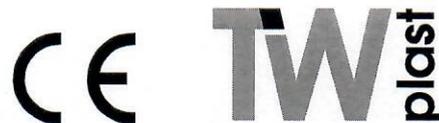


# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Piaseczno, PL 02.01.2021 r.



<b>1. Hersteller:</b>	TW Plast Sp. z o.o.
<b>2. Anschrift des Herstellers:</b>	Puławska Str. 38, 05-500 Piaseczno, Polen
<b>3. Produkt:</b>	Dreilagige medizinische PRAESIDIUM-Masken
<b>4. BASIC UDI DI:</b>	3661812ZD
<b>5. Typen / Modelle / Versionen:</b>	TYP II Nicht steril mit Elastikband
<b>6. Risikoklasse:</b>	I, Regel 1
<b>7. Verwendungszweck:</b>	Atemschutz (Mund und Nase) vor Tröpfcheninfektion und medizinischen Prozeduren, die einen Schutz der Atemwege erfordern.
<b>8. Verfallsdatum:</b>	48 Monate ab Produktionsdatum.



**9. Anwendungsbereich der Erklärung:** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und die grundlegenden Anforderungen der Verordnung des Gesundheitsministers vom 17. Februar 2016 zu grundlegenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte.

**10. Die Einhaltung der Anforderungen wurde vom Produkthersteller bestätigt.**

**11. Das in dieser Erklärung genannte Produkt entspricht den folgenden Normen:**

- 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. verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem, das die Anforderungen des Standards erfüllt ISO 13485: 2016 bestätigt durch das Zertifikat des Polnischen Zentrums für Prüfung und Zertifizierung Nr. M-85/1/2020. Hiermit erklären wir, dass das hergestellte Medizinprodukt, auf das sich diese Erklärung bezieht, den Referenzdokumenten entspricht.

Ort und Datum der Ausstellung:  
**Piaseczno, 02.01.2021 r.**

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

Vorname und Nachname  
**Rafat Tyrko**  
  
-----  
Präsident  
(Unterschrift)



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