

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

**WYTWÓRCA:**

Medical Protection Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa

WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa: Maska medyczna SAFE® BFE ≥ 98%
Rodzaj: Typ IIR / RS

**Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że powyższy wyrób medyczny:
został zaklasyfikowany do klasy I zgodnie z zasadą I**

I jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14.06.1995 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienioną Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 września 2007 r. oraz zharmonizowanymi z nią normami:

- PN-EN 14683:2019- Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania
- PN-EN ISO 14971:2020-05 Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórców wyrobu medycznego
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach

Zgodność oceniana jest w szczególności w oparciu o następujące przepisy:

- Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Do oceny zgodności zastosowano również następujące dokumenty:

- Sprawozdanie z badań Nr 1084/PZ-TSB-COV/2020/NC z CIOP Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych W-wa
- Certyfikat Oeko-Tex Standard 100 – raport nr HKLO 064653.1
- Certyfikat GGTC: nr 200056356 OKNF – 5656-04

Producent deklaruje, że podjął wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić zgodność wprowadzanych do obrotu produktów z dokumentacją techniczną oraz podstawowymi wymaganiami dla tego typu produktów.

Dokumentacja techniczna i wszystkie badania laboratoryjne są archiwizowane w Medical Protection Sp. z o.o. Sp. K.

Data wystawienia: 1.09.2020

Deklarację wystawił: Tomasz Nowicki

Miejsce wystawienia: Warszawa

Podpis i pieczęć firmowa:



Medical Protection Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Biały Kamień 2/U6
02-593, Warszawa
NIP: 5213897353
REGON: 38612591700000