

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Jakubów, PL 20.09.2021

WERSJA: 2/2021

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Wytwórca:                  | TW Plast Sp. z o.o.   |
| 2. Adres wytwórcy:            | ul. Mińska 69   05-306 Jakubów, Polska  |
| 3. Wyrób:                     | Maseczki Medyczne Trzywarstwowe <b>PRAESIDIUM</b>   |
| 4. BASIC UDI DI:              | 3661812RDB  |
| 5. Typy / modele / wersje:    | Typ IIR, niesterylne z gumką,   |
| 6. Klasa wyrobu:              | I, Reguła 1   |
| 7. Przewidziane zastosowanie: | Ochrona dróg oddechowych (jamy ustnej i nosa) przed chorobami przenoszonymi drogą powietrzną oraz procedury medyczne wymagające ochrony dróg oddechowych. |
| 8. Okres trwałości:           | 48 miesięcy od daty produkcji.  |



9. Zakres deklaracji
- Produkt wymieniony w niniejszej deklaracji spełnia zasadnicze wymagania załącznika 1 do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/45 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy Rady 90/835/EWG i 93/42/EWG oraz zasadnicze wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego. 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
10. Zgodność z zasadniczymi wymaganiami jest potwierdzana przez producenta wyrobu.
11. Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:

PN-EN ISO 13485:2016  
PN-EN 14683:2019  
PNIEN 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 PN-EN ISO 13485:2016-4, potwierdzony certyfikatem Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji NR. M-85/1/2020. Oświadczamy, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

Miejsce o data wystawienia:  
Jakubów, 2021-09-20

Imię i nazwisko:

*Rafał Tyrko*

**TW PLAST**

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Mińska 69, 05-306 Jakubów  
NIP 937-27-22-562 REGON 383776873  
KRS 000792916



**TW PLAST Sp. z o. o.**

ul. Mińska 69

05-306 Jakubów

NIP: PL-937-27-22-562 REGON: 383776873

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,  
KRS: 0000792916