

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Wytwórca:

„PROMO-PAK” Dagmara Tomczak

ul. Piątkowska 83i

95-100 Zgierz

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób

**"Maska medyczna"**

*(jednorazowa maseczka medyczna; zgodna z normą EN 14683:2019+AC - typ II R)*

został zaklasyfikowany do klasy I według reguły 1 zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. 2010 nr 215 poz. 1416)

i w celu oznakowania w/w wyrobów znakiem CE - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz.U. 2010, nr 186, poz. 1252) -

została przeprowadzona ocena zgodności

zgodnie z załącznikiem nr 7 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)

oraz na zgodność z normą EN 14683:2019+AC.

Wyrób spełnia wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2019 poz. 175 ze zm.) wdrażającej zapisy Dyrektywy 93/42/EWG, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016, poz. 211).

Zgierz, 27.01.2021 r.

**Pieczęć Firmy:**

**Osoba reprezentująca Firmę:**

**Podpis:**

WŁAŚCICIEL  
*Dagmara Tomczak*  
Dagmara Tomczak

**PROMO-PAK**  
95-100 Zgierz  
ul. Piątkowska 83 i  
NIP 732-181-79-26 REG. 473159286