

Deklaracja zgodności

1. Wyrób medyczny klasy I, półmaska filtrująca BS3 FFP3 NR i BS3 A FFP3 NR
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta:
BISAF Sp. z o.o. ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska.
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
BISAF Sp. z o.o. ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska.
4. Przedmiotem deklaracji jest:
Wyrób medyczny klasy I ,półmaska filtrująca BS3 FFP3 NR, BS3 A FFP3, Kategoria III przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed wszystkimi aerozolami, w tym czynnikami zakaźnymi (bakteriami, wirusami lub grzybami).Przeznaczona jest głównie do stosowania przez pracowników służby zdrowia lub innych placówek medycznych o podobnych wymaganiach podczas procedur medycznych w tym w trakcie zabiegów chirurgicznych w salach operacyjnych i w innym otoczeniu medycznym. Wyrób przeznaczony jest do ochrony pacjenta przed czynnikami infekcyjnymi oraz dodatkowo do ochrony użytkownika przed rozpryskami potencjalnie zakażonych cieczy. Może być przeznaczona do noszenia przez pacjentów i inne osoby, w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, w szczególności podczas pandemii lub epidemii.
5. Przedmiot deklaracji opisany w pkt. 4 jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa zharmonizowanego w tym z: Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. „w sprawie wyrobów medycznych. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, jak również wypełnia wymagania normy EN 149:2001+A1 2009, które potwierdzono certyfikatem badania typu UE nr UE/472/2020/1437 wydanie 2 z dnia 19.05.2021 r. wydanym przez jednostkę notyfikowaną tj. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437.
6. Przedmiot deklaracji opisany w pkt. 4 jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 z późn. zmianami oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych Dz. U. 2010 Nr 215 poz. 1416.
7. Przedmiot deklaracji stanowi wyrób medyczny klasy I i podlega procedurze oceny zgodności określonej w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. „w sprawie wyrobów medycznych” stosownie do klasy I. Ponadto jako wyrób stanowiący środek ochrony indywidualnej III kategorii podlega procedurze oceny zgodności z typem, na podstawie nadzorowanych kontroli produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej (Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy , ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437.
8. Przedmiot deklaracji opisany w pkt. 4 stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 i podlega procedurze oceny zgodności na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 z późn. zmianami oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych Dz. U. 2016 poz. 211. Jednocześnie wyrób przeszedł badania zgodności z normą EN 14683:2019+AC w zakresie czystości mikrobiologicznej i odporność na rozpryski. W zakresie czystości mikrobiologicznej wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu I, II, IIR. W zakresie odporności na rozprysk wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu IIR.
9. Podpisano w imieniu BISAF Sp. z o.o., ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska

TOMASZ LISEK

BISAF Spółka z o.o.

Wrocław, dnia 15.06.2021 r.

ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław
NIP 8943153454, Regon 385955440

Prokurent
BISAF

KRS 0000838986