



EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Wir, als Hersteller
We, as Manufacturer

TW Plast Sp. z. o. o.
ul. Mińska 69
05-306 Jakubów
NIP: PL9372722562
www.twplast.pl

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht

Medizinische Mund – Nasenschutzmaske (nicht steril) / Einmal Produkt

declare under our sole responsibility that the medical device meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Disposable Medical Mask (non-sterile) / Single use product

CE gekennzeichneter Artikel
CE marked article

MEDICAL FACE MASK Virshields VS004-T, Type IIR
MEDICAL FACE MASK Virshields VS023-T, Type IIR

Zweckbestimmung / Intended use

Patientenschutz vor Infektionen, unter bestimmten Umständen Schutz des Benutzers vor möglichen Spritzern kontaminierter Flüssigkeiten. Medizinische Gesichtsmasken können auch so gestaltet sein, dass sie von Patienten getragen werden können und andere, um das Risiko einer Ausbreitung der Infektion zu verringern, insbesondere in einer epidemischen oder pandemischen Situation. Verfallsdatum 48 Monate ab Produktionsdatum

Patient protection from infection, in certain circumstances protection of the user from possible splashes of contaminated fluids. Medical face masks may also be designed to be worn by patients and others to reduce the risk of spreading infection, especially in an epidemic or pandemic situation. Expiration date 48 months after production date

Produkt-Klassifizierung

Classification

Klasse I, Nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1

Class I, according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex VIII, rule 1

Konformitätsbewertungs-Verfahren

Conformity Assessment Procedure

Nach der Verordnung / according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR) Art. 19 – Annex II + III

Angewandte Spezifikationen Normen

Applied specifications / Norms

EN 14683:2019
EN ISO 15223-1:2017
EN 1041:2013
EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-1:2010
EN ISO 13485:2016

Basis UDI DI gemäß Anhang VI Teil C

Basis UID DI according to Annex VI, part c

3661812RDB

TW PLAST Sp. z o.o.
Zakład Produkcyjny
ul. Mińska 69, 05-306 Jakubów
NIP 937-27-22-562, REGON 383776873
KRS 0000792916

TW Plast Sp z o.o.
Dyrektor Zakładu Jakubów
Jacek Radziejewski
Jacek Radziejewski

Datum / Unterschrift / *15.12.2021.*
Date / Signature