



# BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

Produkt: FFP2 Masken

Hersteller: Odem Mei Yi  
Lagerstandort EU  
Einzel verpackt  
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



ZUM SHOP

Kontakt:  
DE: +49 30 62 93 34 20  
CH: +41 71 58 80 248  
E-mail: [info@OdemShop.de](mailto: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)

*Liangsheng XU*

(Signed by) (Signature)

## 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)

*Liangsheng XU*

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis)



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




Polski Rejestr Statków S.A.  
al. gen. Józefa Hallera 126  
80-416 Gdańsk, Poland  
Phone: (+48) 58 75 11 301  
Fax: (+48) 58 34 60 392  
E-mail: mailbox@prs.pl  
<https://www.prs.pl>



Registered in:  
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku  
VII Wydział Gospodarczy KRS  
KRS no. 0000019880  
VAT No PL 5840304472  
Founding and equity capital 8 000 000 PLN



Bank accounts:  
PLN: BIGBPLPW; PL61 1160 2202 0000 0000 6189 6958  
EUR: BIGBPLPW; PL20 1160 2202 0000 0003 1549 9928  
USD: BIGBPLPW; PL86 1160 2202 0000 0003 1550 0777  
GBP: BIGBPLPW; PL63 1160 2202 0000 0003 1550 1385

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

**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

**Tests Report no. CL/PCLB8/03/06/2022**

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

**Tests Report no. CL/PCLB8/03/06/2022**

<b>5. Form and date of the order tests</b>	Test ordered of the day 2022-05-25 e-mail: krzysztof.kirysiuk@prs.pl
<b>6. Objects/products/samples date of receipt and place for testing:</b>	2022-05-25, Gdańsk Testing Laboratory
<b>7. Date of performed testing:</b>	2022-05-30 - 2022-06-02
<b>8. Laboratory equipment used for testing:</b>	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
<b>9. Testing instruction/procedure number/standard:</b>	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
<b>10. Scope of test:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Penetration of sodium chloride Method of test in accordance with EN 13274-7:2008 Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009</li></ul> Before tests according to requirements of the standard, filtering half masks were submitted to: <ul style="list-style-type: none"><li>Mechanical strength test according to 8.3.3 of EN 149:2001 + A1:2009</li><li>Temperature conditioning according to 8.3.2 of EN 149:2001 + A1:2009</li><li>Simulated wearing treatment according to 8.3.1 of EN 149:2001 + A1:2009</li></ul>
<b>11. Declaration</b>	The test results concern only the behavior of the tested product samples under specific test conditions.
<b>12. Report NO</b>	CL/PCLB8/03/06/2022
<b>13. Environmental factors for penetration test</b>	Temperature: 21,2°C
<b>14. Name and surname of the Guide</b>	Wojciech Pytlak, Agata Dąbrowska



**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).



**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/10/06/2022Okres 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 VIIPosiadacz 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
<b>Maska Ochronna na twarz , model: MY-002 (klasa FFP2 NR).</b> 3D Facial Protective Mask, Model: MY-002 (class FFP2 NR)	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 bodyKrzysztof Kirysiuk  
Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób  
Products and Persons Certification Bureau Expert2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)  
Company representative (Name)  
Stanowisko  
PositionEric Yan  
Quality 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. MY-002 – 03/2022  Nie wybrano  
Not selected4 Wybór próbek  
Sample selection  Prawidłowy  
Correct  Nieprawidłowy  
Incorrect Wyniki 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/KKr/PPER/18/2022 (zdalnie/remote) z dnia/dated on 2022-06-08.  
 Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr CL/PCLB8/03/06/2022 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. w  
 Test reports No. 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