

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PRODUCENT

EM POLAND SP. Z O.O.

ul. Miodowa 9

05-070 Sulejówek

PRODUKT

Maseczka medyczna

MEDICAL FACE MASK

Wyrób jest zgodny z wymaganiami normy
EN 14683: 2019 + AC.

Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z Regułą I określoną w załączniku VIII do 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG).

Producent oświadcza, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Osoba upoważniona do wydania deklaracji

Prezes Zarządu

Przemysław Chrupek

Sulejówek, dnia 11 maja 2020 roku

EM POLAND SP. Z O.O.

ul. Miodowa 9, 05-070 Sulejówek

NIP 8222369589 KRS 0000733933

EM POLAND SP. z o.o.,

ul. Miodowa 9, 05-070 Sulejówek

KRS 0000733933, NIP 8222369589

REGON 380364259

Declaration of Conformity UE

PRODUCER

EM POLAND SP. Z O.O.

ul. Miodowa 9

05-070 Sulejówek

PRODUCT

Disposable face mask **MEDICAL FACE MASK**

The product complies with the standard **EN 14683: 2019 + AC.**

Class I medical device (in accordance with Rule I set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendment of Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC).

The manufacturer declares that the product covered by this declaration is in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amendments to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC .

This EU declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer.

President of the Management Board



Przemysław Chrupek

Sulejówek, 11 May 2020

EM POLAND SP. z o.o.

ul. Miodowa 9, 05-070 Sulejówek

KRS 0000733933, NIP 8222369589

REGON 380364259

EM POLAND SP. Z O.O.

ul. Miodowa 9, 05-070 Sulejówek

NIP 8222369589 KRS 0000733933