

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

Nazwa wyrobu: **Maseczka chirurgiczna**
(PN-EN 14683:2019, typ II, typ IIR)

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 INTERTEK PORTUGAL UNIPESOAL, LDA.

Wyniki zostały potwierdzone raportem z badań:

Raport Nr PRTT00077892

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 30.09.2020

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

Piotr Gołda

**PREZES ZARZĄDU
DYREKTOR**

Piotr Gołda
mgr inż. Piotr Gołda

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

NIP: 937-21-76-881

Regon: 072161448

Bank: PEKAO S.A. O/ Bielsko-Biała

Konto: 70 1240 6449 1111 0000 5284 4614

Sąd Rejonowy w Bielsku-Białej VIII Wydział Gospodarczy

Numer KRS: 0000140697

ISO 9001: 2015



PRZEDSIĘBIORSTWO
FAIR PLAY 2019