

Ta izjava o skladnosti je izdana izključno na odgovornost proizvajalca: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, Co Mayo, F28 FY88, Irska. Reg. št. 21284

Portwest izjavlja da:

P029 - Medicinska maska tipa IIR - v priročni škatli



izdelek iz te izjave izpolnjuje bistvene varnostne in zdravstvene zahteve iz Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 - in je preizkušen v skladu z naslednjimi standardi:

93/42/EEC (Razred 1 Medicinski pripomoček) (1993)
EN 14683 TYPE IIR (2019)

Nelson Laboratories LLC
6280 S. Redwood Road, 84123, USA

POROČILO O PREIZKUSU Št.:

Učinkovitost bakterijske filtracije (BFE) - 1341302-S01
diferenčni tlak (Delta P) - 1341302-S01
Čistoča mikrobov (Bioburden) - 1341298-S01
Odpornost na prodiranje sintetične krvi - 1341299-S01

Podpisano za in v imenu podjetja Portwest



Raymond Carney

Chief Operations Officer

Opravljeno v: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, F28 FY88, Co. Mayo, Irska, dne 07-Avg.-2020

Manufacturing Site: Crown Name Disposable Hygiene Products Fty.,Ltd. Chengbei Industrial Zone, Xinzhou District, Wuhan, China - REF : CN102
EC REP : Lotus NLB.V. Koningin Julianaplein 10, leVerd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Device registered to the Netherlands Competent Authority (CIBG - Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) - Application ref. NL-CA002-2019-47317