



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' (UE)

questa Dichiarazione di conformità viene emessa sotto la responsabilità esclusiva del produttore: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, Co Mayo, F28 FY88, Ireland. Reg No. 21284

Portwest dichiara che:

P030 - Medical Mask Type IIR -



il prodotto a cui si fa riferimento nella presente Dichiarazione soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e salute del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 ed è testato secondo i seguenti standard:

93/42/EEC (Class 1 Medical device) (1993)
EN 14683 TYPE IIR (2019)

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

TEST REPORT No.:

Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) - 1341302-S01
Pressione Differenziale (Delta P) - 1341300-S01
Pulizia Microbica (Bioburden)- 1341298-S01
Pressione di resistenza agli spruzzi - 1341299-S01

Firmato in nome e per conto di Portwest


Raymond Carney
Chief Operations Officer

Fatto a: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, F28 FY88, Co. Mayo, Ireland on 07-Aug-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