

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

TWplast

Piaseczno, PL 03.11.2020

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

8. Okres przydatności do użycia:

TW Plast Sp. z o.o.
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno, Polska
Maseczki medyczne
3661812ZD
TYP II; model F; niesterylne z gumką
I, Reguła 1
Ochrona dróg oddechowych (usta, nos) przed zakażeniami
przenoszonymi drogą kropelkową oraz podczas wykonywania
procedur medycznych wymagających ochrony dróg oddechowych.
6 miesięcy od daty produkcji.



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 uchylenia 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, 03.11.2020

Imię i nazwisko
Rafał Tyrko

Prezes
(podpis)



TWplast

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