

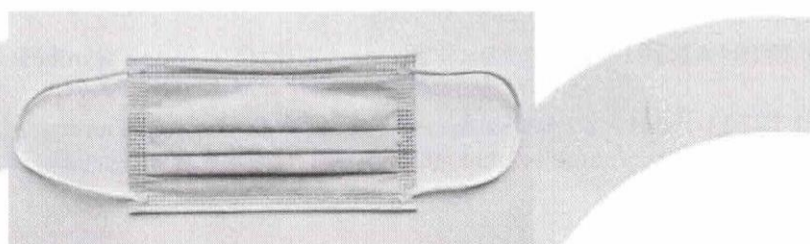


DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Numer deklaracji zgodności WE: **01/P/2021**

1. Produkt: wyrób: Maska medyczna 3- warstwowa typ-IIR

model: Melt typ-IIR



2. Producent: Polmask Sp. Z o.o. ul. Pokrzywno 4a, 61-315 Poznań



3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji: Przedmiotem deklaracji jest maska medyczna 3-warstwowa typ IIR model Melt - type IIR / jednorazowa maska - typu IIR produkowana zgodnie z EN 14683. Maseczka medyczna / chirurgiczna EN 14683 - typu IIR - TYP IIR / TYPE IIR, skuteczność filtracji BFE: $\geq 98\%$, ciśnienie różnicowe < 49 [Pa], odporność na przesiąkanie: ≥ 16 [kPa], czystość mikrobiologiczna ≤ 30 [cfu/g]. Wyrób niesterylny. Klasa wyrobu medycznego- klasa I. Przed użyciem zapoznać się z informacją wspomagającą. Zdjęcie wyrobu powyżej.
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

Przepisy zasadnicze:

93/42/EWG Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych

Uaktualnienia:

2000/70/WE Dyrektywa 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r.

2001/104/WE Dyrektywa 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r.

2007/47/WE Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r.

1882/2003 Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r.

6. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

EN 14683:2019+AC:2019 Maski chirurgiczne- Wymagania i metody badań

PN-EN 14683+AC:2019-09 Maski chirurgiczne- Wymagania i metody badań

Normy wspomagające:

EN 14683:2005 Maski chirurgiczne- Wymagania i metody badań

PN-EN 14683:2006 Maski chirurgiczne- Wymagania i metody badań

EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN-EN 1040+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne - symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach- Część 1: Wymagania ogólne {ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03}

PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne - symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach- Część 1: Wymagania ogólne

7. Klasyfikacja zgodna z MDD 93/42/EWG: wyrób medyczny klasy I- **KLASA I**

Zasada 1 - na podstawie załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

8. Moduł oceny zgodności: moduł A

Niniejsza deklaracja zgodności WE, wraz z dokumentacją techniczną jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem **CE**

Podpisano:

Poznań dnia:

Imię i nazwisko:

Jakub Markiewicz



CZŁONEK ZARZĄDU

Imię i nazwisko:

Andrzej Drażkiewicz



PREZES ZARZĄDU