



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKTU TYPU UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana została na wyłączną odpowiedzialność Producenta: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, Co Mayo, F28 FY88, Irlandia. Nr rej. 21284

Portwest oświadcza, że:

### **P030 - Maska medyczna typu IIR -**



Produkt, o którym mowa w niniejszej Deklaracji, spełnia zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa i zdrowia określone w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - i jest testowany zgodnie z następującymi normami:

93/42 / EWG (wyrób medyczny klasy 1) (1993)  
EN 14683 TYP IIR (2019)

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

RAPORT Z BADAŃ nr:

Skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) - 1341302-S01  
różnica ciśnień (Delta P) - 1341300-S01  
Czystość mikrobiologiczna (obciążenie biologiczne) - 1341298-S01  
Odporność na penetrację krwi syntetycznej - 1341299-S01

Podpisano w imieniu Portwest

Raymond Carney

Chief Operations Officer

Sporządzono w: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, F28 FY88, Co. Mayo, Irlandia w dniu 7 sierpnia 2020 r.

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