



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:

P031 - Medical Mask Type IIR -



το προϊόν που αναφέρεται στην παρούσα δήλωση πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας 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) - 366521
διαφορική πίεση (Delta P) - 3037-20 Rev.00
Μικροβιακή καθαριότητα (Bioburden) - 3768-20 Rev.00
Συνθετική αντίσταση διείσδυσης στο αίμα - 3969-20 Rev. 00

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: CMT Equipment Ltd. - Trident Works, Mulberry Way, Belvedere, DA17 6AN, UK

Device registered to the UK Competent Authority (MHRA) - Application ref 2020061802182077