presente dichiarazione di conformità per quanto riguarda l'adempimento dei requisiti di base e la preparazione della documentazione tecnica.*

Manufacturer/Produttore:	<b>Anhui Sunshine Home Textile Co., Ltd.</b>
Address/Indirizzo:	Fangang Town, East Industrial Park, Tongcheng City, Anhui Province, China

Developed by / Sviluppato da

Surname, Firstname/Cognome, Nome	<b>Liaman, Zhang</b>
Corporate Responsibility/Rappresentante Legale	Attorney/ Rappresentante Legale

Place, Date/ Luogo e Data:

Tongcheng City, Anhui Province, China,  
01 March 2021

Legally valid signature and stamp/ Firma legalmente valida e timbro

*Liaman Zhang*

This declaration certifies compliance with the harmonization regulations mentioned, but does not contain any assurance of properties. / *Questa dichiarazione attesta il rispetto delle norme di armonizzazione citate, ma non contiene alcuna garanzia di proprietà.*



AC 114

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

Nr  
No. CW/PPER/17/03/2021

### ZAŚWIADCZA SIĘ,

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

### THIS IS TO CERTIFY

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

Wnioskodawca Applicant	Anhui Sunshine Home Textile Co., Ltd. Fangang Town, East Industrial Park, Tongcheng City, Anhui Province, China.
Producent Manufacturer	Anhui Sunshine Home Textile Co., Ltd. Fangang Town, East Industrial Park, Tongcheng City, Anhui Province, China.
Typ wyrobu Product type	<b>Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Półmaska filtrująca, przeciwpyłowa bez zaworu.</b> <i>Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Type Dust Particle Filtering Half Mask without valve.</i>
Opis wyrobu Product description	<b>Maska Ochronna , model: ZC-2021 (klasa FFP2 NR).</b> <i>Protective Mask, Model: ZC-2021 (class FFP2 NR).</i>
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 2026-03-09



Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji  
Certification Division Deputy Director

Gdańsk, 2021-03-10

NOTIFIED BODY  
NO.1463

Przemysław Gałka



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

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

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

Wykaz dokumentacji  
List of documents

1. Umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE nr: 159/2021 z dnia 2021-03-08.
2. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-03-09.
3. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-03-09.
4. Dokumentacja techniczna „Maski ochronnej, model: ZC-2021” - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2021-03-09.
5. Raporty z badań nr PTC21022604701C-EN01 z dnia 2021-03-05, oraz PTC21022604702C-EN01, PTC21022604703C-EN01, PTC21022604704C-EN01, PTC21022604705C-EN01, PTC21022604706C-EN01 i PTC21022604707C-EN01 z dnia 2021-03-06, wydane przez Precise Testing & Certification (Guangdong) Co., Ltd. z akredytacją CNAS L5772.
6. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/25/2021 z dnia 2021-03-10.

1. EU type examination contract No: 159/2021 dated 2021-03-08.
2. Instruction of use - approved by PRS S.A. on 2021-03-09.
3. Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2021-03-09.
4. Technical documentation "Protective Mask, Model: ZC-2021" - approved by PRS S.A. on 2021-03-09.
5. Test reports No. PTC21022604701C-EN01 dated 2021-03-05 and PTC21022604702C-EN01, PTC21022604703C-EN01, PTC21022604704C-EN01, PTC21022604705C-EN01, PTC21022604706C-EN01, PTC21022604707C-EN01 dated 2021-03-06 issued by Precise Testing & Certification(Guangdong) Co., Ltd. with CNAS accreditation no. L5772.
6. PRS S.A. Survey Report No. CW/ZO/PPER/25/2021 dated 2021-03-10.

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

---

Ograniczenia uznania  
Approval limitations

1. Dane techniczne:
  - a) maska ochronna z regulowanym klipsem na nos,
  - b) klips na nos montowany wewnątrz maski ochronnej,
  - c) maska ochronna wykonana z 5 warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
  - d) maska ochronna wyposażona w zauszniki,
  - e) maska ochronna bez zaworu,
  - f) wymiary: 108 mm ± 5 mm x 158 mm ± 5 mm,
  - g) kolory:

oznaczenie modelu	maska ochronna	zauszniki	klips na nos	zawór
ZC-2021	biała	białe	n / d	n / d
ZC-2021BE	niebieska	niebieskie	n / d	n / d
ZC-2021BK	czarna	czarne	n / d	n / d
ZC-2021R	czerwona	czerwone	n / d	n / d
ZC-2021Y	żółta	żółte	n / d	n / d
ZC-2021NB	granatowa	granatowe	n / d	n / d
ZC-2021G	zielona	zielone	n / d	n / d

2. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

## 1. Specifications:

- a) protective mask with adjustable nose clip,
- b) nose clip mounted inside the protective mask,
- c) protective mask made with 5 layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
- d) protective mask with ear loops,
- e) protective mask without valve,
- f) size: 108 mm ± 5 mm x 158 mm ± 5 mm,
- g) colors:

particular model	protective mask	ear loops	nose clip	valve
ZC-2021	white	white	NA	NA
ZC-2021BE	blue	blue	NA	NA
ZC-2021BK	black	black	NA	NA
ZC-2021R	red	red	NA	NA
ZC-2021Y	yellow	yellow	NA	NA
ZC-2021NB	navy blue	navy blue	NA	NA
ZC-2021G	green	green	NA	NA

2. protective mask shall not be used for more than one shift.
3. Technical documentation approved in English.

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/14/05/2022Okres objęty certyfikatem  
Period covered by the certificate

2022-05-18 – 2023-05-17

Dokumenty odniesienia: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII  
General reference documents: Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VIIPosiadacz certyfikatu  
Certificate holder **Anhui Sunshine Home Textile Co., Ltd.**  
Fangang Town, East Industrial Park,  
Tongcheng City, Anhui Province, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
<b>Maska Ochronna , model: ZC-2021 (klasa FFP2 NR).</b> <i>Protective Mask, Model: ZC-2021 (class FFP2 NR).</i>	CW/PPER/17/03/2021	PN-EN 149+A1:2010 EN 149:2001+A1:2009

**A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem****Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined**1 Miejsca i daty wizyt  
Visit locations and dates

Anhui Sunshine Home Textile Co., Ltd.

2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)  
Selection carried out by (Name)  
Związek z jednostką notyfikowaną  
Relationship to notified bodyZbigniew Orłowski  
Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób  
Products and Persons Certification Bureau Expert2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)  
Company representative (Name)  
Stanowisko  
PositionZhang Chi  
Project Manager3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE  
Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder Posiadacz certyfikatu  
Certificate holder Miejsce produkcji  
Production site Inne miejsce produkcji  
Secondary production site Importer  
Importer Dystrybutor  
Distributor Sprzedaż detaliczna  
Retail outlet Europejskie biuro firmy  
European office of the company Inny:  
Other:Wykaz środków ochrony indywidualnej  
List of personal protection equipment Dostępny  
Available Niedostępny  
Not availableWybór próbek  
Sample selection Wybrano – Nr egz./partii:  
Selected – lot/batch No.

ZC-2021 &amp; ZC-2021BE, BK, R, Y, NB, G – 04/2022

 Nie wybrano  
Not selected4 Wybór próbek  
Sample selection Prawidłowy  
Correct Nieprawidłowy  
IncorrectWyniki badań  
Result of tests Pozytywne  
Positive Negatywne  
Negative5 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  
NoNr jednostki notyfikowanej  
No. of notified body

1463

Polski Rejestr Statków S.A.  
al. Gen. Józefa Hallera 126  
80-416 Gdańsk, Polandtel. (+48) (58) 346 17 00  
fax (+48) (58) 346 03 92  
e-mail: mailbox@prs.pl  
www: http://www.prs.pl

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

1 Zastosowana metoda przy dokonaniu oceny  
 Method employed to perform assessment

- Inspekcja procesu produkcyjnego i zapisów z prób  
 On-site review of production and test records
- Audit kontroli procesu produkcyjnego  
 On-site audit of production control
- Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę jednej dużej próbki  
 Production non-homogeneity assessed by selection of a single, large sample
- Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę próbek w ciągu roku  
 Production non-homogeneity assessed by assessment of samples throughout the year

2a Ocenę przeprowadził (imię, nazwisko) -----  
 Assessment carried out by (Name)

Związek z jednostką notyfikowaną -----  
 Relationship to notified body

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

Stanowisko -----  
 Position

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

**C Podsumowanie**  
**Conclusion**

Uzasadnienie niezgodności  
 Justification of non-conformities

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

Wnioski jednostki notyfikowanej  
 Conclusions of notified body

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

Uwagi  
 Remarks

1. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

1. Filtering Half Mask shall not be used for more than one shift.
2. Technical documentation approved in English.

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr  
 Visit reports No. CW/ZO/PPER/101/2022 dated 2022-05-18.

Sprawozdania z badań Nr  
 Test reports No. Raport z badań nr CL/PCLB8/01/05/2022 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w dniu 2022-05-16.  
 Test report no. CL/PCLB8/01/05/2022 issued by Testing Laboratory PRS S.A. on 2021-05-16.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru  
 Overall assessment of the annual surveillance

Pozytywna  
 Positive

Negatywna  
 Negative



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
 Certification Division Director

*P. Celun*  
 Przemysław Gałka

Gdańsk, 2022-05-18