

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Piaseczno, PL 02.01.2021 r.



1. Hersteller:

2. Anschrift des Herstellers:

3. Produkt:

4. BASIC UDI DI:

5. Typen / Modelle / Versionen:

6. Risikoklasse:

7. Verwendungszweck:

8. Verfallsdatum:

TW Plast Sp. z o.o.

Puławska Str. 38, 05-500 Piaseczno, Polen

Dreilagige medizinische PRAESIDIUM-Masken

3661812ZD

TYP II Nicht steril mit Elastikband

I, Regel 1

Atemschutz (Mund und Nase) vor Tröpfcheninfektion und medizinischen Prozeduren, die einen Schutz der Atemwege erfordern. 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

Rafal 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