

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

CE

1. Producent: WKM Andrzej Kościarz
ul. Brodowicza 11/2
31-518 Kraków
2. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
3. Kod Basic UDI-DI: 5903699864715, 5903699864722, 5903699864784, 5903699864791, 5903699864753, 5903699864753
4. Nazwa produktu: 3-WARSTWOWA MASKA MEDYCZNA m-c24 FILTR IIr
typ IIR
5. Klasa ryzyka wyrobu: klasa I zgodnie z regułą 1
6. Oświadczamy, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych,
7. Dodatkowo wyrób spełnia wymagania:
 - 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
8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów: Nie dotyczy
9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje: Nie dotyczy

Data i miejsce wydania:

Zatwierdził:

Kraków, 29.08.2020

Andrzej Kościarz

