

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:

**P031 - 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) - 366521  
różnica ciśnień (Delta P) - 3037-20 Rev.00  
Czystość mikrobiologiczna (obciążenie biologiczne) - 3768-20 Rev.00  
Odporność na penetrację krwi syntetycznej - 3969-20 Rev. 00

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

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