

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

**TW**plast

Piaseczno, PL 27.08.2020

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Wytwórca:</b><br><b>2. Adres wytwórcy:</b><br><b>3. Wyrób:</b><br><b>4. BASIC UDI DI:</b><br><b>5. Typy/modele/wersje:</b><br><b>6. Klasa wyrobu:</b><br><b>7. Przewidziane zastosowanie:</b> | TW Plast Sp. z o.o.<br>ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno, Polska<br>Maseczki medyczne<br>3661812ZD<br>TYP II Niesterylne z gumką<br>I, Reguła 1<br>Ochrona dróg oddechowych (usta, nos) przed zakażeniami przenoszonymi drogą kropelkową oraz podczas wykonywania procedur medycznych wymagających ochrony dróg oddechowych.<br>24 miesiące od daty produkcji. |
| <b>8. Okres przydatności do użycia:</b>   |  |



- 9. Zakres deklaracji:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Załącznika I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

- 10. Spełnienie wymagań zostało potwierdzone przez Producenta wyrobu.**

- 11. Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:**

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. posiada System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016. Oświadczamy, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

## TW PLAST

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno  
NIP 937-27-22-562 REGON 383776873  
KRS 0000792916

Miejsce i data wystawienia  
Piaseczno, 27.08.2020

Imię i nazwisko  
**Rafał Tyrko**  
Prezes Zarządu

*Rafał Tyrko*  
Rafał Tyrko  
Prezes  
(podpis)



**TW**plast

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