

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

TW plast

Piaseczno, PL 24.11.2020

1. Wytwórca:
2. Adres wytwórcy:
3. Wyrób:
4. BASIC UDI DI:
5. Typy/modele/wersje:
6. Klasa wyrobu:
7. Przewidziane zastosowanie:

TW Plast Sp. z o.o.
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno, Polska
Maseczki medyczne
3661812RDB
TYP IIR Niesterylne z gumką
I, Reguła 1
Ochrona pacjenta przed infekcjami, w pewnych okolicznościach
ochrona użytkownika przed potencjalnymi rozpryskami skażonych
płynów. Medyczne maski na twarz mogą być również przeznaczone
do noszenia przez pacjentów i inne osoby w celu zmniejszenia ryzyka
rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach epidemii lub
pandemii.
24 miesiące od daty produkcji.

8. Okres przydatności do użycia:



9. Zakres deklaracji:

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Załącznika I Rozporządzenia 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

10. Spełnienie wymagań zostało potwierdzone przez Producenta wyrobu.

11. Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:

PN-EN ISO 13485:2016
PN-EN 14683:2019
PN-EN ISO 15223-1:2017
PN-EN 1041:2013
PN-EN ISO 14971:2012
PN-EN ISO 10993-1:2010

TW PLAST Sp. z o.o. posiada System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016. Oświadczamy, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

TW PLAST

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno
NIP 937-27-22-562 REGON 383776873
KRS 0000792916

Miejsce i data wystawienia
Piaseczno, 24.11.2020

Imię i nazwisko
Rafał Tyrko

Prezes
(podpis)

WYPRODUKOWANE
W POLSCE

TW plast

TW PLAST Sp. z o.o.
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno
NIP: 937-27-22-562 REGON: 383776873
nr KRS: 0000792916 SĄD REJONOWY BIELSKU-BIAŁEJ, VIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO