Deklaracja zgodności UE

z Rozporządzeniem 2017/745

EU Declaration of Conformity with Medical Device Regulation 2017/745

Firma/Company:
PROTEKTOR S.A
Ul. Vetterów 24a-24b,
20-277, Lublin

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
declares with sole responsibility, that our product of kind:

DISPOSABLE 3-PLY MEDICAL MASK

MASKA MEDYCZNA TRÓJWARSTWOWA JEDNORAZOWA

identyfikujący się numerem referencyjnym: 000-994R, klasyfikowany zgodnie ze standardem EN 14683:2019+AC:2019 jako maska medyczna typu IIR,
with reference number 000-994R, classified as type IIR according to standard EN 14683:2019+AC:2019,

jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 i został sklasyfikowane wg Załącznika VIII do wspomnianego Rozporządzenia do klasy I zgodnie z regułą 1.
meets the requirements of Medical Device Regulation 2017/745 and according to Annex VIII of this Regulation belongs to class I under rule 1.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załącznikach II oraz III Rozporządzenia 2017/745, udokumentowaną w Dokumentacji Technicznej, wydanie 1 z dnia 08.02.2021 r.
Company deposes, that follows conformity assessment procedures described in Annex II and Annex III according to Regulation 2017/745, documented in Technical File, issue 1 of 08.02.2021 r.

Zgodność oceniono również na podstawie poniższych standardów:
The Conformity is assessed also with the following provisions:
EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN 62366-1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016.

Podpisano dnia: 08.02.2021 r.
Signed this day

Miejsce: Lublin, Polska
Place

Osoba reprezentująca firmę: Tomasz Malicki
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Tomasz Malicki
Prezes Zarządu

Pieczęć firmy:
Official Seal / Stamp

PROTEKTOR Spółka Akcyjna
20- 277 Lublin, ul. Vetterów 24a-24b
tel. (81)532 22 31, fax. (81) 53 202 0
NIP 712-010-29-59, Regon 43006851
KRS 0000033534