



BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

Produkt: FFP2 Masken

Hersteller: Odem Meiyl
Lagerstandort EU
Einzelverpackt
CE-zertifizierte FFP2 Masken

25 Masken pro Box
40 Boxen pro Karton
1.000 Masken pro Karton
Karton
Maße: 48x46,5x36cm
Gewicht: 9,2kg



BETTER AG
General-Guisan-Str.8
6300 Zug, Schweiz



Kontakt:

DE: +49 30 62 93 34 20
CH: +41 71 58 80 248
E-mail: info@OdemShop.de

EU DECLARATION OF CONFORMITY

- Personal protective equipment **3D facial protective mask MY-002 class FFP-2.**
- Name and address of the manufacturer:
Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
- This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**
Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
- Object of the declaration: **3D facial protective mask, model: MY-002, class FFP-2.** Respiratory protective equipment. **Filtering half mask to protect against COVID-19.**
- 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.**
- Particle Filtering Half Mask MY-002, class FFP-2** meets the requirements of the harmonised 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.
- Notified body: **Polski Rejestr Statków S.A., al. 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/48/05/2020**, certificate date: **27.05.2020r.**
- 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., al. 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/52/06/2020**, certificate date: **16.06.2020r.**

We, the production company **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**, declare on our sole responsibility that all units of the PPE **3D facial protective mask, model: MY-002, class FFP-2** 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 harmonised 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., al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska** – notified body number **1463** (Modules **B + C2**).

Signed for and on behalf of: **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**

WENZHOU CHINA 17/11/2020

(Place and date of issue)



(Signed by) (Signature)

Liangsheng xu

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

- Środek ochrony indywidualnej **Maska ochronna na twarz MY-002 klasy FFP-2.**
- Nazwa i adres producenta:
Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
- Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**
z siedzibą w: **Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.**
- Przedmiot deklaracji: **maska ochronna na twarz MY-002 klasy FFP-2.** Sprzęt ochrony dróg oddechowych. **Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19.**
- 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 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenie dyrektywy Rady 89/686/EWG.**
- Półmaska filtrująca MY-002 klasy FFP-2** spełnia wymagania normy zharmonizowanej: **PN-EN 149 + A1:2010** (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 uchylenia 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/48/05/2020 z dnia 27.05.2020r.**
- W stosownych przypadkach **ŚOI** podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę 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/52/06/2020 z dnia 16.06.2020r.**

My, firma produkcyjna **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**, deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że **każdy egzemplarz produkowanych przez nas półmasek filtrujących typ: MY-002 klasy FFP-2, jest zgodny z powyższymi informacjami** oraz spełnia wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego **R 2016/425** z dnia 09.03.2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz spełnia wymagania normy zharmonizowanej **PN-EN 149+A1:2010** (EN 149:2001+A1:2009), a identyczny produkt został certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną **Polski Rejestr Statków S.A.** z siedzibą w: **al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Polska**, nr jednostki notyfikowanej **1463** (moduły **B + C2**).

Podpisano w imieniu: **Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd.**

WENZHOU CHINA 17/11/2020

(miejsce i data wydania)



(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis)

Liangsheng xu



Gdańsk, 2022-06-08

Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,
Ruian Wenzhou, Zhengjiang, China.

Document Ref. No.: W-3776/A/22

Subject: *Certification product for compliance with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment.*

Regarding to contract no. 185/2021 concluded on 2021-03-09 for Product Certification, according to Regulation (EU) 2016/425, we kindly inform you that on the basis of approved technical documentation and positive tests results, we issued certificates for following product:

CW/PPER/10/06/2022 - 3D Facial Protective Mask, Model: MY-002 (class FFP2 NR)– (Module C2).

Attached you can find enclosed certificate.

Please be informed, that 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.

Yours faithfully,

Przemysław Gałka
Certification Division Director



	PION CERTYFIKACJI	Index: Form 2E/PCLB-8	Edition: 4 Date of edition: 2021-09-01	Page: 1/5
Tests Report no. CL/PCLB8/03/06/2022				

Laboratorium Badawcze

Polski Rejestr Statków S.A.

al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Poland

WWW: www.prs.pl, e-mail: dc@prs.pl

tel: +48 58 346 17 00, fax: +48 58 346 03 92

REPORT No CL/PCLB8/03/06/2022

Respiratory protective device –
3D Facial Protective Mask

Model: MY-002 (FFP2 NR)

Test of filtering half masks FFP2 NR

(Product / object of research)

Issue date: 2022-06-02

Copy no.: 1

Testing Laboratory, Polish Register of Shipping S.A., al. gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk

THE REPRODUCTION IS PERMITTED ONLY IN THE FULL REPORT. IN THE OTHER CASE, IT IS NECESSARY THE WRITTEN CONSENT

 PION CERTYFIKACJI	Index: Form 2E/PCLB-8	Edition: 4 Date of edition: 2021-09-01	Page: 2/5
Tests Report no. CL/PCLB8/03/06/2022			

1. Name and address of the applicant:	PRODUCT AND PERSONS CERTIFICATION BUREAU (CW) PRS.S.A. al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk.
2. Location of performed testing:	Testing Laboratory Polski Rejestr Statków S.A. al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, Poland Approval certificate NO : CW/1310000/01/2020
3. Object/product description and identification of testing:	CONTRACT NO 172/2022
3.1 Name of objects/products:	Respiratory protective device – 3D Facial Protective Mask, Model: MY-002 (FFP2 NR) 
3.2 Manufacturer:	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhengjiang 325217, China
3.3 Number of objects/products/samples:	PRS Laboratory numbers: 001/NaCl/172/2022-WHITE, 002/NaCl/172/2022-WHITE, 003/NaCl/172/2022-WHITE, 004/NaCl/172/2022-WHITE, 005/NaCl/172/2022-WHITE, 006/NaCl/172/2022-WHITE, 007/NaCl/172/2022-WHITE, 008/NaCl/172/2022-WHITE, 009/NaCl/172/2022-WHITE
4. Person / company ordering and financing the tests	PRODUCT AND PERSONS CERTIFICATION BUREAU (CW) PRS.S.A. al. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk.

 PION CERTYFIKACJI	Index: Form 2E/PCLB-8	Edition: 4 Date of edition: 2021-09-01	Page: 3/5
Tests Report no. CL/PCLB8/03/06/2022			

5. Form and date of the order tests	Test ordered of the day 2022-05-25 e-mail: krzysztof.kirysiuk@prs.pl
6. Objects/products/samples date of receipt and place for testing:	2022-05-25, Gdańsk Testing Laboratory
7. Date of performed testing:	2022-05-30 - 2022-06-02
8. Laboratory equipment used for testing:	Automatic Filter Efficiency Tester GT-RA09 Face mask mechanical strength tester ZX 8030 Face mask simulated wearing treatment ZX 2003As Temperature conditioning; temperature recorder MUTECH DT-2 No 470919 Temperature & Humidity Test Chamber ASLI model: TH-800-D Weather station MUTECH No H-288/20 Timer CG-501, Maraserw-5 S/N 01709 Testo 177 – T4 Datalogger Weight Axis TYPE: BTA2100D
9. Testing instruction/procedure number/standard:	Test methodology in accordance with the PN-EN 149+A1:2010 standard and laboratory test procedure: PCLB-8 Test procedure EN 149 edition 1 from 2020-08-13
10. Scope of test:	- Penetration of sodium chloride - Method of test in accordance with EN 13274-7:2008 - Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009 Before tests according to requirements of the standard, filtering half masks were submitted to: - Mechanical strength test according to 8.3.3 of EN 149:2001 + A1:2009 - Temperature conditioning according to 8.3.2 of EN 149:2001 + A1:2009 - Simulated wearing treatment according to 8.3.1 of EN 149:2001 + A1:2009
11. Declaration	The test results concern only the behavior of the tested product samples under specific test conditions.
12. Report NO	CL/PCLB8/03/06/2022
13. Environmental factors for penetration test	Temperature: 21,2°C
14. Name and surname of the Guide	Wojciech Pytlak, Agata Dąbrowska

	PION CERTYFIKACJI	Index: Form 2E/PCLB-8	Edition: 4 Date of edition: 2021-09-01	Page: 4/5
Tests Report no. CL/PCLB8/03/06/2022				

15. Test results:

15.1 Internal requirement - mass measurement of filtering half masks

Table 1 – results of mass measurement of filtering half masks for MY-002 (FFP2 NR)

No.	Sample No.	Mass [grams]
1	001/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,15
2	002/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,24
3	003/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,09
4	004/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,17
5	005/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,14
6	006/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,29
7	007/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,19
8	008/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,16
9	009/ NaCl /172/2022 – WHITE	5,18

15.2 Penetration of filter material according to EN 149 point 8.11 (Penetration of NaCl in accordance with EN 13274-7 :2008 [%] Flow rate 95 l/min)

Table 2 – test results of Penetration of filter material for MY-002 (FFP2 NR)

Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009				
Maximum penetration of test aerosol [%] Flow rate 95 l/min				
FFP1 max. 20 [%]				
FFP2 max. 6 [%]				
No.	Sample No.	Condition	Penetration [%]	Test result Positive/Negative
1	001/ NaCl /172/2022 – WHITE	AR	0,134	Positive
2	002/ NaCl /172/2022 – WHITE	AR	0,118	Positive
3	003/ NaCl /172/2022 – WHITE	AR	0,146	Positive
4	004/ NaCl /172/2022 – WHITE	SW	0,991	Positive
5	005/ NaCl /172/2022 – WHITE	SW	0,500	Positive
6	006/ NaCl /172/2022 – WHITE	SW	0,309	Positive
7	007/ NaCl /172/2022 – WHITE	MS, TC	2,519	Positive
8	008/ NaCl /172/2022 – WHITE	MS, TC	2,128	Positive
9	009/ NaCl /172/2022 – WHITE	MS, TC	2,087	Positive

AR – As received, SW – Simulated wearing treatment, TC – Temperature conditioning, MS – Mechanical Strength, FC – Flow conditioning.

16. The name of the representative of the Notified Body in whose presence the tests were carried out.

Krzysztof Kirysiuk - Products and Persons Certification Bureau Expert

17. Estimation of conformity / nonconformity with the standard:

- Filtering half mask fulfill requirements given in point 7.9.2 of the standard EN 149:2001+A1:2009 for NaCl penetration in the second protection class (FFP2).

	PION CERTYFIKACJI	Index: Form 2E/PCLB-8	Edition: 4 Date of edition: 2021-09-01	Page: 5/5
Tests Report no. CL/PCLB8/03/06/2022				

18. Annexes:
No Annexes

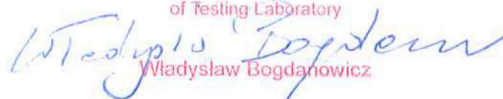
19. Report written by: Wojciech Pytlak



(podpis)

20. Report authorized by: Władysław Bogdanowicz

POLSKI REJESTR STATKÓW S.A.
Manager
of Testing Laboratory



(podpis)

END OF REPORT



C.C.:

1. Copy no 1 – Client,
- ~~2. Copy no 2 – Testing Laboratory PRS,~~



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/10/06/2022

Okres objęty certyfikatem
Period covered by the certificate

2022-06-08 – 2023-06-07

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 **Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.**
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,
Ruian Wenzhou, Zhengjiang, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Maska Ochronna na twarz , model: MY-002 (klasa FFP2 NR). <i>3D Facial Protective Mask, Model: MY-002 (class FFP2 NR)</i>	CW/PPER/18/03/2021	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

Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd..

2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)
Selection carried out by (Name)
Związek z jednostką notyfikowaną
Relationship to notified body

Krzysztof Kirysiuk

Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Products and Persons Certification Bureau Expert

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

Eric Yan

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.

MY-002 – 03/2022

☐ 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 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/

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
Visit reports No.

CW/KKr/PPER/18/2022 (zdalnie/remote) z dnia/dated on 2022-06-08.

Sprawozdania z badań Nr
Test reports No.

Raport z badań nr CL/PCLB8/03/06/2022 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w dniu 2022-06-02.

Test report no. CL/PCLB8/03/06/2022 issued by Testing Laboratory PRS S.A. on 2022-06-02.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru
Overall assessment of the annual surveillance

☒ Pozytywna
 Positive

☐ Negatywna
 Negative



Dyrektor Pionu Certyfikacji
 Certification Division Director

[Signature]

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2022-06-08