

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

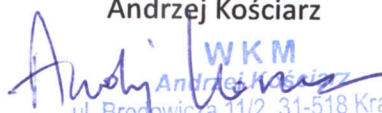


1. Producent: WKM Andrzej Kościarz
ul. Brodowicza 11/2
31-518 Kraków
2. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
3. Kod Basic UDI-DI: 5903699864715, 5903699864722, 5903699864784
5903699864791, 5903699864753, 5903699864739, 5903699864708
4. Nazwa produktu: 3-WARSTWOWA MASKA MEDYCZNA m-c24 FILTR IIr
typ IIR
5. Klasa ryzyka wyrobu: klasa I zgodnie z regułą 1
6. Oświadczamy, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z
Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017
r. w sprawie wyrobów medycznych,
7. Dodatkowo wyrób spełnia wymagania:
 - PN-EN 14683:2019 Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania
 - PN-EN ISO 14971:2020-05 Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
 - PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórców wyrobu medycznego
 - PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów: Nie dotyczy
9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje: Nie dotyczy

Data i miejsce wydania:

Zatwierdził:

Kraków, 30.03.2021

Andrzej Kościarz

WKM
ul. Brodowicza 11/2, 31-518 Kraków
NIP 565-133-31-65, REGON 120878304
tel. +48 12 378 32 77, fax +48 12 376 46 31

CE DECLARATION OF CONFORMITY



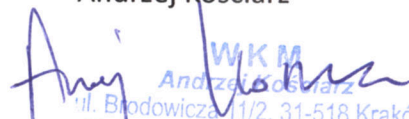
1. Manufacturer: WKM Andrzej Kościarz
Address: Brodowicza 11/2
31-518 Cracow, Poland
2. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
3. Basic UDI-DI: 5903699864715, 5903699864722, 5903699864784, 5903699864791, 5903699864753, 5903699864739, 5903699864708
4. Product name: 3-LAYER MEDICAL MASK m-c24 FILTER IIr, type IIr
5. Classification: Class I according to standard 1
6. We declare that the product meets the conditions of Medical Device Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
7. Standards used for showing compliance with the essential requirements in the specified directive(s) are follows:
 - EN 14683: 2019 Medical face masks - Requirements and test methods
 - EN ISO 14971: 2020-05 Application of risk management to medical devices
 - EN 1041 + A1: 2013-12 Information supplied by the manufacturer of medical devices
 - EN ISO 15223-1: 2017-02 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
8. Where applicable, name and identification number of the notified body, description of the conformity assessment procedure carried out and identification of the issued certificate or certificates: Not applicable
9. Additional information: Not applicable

Date and place of issue:

Approved by:

Kraków, 30.03.2021

Andrzej Kościarz


WKM
Andrzej Kościarz
ul. Brodowicza 11/2, 31-518 Kraków
NIP 505-133-31-65, REGON 120878304
tel. +48 12 378 32 77, fax +48 12 376 46 31