

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Piaseczno, PL 30.04.2020



- |  |  |
|--|--|
| <b>1. Hersteller:</b>                  | TW Plast Sp. z o.o.  |
| <b>2. Anschrift des Herstellers:</b>   | Puławska Str. 38, 05-500 Piaseczno, Polen  |
| <b>3. Produkt:</b>                     | Medizinische Gesichtsmaske   |
| <b>4. Typen / Modelle / Versionen:</b> | TYP II Nicht steril mit Elastikband  |
| <b>5. Risikoklasse:</b>                | I, Regel 1   |
| <b>6. Verwendungszweck:</b>            | Atemschutz (Mund und Nase) vor Tröpfcheninfektion und medizinischen Prozeduren, die einen Schutz der Atemwege erfordern. |
| <b>7. Verfallsdatum:</b>               | 6 Monate ab Produktionsdatum.  |



- 8. Anwendungsbereich der Erklärung:** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und die grundlegenden Anforderungen der Verordnung des Gesundheitsministers vom 17. Februar 2016 zu grundlegenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte.

**9. Die Einhaltung der Anforderungen wurde vom Produkthersteller bestätigt.**

**10. Das in dieser Erklärung genannte Produkt entspricht den folgenden Normen:**

PN-EN ISO 13485: 2016  
PN-EN 14683: 2019  
PN-EN ISO 15223-1: 2017  
PN-EN 1041: 2013  
PN-EN ISO 14971: 2012  
PN-EN ISO 10993-1: 2010

TW PLAST Sp. z o.o. verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem, das die Anforderungen des Standards erfüllt ISO 13485: 2016.

Hiermit erklären wir, dass das hergestellte Medizinprodukt, auf das sich diese Erklärung bezieht, den Referenzdokumenten entspricht.

Ort und Datum der Ausstellung:  
**Piaseczno, 30.04.2020**

Vorname und Nachname  
**Rafał Tyrko**  
  
-----  
Präsident  
(Unterschrift)



TW PLAST Sp. z o.o.  
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno  
NIP: 937-27-22-562 REGON: 383776873  
nr KRS: 0000792916 SĄD REJONOWY BIELSKU-BIAŁEJ, VIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO