



## ΤΥΠΟΥ ΕΕ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, Co Mayo, F28 FY88, Ireland. Αρ. 21284

Το Portwest δηλώνει ότι:

### **P030 - Medical Mask Type IIR -**



το προϊόν που αναφέρεται στην παρούσα δήλωση πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας και υγείας του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 - και δοκιμάζεται σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:

93/42 / ΕΟΚ (Ιατρική συσκευή κατηγορίας 1) (1993)  
EN 14683 TYPE IIR (2019)

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

#### ΕΚΘΕΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ:

Απόδοση βακτηριακού φιλτραρίσματος (BFE) - 1341302-S01  
διαφορική πίεση (Delta P) - 1341300-S01  
Μικροβιακή καθαριότητα (Bioburden) - 1341298-S01  
Συνθετική αντίσταση διείσδυσης στο αίμα - 1341299-S01

Υπογράφηκε για και εκ μέρους της Portwest

Raymond Carney

Chief Operations Officer

Έγινε στις: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, F28 FY88, Co. Mayo, Ireland στις 07 Αυγούστου 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