

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségével állítják ki: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, Co Mayo, F28 FY88, Írország. Reg. 21284

Portwest kijelenti, hogy:

P030 - IIR típusú orvosi maszk



az ebben a nyilatkozatban említett termék megfelel az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeinek - és a következő szabványoknak megfelelően tesztelték:

93/42 / EGK (1. osztályú orvostechnikai eszköz) (1993)
EN 14683 IIR TÍPUS (2019)

Nelson Laboratories LLC
6280 S. Redwood Road, 84123, USA

VIZSGÁLATI JELENTÉS sz.:

Bakteriális szűrési hatékonyság (BFE) - 1341302-S01
nyomáskülönbség (Delta P) - 1341300-S01
Mikrobiális tisztaság (Bioburden) - 1341298-S01
Szintetikus vér behatolási ellenállás - 1341299-S01

Aláírták a Portwest nevében



Raymond Carney

Chief Operations Officer

Kelt: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, F28 FY88, Co. Mayo, Írország, 2020. augusztus 07.

Manufacturing Site: Crown Name Disposable Hygiene Products Fty.,Ltd. Chengbei Industrial Zone, Xinzhou District, Wuhan, China – REF : CN102
EC REP : Lotus NLB.V. Koningin Julianaplein 10, leVerd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Device registered to the Netherlands Competent Authority (CIBG – Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) – Application ref. NL-CA002-2019-47317