

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE



WYTWÓRCA: BROTHERS WŁADYSŁAW BOCHNIARZ
SIEDLCE 141, 33-322 KORZENNA
WYRÓB MEDYCZNY: Nazwa: MASKA MEDYCZNA PROMASK
Rodzaj: MASKA JEDNORAZOWA TYPU IIR

Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że powyższy wyrób medyczny:

Został zaklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą I
i jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14.06.1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienioną Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. oraz zharmonizowanymi z nią normami:

- **PN-EN 14683+AC:2019** Maski medyczne - Wymagania i metody badań. Maseczki badane były pod kątem : skuteczności filtracji szczepów bakterii *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 - wg Aneksu B, czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) - wg Aneksu D, oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) - wg Aneksu C.
- **PN-EN ISO 14971:2020** Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- **PN-EN 1041+A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórców wyrobu medycznego
- **PN-EN ISO 15223-1:2012** Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach

Oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107 Poz. 679) i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211)

Organizacja deklaruje, że procedura oceny zgodności wyrobu medycznego została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211)

Znak CE nadano zgodnie z UCHWAŁĄ NR 33/2020 RADY MINISTRÓW z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie szczególnych rozwiązań w zakresie zaopatrzenia w środki ochrony indywidualnej, które są niezbędne do przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2. Warunki te obowiązują nie dłużej niż 30 dni od dnia zakończenia stanu epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Po tym okresie produkt nie spełnia wymagań w zakresie oznaczenie CE.

29 czerwca 2020, Siedlce

Władysław Bochniarz

BROTHERS (1)
Władysław Bochniarz
Siedlce 141, 33-322 Korzenna
NIP 734-143-73-97 REGON 492016310

DYREKTOR
Władysław Bochniarz

EC DECLARATION OF CONFORMITY



THE DEVELOPER: **BROTHERS WŁADYSŁAW BOCHNIARZ**
SIEDLCE 141, 33-322 KORZENNA

A MEDICAL DEVICE: **Name: PROMASK MEDICAL MASK**
Type: IIR TYPE DISPOSABLE MASK

I declare with full responsibility that this medical device:

It shall be classified in Class I in accordance with Regulation I and complies with the requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007, and the standards harmonised with it:

- **PN-EN 14683+AC:2019** Medical masks - Requirements and test methods. The masks were tested for: filtration efficiency of Staphylococcus aureus ATCC 6538 strains - according to Annex B, microbiological purity (microbiological load) - according to Annex D, breathing resistance (differential pressure) - according to Annex C.
- **PN-EN ISO 14971:2020** Application of risk management to medical devices
- **PN-EN 1041+A1:2013-12** Information provided by medical device manufacturers
- **PN-EN ISO 15223-1:2012** Symbols to be used on the labels of medical devices, in their labelling and in the information supplied with them

And the Act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws 2010 No. 107, item 679) and the Regulation of the Minister of Health of 17 February 2016 on essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices (Journal of Laws 2016, item 211)

The organization declares that the conformity assessment procedure for a medical device has been carried out in accordance with Annex VII to the Regulation of the Minister of Health of 17 February 2016 on essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices (Journal of Laws 2016, item 211).

The CE mark has been granted in accordance with RESOLUTION No 33/2020 of the Council of MINISTERS of the Republic of Poland of 20 March 2020 on special arrangements for the supply of personal protective equipment necessary to prevent the spread of SARS-CoV-2 virus. After this period, the product does not meet the requirements for the CE mark.

29 June 2020, Siedlce

Władysław Bochniarz

BROTHERS (1)
Władysław Bochniarz
Siedlce 141, 33-322 Korzenna
NIP 734-143-73-97 REGON 492016310

DYREKTOR

Władysław Bochniarz