



Deklaracja zgodności

Producent:

„PROMO-PAK” Dagmara Tomczak
ul. Piątkowska 83i, 95-100 Zgierz

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Maska medyczna

BASIC UDI 5904054575FACEMASKIIRRP

zgodnie z

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, załącznik VIII został zakwalifikowany jako klasa I według reguły 1.

Wyrób spełnia, mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób jest produkowany zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.

Wykaz norm zastosowanych przy ocenie zgodności:

- PN-EN 14683+AC:2019-09 Maski medyczne – Wymagania i metody badań
- PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 10993-1:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
-

Podpis i pieczęć