

## EU Declaration of Conformity

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

This is hereby declared that following designated product complied with the essential health and safety requirements of above Council Directive (s) on the approximation of the laws of the Member State relating to it

<b>MANUFACTURER:</b>	<b>Changxing Zhiwei Clothing Materials Co, LTD</b> No.8 Changqiao Road, Huaxi Zone, Changxing Country, Huzhou City, Zhejiang Province, China
<b>PRODUCT:</b>	<b>FOLD FLAT MASK</b>
<b>PRODUCT NAME:</b>	<b>BALTIC MASKS</b>
<b>CLASSIFICATION:</b>	<b>FFP2</b>
<b>MODEL:</b>	<b>BM-003 (fold flat mask)</b>
<b>CERTIFICATE:</b>	<b>EN149:2001+A1:2009, COVID-19 PPE-R/02,075-V2</b> <b>Certificate Number:</b> <b>CW/PPER/21/11/2020 ( Module B ) EU Type Examination</b>
<b>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE ACORDING TO ( EU) 2016/425, PPE-R02.275 VERSION2:</b>	<b>EU Type Examination Certificate Number:</b> <b>CW/PPER/22/11/2020 ( Module C2 )</b>
<b>NOTIFIED BODY INFORMATION:</b>	<b>Polski Rejestr Statków S.A(NB ID: 1463)</b>

This declaration applies to all specimens manufactured identical to the model submitted for evaluation. Assessment of compliance of the product with the requirements relating to safety standards and legal requirements listed above was performed by manufacturer. Other relevant legal requirements for product and manufacturing have to be observed.



VILNUS, LITHUANIA, DATE 2020 11 15  
InSpe, II  
General Manager Guy Shapira

CHANGXING, CHINA, DATE 2020 11 15  
Changxing Zhiwei Clothing Materials Co, LTD  
General Manager Zou Yinzhi



  
长兴县志纬服装辅料有限公司  
CHANGXING ZHIWEI CLOTHING MATERIALS CO.,LTD

This declaration is the responsibility of the Manufacturer  
Document valid until 2021 08 26.



AC 114

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

Nr  
No. CW/PPER/21/11/2020

### 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

INSPE  
Savanoriu 178F,  
Vilnius, Lithuania.

Producent  
Manufacturer

Changxing Zhiwei Clothing Materials Co., Ltd.  
No.8 Changqiao Road, Huaxi Zone, Changxing County,  
Huzhou City, Zhejiang Province, China.

Typ wyrobu  
Product type

**Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19.**

*Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator.*

*Filtering half mask to protect against COVID-19.*

Opis wyrobu  
Product description

**Półmaska filtrująca klasy FFP2, type ZW9501, Product Brand: BALTIC MASKS, model: BM-003**

*Particle filtering half mask, class FFP2, type ZW9501, Product Brand: BALTIC MASKS, model: BM-003*

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

2021-11-09



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
Certification Division Director

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-11-10



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. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-27.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS S.A. dnia 2020-05-27.
3. Rysunek Półmaski typu ZW9501 - zatwierdzony przez PRS S.A. dnia 2020-05-27.
4. Raport z badań nr WSZ FHL No.W0086 wydany przez Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd. w dniu 2020-05-07.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS S.A. nr CW/ZO/PPER/133/2020 z dnia 2020-11-10.

1. *Instructions for the use - approved by PRS S.A. on 2020-05-27.*
2. *Risk analysis - approved by PRS S.A. on 2020-05-27.*
3. *Assembly drawing Half Mask type ZW9501 - approved by PRS S.A. on 2020-05-27.*
4. *Test report No. WSZ FHL No.W0086 issued by Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd. dated 2020-05-07.*
5. *PRS S.A. Survey report No. CW/ZO/PPER/133/2020 dated 2020-11-10.*

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

-

Ograniczenia uznania  
Approval limitations

1. Półmaska nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.
2. Półmaska nie powinna być używana w środowisku o stężeniu tlenu poniżej 19.5 %.
3. Półmaska przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany.
4. Półmaska oceniona zgodnie z procedurą określoną w Zaleceniu Komisji (UE) 2020/403 z dnia 2020-03-13 oraz RfU PPE-R/02.075 wersja2.
5. Dane techniczne:
  - półmaska z regulowanym klipsem na nos,
  - półmaska wykonana z 4-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
  - wymiary: 160 x 110 mm,
  - kolor: biały,
  - docelowa grupa użytkowa: dorośli dla obu płci.

1. *Half Mask can not be used for medical and surgical purposes.*
2. *Half Mask should not be used in an environment with oxygen contents less then 19.5%.*
3. *Half Mask designed for single shift use.*
4. *Half Mask evaluated in accordance with Commission Recommendation (EU) 2020/403 dated 2020-03-13 and RfU PPE-R/02.075 version 2.*
5. *Specifications:*
  - *half mask with adjustable nose clip,*
  - *half mask made with 4ply non-woven fabric with melt-blown fabric filter,*
  - *size: 160 x 110 mm,*
  - *color: white,*
  - *target group: unisex.*

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 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/22/11/2020 Okres objęty certyfikatem 2020-11-12 – 2021-11-11  
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 **INSPE Lithuania Savanoriu 178F, Vilnius, Lithuania.**  
Certificate holder

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
<b>Półmaska filtrująca klasy FFP2, typu ZW9501, Product Brand: BALTIC MASKS, model: BM-003</b> <i>Particle filtering half mask, class FFP2, type ZW9501, Product Brand: BALTIC MASKS, model: BM-003</i>	CW/PPER/21/11/2020	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  
*Visit locations and dates* Changxing Zhiwei Clothing Materials Co., Ltd.
- 2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko)  
*Selection carried out by (Name)* Zbigniew Orłowski (zdalnie/remote)  
Związek z jednostką notyfikowaną  
*Relationship to notified body* Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób  
*Products and Persons Certification Bureau Expert*
- 2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)  
*Company representative (Name)* Tang Guo  
Stanowisko  
*Position* 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.* -  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

- Maska ochronna oceniona zgodnie z procedurą określoną w Zaleceniu Komisji (UE) 2020/403 z dnia 2020-03-13 oraz RfU PPE-R/02.075 wersja 2.
- Oznakowanie maski ochronnej oraz opakowanie zgodne z RfU PPE-R/02.075 wersja 1, punkt 4.1 i punkt 4.2.

- The protective mask evaluated in accordance with the Commission Recommendation (EU) 2020/403 dated 2020-03-13 and RfU PPE-R/02.075 version 2.
- Marking of protective mask and package according to RfU PPE-R/02.075 version 1, point 4.1 and point 4.2.

**D Załączniki**  
**Attachments**

Sprawozdania z wizyty Nr CW/ZO/PPER/134/2020 (zdalnie/remote)  
 Visit reports No.

Sprawozdania z badań Nr Raport z badań nr STFWT202015452 wydany przez JIANGSU QUALITY SUPERVISION AND INSPECTION CENTER FOR SAFETY PROTECTION PRODUCTS w dniu 2020-07-08.  
 Test reports No. Numer akredytacji CNAS L7901.  
 Test report no. STFWT202015452 issued by JIANGSU QUALITY SUPERVISION AND INSPECTION CENTER FOR SAFETY PROTECTION PRODUCTS dated 2020-07-08.  
 CNAS accreditation number L7901.

**Gólna ocena z rocznego nadzoru**  
**Overall assessment of the annual surveillance**

Pozytywna  
 Positive

Negatywna  
 Negative

Gdańsk, 2020-11-12

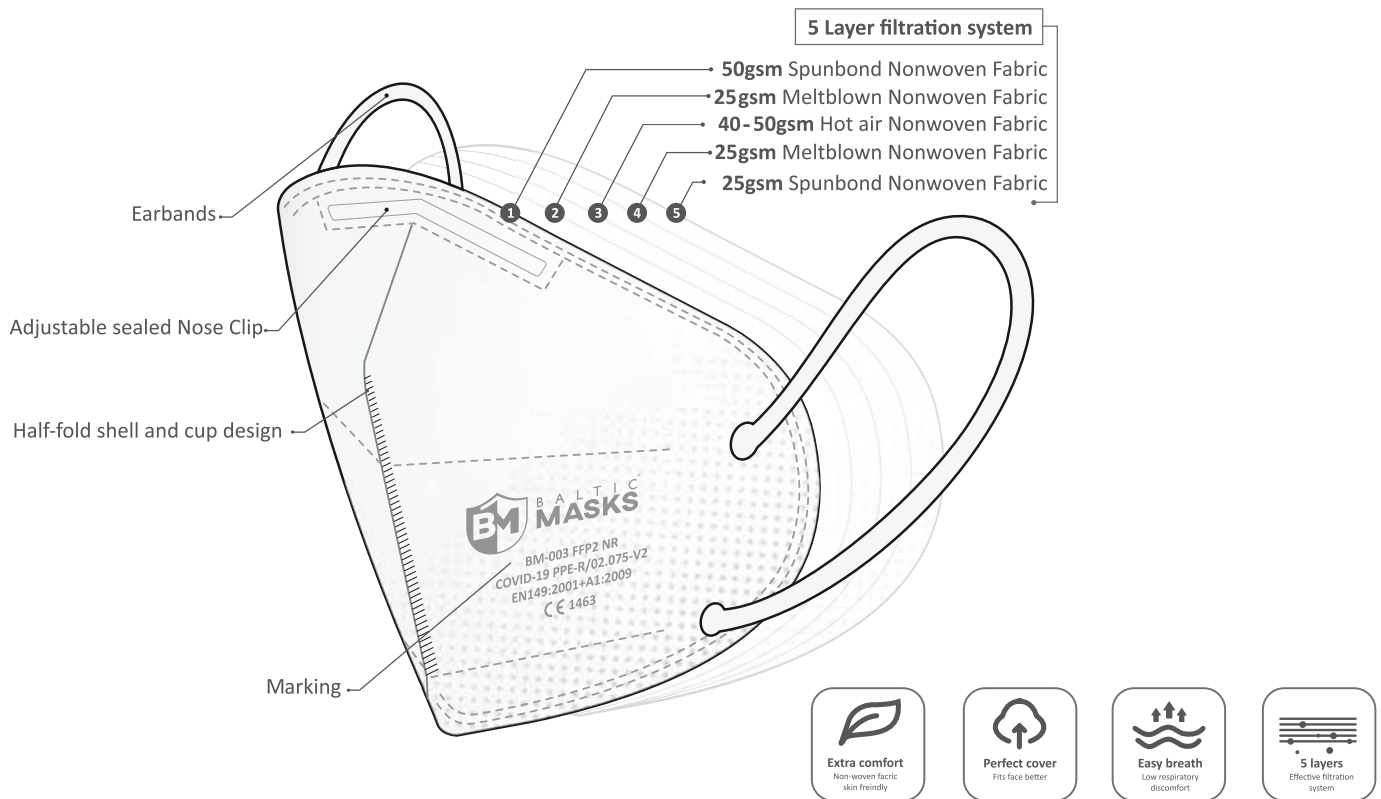


NOTIFIED BODY  
 NO.1463

Dyrektor Pionu Certyfikacji  
 Certification Division Director

Przemysław Gałka

Protection-class BM-003 Respirator FFP2 is made for environments in which harmful and mutagenic particles can be found in the air we breathe. Respirator masks of this class provide a barrier to at least 95% of particles measuring larger than 0.3 micron and may be used in environments where hazardous substances exceed the OEL by up to a maximum of tenfold concentration. Our filter system, with a two layers of meltblown cloth, protects wearers from unpleasant odours and particles on top of the required breathing protection.



**Standard:**PPE marking, FFP2NR, CE, EN 149:2001+A1:2009, COVID-19 PPE-R/02.075-V2

**Filtration efficiency:** Above 95% (Equivalent to US N95 and EU FFP2 standard)

**Shelf life:** Two years

**Designation:** NR - Non reusable (single shift use only)

**Disposal:** Used products should be disposed as hazardous waste in accordance with national regulations.

**Materials:**

50gsm Spunbond Nonwoven

25gsm Meltblown Nonwoven

40-50gsm Hot air Nonwoven

25gsm Meltblown Nonwoven

25gsm Spunbond Nonwoven

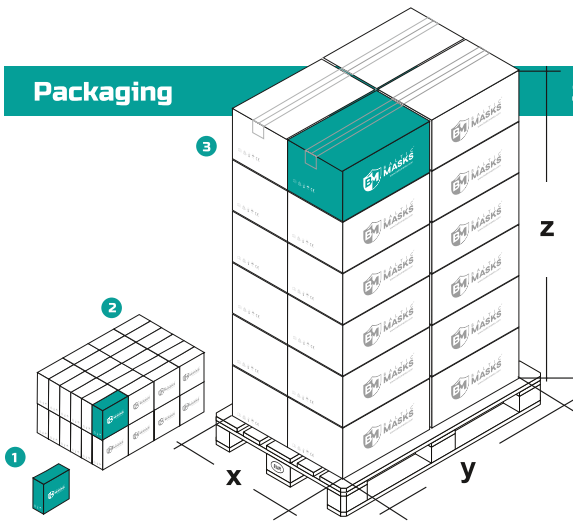
**Mask weight:** 6 grams

# Technical Data sheet

Baltic Masks, BM – 003 respirator, FFP2 (v1.04)

## Packaging

2 pcs in a polybag, 10 pcs in a inner box, 48 inner boxes in a carton box



1 Size: 150mm (y) x 64mm (x) x 120mm (z)  
Weight: 110g  
Quantity: 1box ( 10pcs.)

2 Size: 490mm (y) x 400mm (x) x 320mm (z)  
Weight: 5.3kg  
Quantity: 1/48box ( 480pcs.)

3 Size: 980mm (y) x 800mm (x) x 1920mm (z)  
Weight: 128kg  
Quantity: 24/48box ( 11.520pcs.)

## Container loading

Container size: 20'DC

Loading: Carton box, free loading

Quantity: 499 carton / 239 520 pcs.

Container size: 40'DC

Loading: Carton box, free loading

Quantity: 1032 carton / 495 360 pcs.

Container size: 40'HC

Loading: Carton box, free loading

Quantity: 1110 carton / 532 800 pcs.



**Storage Conditions and Shelf Life** The filter masks have to be stored in their packets to retain their properties. Shelf life of unopened product is 2 years from date of manufacture when stored within temperature range of -20°C to +40°C and at less than 80% relative humidity.

12/5/2020

 **Usage instruction**

1. Before opening and touching the mask, wash your hands thoroughly with soap and water or alcohol/based hand sanitizer (>60% alcohol content).
2. Open the mask with both hands to the two sides.
3. Fit the mask on your face covering the mouth and nose. The straps should not be between the mask and your face.
4. Pull the straps above your ears. Adjust the mask until it fits comfortably.
5. Adjust the nose bridge stripe, until it completely fits to your nose bridge.
6. Cover the mask with both hands until the mask fits tightly around the face.

 **Precautions**

1. This product is not suitable for protection against harmful gases, steam and oily aerosols.
2. The product does not generate oxygen and is not suitable for use in anoxic environments, underwater operations, during evacuation or firefighting environments.
3. It is not recommended to use this protective mask if you do not feel a good adhesion between the face and the edge of the mask during use.
4. If found during use that the mask is damaged or the breathing resistance is too large, replace with a new one.
5. This product is for one-time use, masks should not be reused. Recommended use time is 4-8 hours.

*This filtering half mask is manufactured for COVID-protection only. This filtering half mask is not a PPE device for general use and shall not be used for purposes other than protection against COVID-19. This product shall not be used for more than one shift.*



Changxing Zhiwei Clothing Materials Co.,LTD Xingxin Industrial Park,  
Changxing county,Huzhou City,Zhejiang Province,China

12/5/2020