

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Producent: Apena-Remont Sp. z o.o.
43-300 Bielsko-Biała
ul. Partyzantów 61a

Nazwa wyrobu: **Maseczka medyczna**
(EN 14683:2019, typ I, typ II)

Wyrób spełnia, mające zastosowanie, wymagania zasadnicze Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG.

Wyrób zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I, według Zasady 1.

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

PN-EN 14683, PN-EN 1041, PN-EN ISO 14971, PN-EN ISO 15223-1

W celu spełnienia normy PN-EN 14683 zostały przeprowadzone badania w laboratorium akredytowanym w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym (CIOP PIB). Wyniki zostały potwierdzone raportem z badań:

Nr 1282/PZ-TSB-COV/2020/NC

System pełnego Zarządzania Jakością ISO 9001:2015

zatwierdziła: Polska Izba Handlu Zagranicznego Certyfikacja
Sp. z o.o.
81-322 Gdynia ul. Kołłątaja 1
Nr akredytacji PCA: AC 070 QMS

Bielsko-Biała 28.09.2020

Prezes Zarządu Apena-Remont Sp. z o.o.
Piotr Gołda

**PREZES ZARZĄDU
DYREKTOR**


APENA - REMONT
Sp. z o.o.
ul. Partyzantów 61a
43-300 Bielsko-Biała