

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI



**Wytwórca:** TW Plast Sp. z o.o.  
**Adres wytwórcy:** ul. Krakowska 48, 43-340 Kozy, Polska  
**Wyrób:** Maseczki medyczne  
**Typy/modele/wersje:** TYP II Niesterylne z gumką  
**Klasa wyrobu:** I, Reguła 1  
**Przewidziane zastosowanie:** Ochrona dróg oddechowych (usta, nos) przed zakażeniami przenoszonymi drogą kropelkową oraz podczas wykonywania procedur medycznych wymagających ochrony dróg oddechowych.

**Okres przydatności do użycia:** 6 miesięcy od daty produkcji.

**Zakres deklaracji:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Załącznika I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

**Spełnienie wymagań zostało potwierdzone przez Producenta wyrobu.**

**Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:**

**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. posiada System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016. Oświadczamy, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

Kozy, 30.04.2020

Rafał Tyrko

Prezes