

**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: 3-warstwowa maska medyczna z gumkami Typ IIR/ ES

Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że powyższy wyrób medyczny:

**Maska medyczna SAFE® Typ IIR/ ES**

Został zaklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą 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 14683:2006 Maski chirurgiczne - Wymagania i metody badania (lub odpowiednio EN 14683:2005)
- 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:

1. Sprawozdanie z badań Nr 1084/PZ-TSB-COV/2020/NC z CIOP Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych W-wa
2. Świadectwo Jakości Zdrowotnej PZH o numerze B-BŻ-6071-0336/20/C
3. Eurofins sprawozdanie z badania AR-20-YL-006336-01
4. RISE test na zachłapanie 2P02865-111-2
5. RISE BFE Test O100152/124551

Oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107 Poz. 679) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (DZ.U.2011 Nr 16 poz. 74).

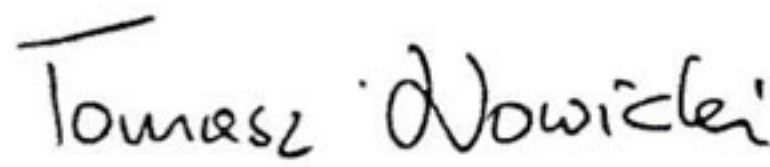
Producent deklaruje, że procedura oceny zgodności wyrobu medycznego została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Dokumentacja techniczna i wszystkie badania laboratoryjne są archiwizowane w Medical Protection Sp. z o.o. Sp. K.

Data wystawienia: 25.05.2021

Miejsce wystawienia: Warszawa

Deklarację wystawił: Tomasz Nowicki

Pieczęć firmowa:

Podpis: 

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