



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	www.abena.com
-Adres	Egelund 35	Tel: +45 7431 1818
-Telefon/fax/email/strona www	DK-6200 Aabenraa Dania	Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Spójrz w załącznik nr I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Spójrz w załącznik nr I
-Zamierzone przeznaczenie	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1 w MDR aneks II

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	ISO 13485:2016
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Nie dotyczy
-Dodatkowe informacje	Nie dotyczy
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Spójrz w załącznik nr II

Wspomniany powyżej Wytwórca niniejszym deklaruje, że wymienione wyżej wyroby medyczne są zgodne z Regulacją EU 2017/745 dla Wyrobów Medycznych oraz Legislacją EU wymienioną w punkcie „ dodatkowe informacje”.

Ta Deklaracja Zgodności jest wydana wyłącznie na odpowiedzialność wspomnianego powyżej wytwórcy.

Imię i Funkcja:

Ane Kirstine Schmidt, Category Manager

Podpis

Podpis nieczytelny

Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa

Data i miejsce wydania

Aabenraa, DK, 01-06--2021

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- medyczne maski na twarz	Poprawki/wersja: 1.1	Data: 19-08-2020
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/1



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Nr artykułu	Basic UDI-DI	przeznaczenie
Maska medyczna z gumkami, typ IIR	1000010123	57035380FacMD-00I-06008SE	Medyczna maska na twarz przeznaczona jest do stosowania w warunkach medycznych, w celu ochrony pacjentów przed czynnikami zakaźnymi oraz użytkownika przed rozpryskami potencjalnie skażonych płynów. medyczna maska na twarz może być również przeznaczona do noszenia przez pacjentów i inne osoby w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach epidemii lub pandemii.
Maska medyczna z trokami, typ IIR	1000010124		
Medyczne maski na twarz z gumkami na uszy, typ IIR	1999903629		
Medyczne maski na twarz z gumkami na uszy, typ IIR	1999902619		
Medyczne maski na twarz wiązane, typ II	220898	57035380FacMD-00I-06007SC	Medyczna maska na twarz jest przeznaczona do stosowania w warunkach medycznych, w celu ochrony pacjentów przed czynnikami zakaźnymi. medyczna maska na twarz może być również przeznaczona do noszenia przez pacjentów i inne osoby w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach epidemii lub pandemii
Medyczne maski na twarz z gumkami na uszy, typ IIR	220899		

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Nazwa produktu	Użyty standard
Wszystkie produkty z załącznika I	MDR EU 2017/745
	ENISO 14971:2019
	ISO10993-1:2018
	ISO10993-5:2009
	ISO10993-10:2013
	DS/EN 1041 + A1:2013
	ENISO15223-1:2016
	EN 14683:2019+AC:2019

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR-medyczne maski na twarz	Poprawki/wersja: 1.1	Data: 19-08-2020
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/1