



Deklaracja Zgodności

Nr MMWM001/PL

Przedsiębiorstwo Prywatne REZAL

z siedzibą: ul. Łęczycka 11/13, 93-193 Łódź, NIP: 7270002923, REGON: 470005602

deklaruje na wyłączną odpowiedzialność jako producent, że:

Maska Medyczna

spełnia wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. wdrażającej zapisy Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i wyrób został sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasa I, według reguły 1.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

- EN 14683:2019 + AC:2019 - Maski Medyczne - Wymagania i metody badań
- ISO 22609:2004 - Maski Medyczne – Metoda badania odporności na przenikanie krwi syntetycznej
- EN ISO 15223-1:2017 - Wyroby Medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych informacjach - Część 1: Wymagania ogólne

Maska Medyczna została sklasyfikowana zgodnie z normą EN 14683: 2019 + AC: 2019 jako maska medyczna **Typ IIR**. Producent oświadcza, że po przeprowadzeniu oceny zgodności zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG wyrób został oznakowany znakiem CE.

Data: 16/02/2021

Miejsce wydania: Łódź

PRZEDSIĘBIORSTWO PRYWATNE
REZAL
93-193 Łódź, ul. Łęczycka 11/13
REGON 470005602 NIP 727-000-29-23
BDO 000086364

Andrzej Aleksandrowicz

Właściciel firmy



Zakład Produkcyjny REZAL: ul. Św. Teresy 103d, 91-222 Łódź

e-mail: info@wisemonkey.pl; tel.: +48 600 142 123

www.wisemonkey.pl