



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/19/04/2021Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2021-04-16 – 2022-04-15

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 **MHCARE MEDIKAL LIMITED SIRKETI**
Degirmicem Mh.16023 Nolu Sk.No:5/A Sahitkamil Gaziantep
Turkey

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Półmaska filtrująca, model: MHMSK-01 (klasa FFP2 NR). <i>Filtering Half Mask, Model: MHMSK-01 (class FFP2 NR).</i>	CW/PPER/8/04/2021	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

MHCARE MEDIKAL LIMITED SIRKETI

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
PositionMahmut Toprak
General 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.

MHMSK-01 w,o,bl,gn,bk,nb,p,y,gy,r – 04/2021

☐ 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 przeznaczone do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

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

D Załączniki
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr CW/ZO/PPER/42/2021 dated 2021-04-15.
Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/PCLB8/17/4/2021 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w
Test reports No. dniu 2021-04-14.

Test report no. CL/PCLB8/17/4/2021 issued by Testing Laboratory PRS S.A. on 2021-04-14.

Gólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

☒ Pozytywna
Positive

☐ Negatywna
Negative



NOTIFIED BODY
 NO.1463

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2021-04-16



MHCare Medical LTD. EU DECLARATION OF CONFORMITY

PPE: Particulate Respirators (filtering half masks)

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

MHCare Medical LTD.

Değirmicem District 16023 No:5A Şehitkamil/Gaziantep, Turkey.

Product Model / Description:

MHMSK-01 FFP2 NR Particulate Respirator

The above model is:

- A. In conformity with the provisions of Personal Protective Equipment (PPE) Regulation (EU)2016/425 and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard No. EN149:2001-A1:2009
- B. Identical to the PPE which is the subject of EU type-examination certificate (Module B) Certificate No: CW/PPER/8/04/2021 and Conformity to Type Certificate (Module C2) Certificate No: CW/PPER/19/04/2021
- C. PRS (Notified Body No.1463), Al.Gen.Jozefa Hallera 126, 80-416 Gdansk, Poland performed the EU type-examination (Module B and Module C2 of PPE Regulation (EU)2016/425) and issued the above certificates.

Signed for and on behalf of MHCare Medical LTD:

Mahmut Toprak
General Manager

Date: 19.04.2021

MHCARE MEDİKAL LTD.ŞTİ.
Değirmicem Mh. 23 Nolu Sk. No: 5/A
Şehitkamil/GAZİANTEP
Gazikent V.D. 620 124 1292