



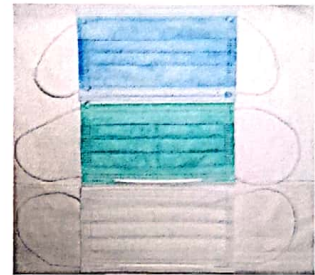
# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Numer deklaracji zgodności WE: 01/P/2020

1. Produkt: wyrób: Maska medyczna 3- warstwowa

model: Melt

2. Producent: Polmask Sp. Z o.o. ul. Pokrzywno 4a, 61-315  
Poznań



3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji: Przedmiotem deklaracji jest maska medyczna 3-warstwowa model Melt - type I / jednorazowa maska - typu I produkowana zgodnie z EN 14683. Maseczka medyczna / chirurgiczna EN 14683 - typu I - TYP I / TYPE I, skuteczność filtracji BFE:  $\geq 95\%$ , ciśnienie różnicowe  $< 40$  [Pa/ cm<sup>2</sup>], odporność na rozprysk: niewymagana [kPa], czystość mikrobiologiczna  $\leq 30$  [cfu/g]. Wyrób niesterylny. Klasa wyrobu medycznego- klasa I. Przed użyciem zapoznać się z informacją wspomagającą. Zdjęcie wyrobu powyżej.



5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

Przepisy zasadnicze:

**93/42/EFC** Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

**93/42/EWG** Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych

Uaktualnienia:

**98/79/EC** Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998

**98/79/WE** Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r.

**2000/70/EC** Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000

**2000/70/WE** Dyrektywa 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r.

**2001/104/EC** Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council of 7 December 2001

**2001/104/WE** Dyrektywa 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r.

**2007/47/EC** Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007

**2007/47/WE** Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r.

**1882/2003** Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003

**1882/2003** Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r.

6. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

**EN 14683:2019+AC:2019** Maski chirurgiczne- Wymagania i metody badań

**PN-EN 14683+AC:2019-09** Maski chirurgiczne- Wymagania i metody badań

Normy wspomagające:

**EN 14683:2005** Maski chirurgiczne- Wymagania i metody badań

**PN-EN 14683:2006** Maski chirurgiczne- Wymagania i metody badań

**EN 14683:2014** Surgical masks- Requirements and test methods

**EN 1041:2008** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

**PN-EN 1040+A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

**EN ISO 15223-1:2016** Wyroby medyczne - symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach- Część 1: Wymagania ogólne {ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03}

**PN-EN ISO 15223-1:2017-02** Wyroby medyczne - symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach- Część 1: Wymagania ogólne

7. Klasyfikacja zgodna z MDD 93/42/EWG: wyrób medyczny klasy I- KLASA I



Zasada 1 - na podstawie załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

8. Moduł oceny zgodności: moduł A

Niniejsza deklaracja zgodności WE, wraz z dokumentacją techniczną jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem **CE**

Podpisano:

Poznań,

(miejsce i data wystawienia)

Imię i nazwisko:

Jakub Markiewicz



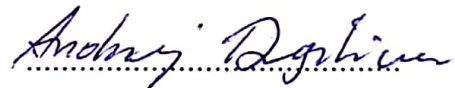
CZŁONEK ZARZĄDU

(podpis)

Imię i nazwisko:

Andrzej Drażkiewicz

**Prezes Zarządu**



PREZES ZARZĄDU

(podpis)

Polmask Sp. z o.o.  
61-315 Poznań, ul. Pckrzywno 4a  
NIP: 7773359830, Regon: 385857759  
KRS: 0000836061  
biuro@polmask.com.pl