

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

# TW plast

Piaseczno, PL 27.08.2020

1. Wytwórca:
2. Adres wytwórcy:
3. Wyrób:
4. Typy/modele/wersje:
5. Klasa wyrobu:
6. Przewidziane zastosowanie:
  
7. Okres przydatności do użycia:

TW Plast Sp. z o.o.  
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno, Polska  
Maseczki medyczne  
TYP II Niesterylne z gumką  
I, Reguła 1  
Ochrona dróg oddechowych (usta, nos) przed zakażeniami  
przenoszonymi drogą kropelkową oraz podczas wykonywania  
procedur medycznych wymagających ochrony dróg oddechowych.  
24 miesięcy od daty produkcji.



## 8. Zakres deklaracji:

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Załącznika I 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

## 9. Spełnienie wymagań zostało potwierdzone przez Producenta wyrobu.

## 10. Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:

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

TW PLAST Sp. z o.o. posiada System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016. Oświadczamy, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

Miejsce i data wystawienia  
Piaseczno, 27.08.2020

**TW Plast Sp. z o.o.**  
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno  
NIP: 9372722562  
Regon: 383776873

Imię i nazwisko  
**Rafał Tyrko**

Prezes  
(podpis)

# DECLARATION OF CONFORMITY

# TW plast

Piaseczno, PL 27.08.2020

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>1. The manufacturer:</b>          | TW Plast Sp. z o.o.   |
| <b>2. Manufacturer's address:</b>    | 38 Puławska Street, 05-500 Piaseczno, Poland  |
| <b>3. Product:</b>                   | Medical masks   |
| <b>4. Types / models / versions:</b> | Type II, non-sterile with elastic ear loop  |
| <b>5. Risk class:</b>                | I, Rule 1   |
| <b>6. Intended use:</b>              | Respiratory tract protection (mouth and nose) against airborne diseases and medical procedures demanding respiratory tract protection |
| <b>7. Expiry date:</b>               | 24 months from the date of production   |



## 8. Scope of the declaration:

The product mentioned in this declaration complies with the essential requirements of Annex I to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/835/EEC and 93/42/EEC and the essential requirements of the Regulation of the Minister of Health of February 17, 2016 on the essential requirements and conformity assessment procedures of medical devices

## 9. Compliance with essential requirements is confirmed by the device manufacturer.

## 10. The product mentioned in this declaration complies with the following standards:

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

TW Plast Sp. z o. o. has a Quality Management System that complies with the requirements of ISO 13485: 2016. We hereby declare that the manufactured medical device to which this declaration refers is compliant with reference documents.

Place and date of issue:  
Piaseczno, 27.08.2020

**TW Plast Sp. z o.o.**  
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno  
NIP: 9372722562  
Regon: 383776873

First name and last name <b>Rafał Tyrko</b> 
----- CEO (signature)

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Piaseczno, PL 27.08.2020



1. Hersteller:
2. Anschrift des Herstellers:
3. Produkt:
4. Typen / Modelle / Versionen:
5. Risikoklasse:
6. Verwendungszweck:
7. Verfallsdatum:

TW Plast Sp. z o.o.  
Puławska Str. 38, 05-500 Piaseczno, Polen  
Medizinische Gesichtsmaske  
TYP II Nicht steril mit Elastikband  
I, Regel 1  
Atenschutz (Mund und Nase) vor Tröpfcheninfektion und  
medizinischen Prozeduren, die einen Schutz der Atemwege erfordern.  
24 Monate ab Produktionsdatum.



## 8. Anwendungsbereich der Erklärung:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und die grundlegenden Anforderungen der Verordnung des Gesundheitsministers vom 17. Februar 2016 zu grundlegenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte.

## 9. Die Einhaltung der Anforderungen wurde vom Produkthersteller bestätigt.

## 10. Das in dieser Erklärung genannte Produkt entspricht den folgenden Normen:

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

TW PLAST Sp. z o.o. verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem, das die Anforderungen des Standards erfüllt ISO 13485: 2016.

Hiermit erklären wir, dass das hergestellte Medizinprodukt, auf das sich diese Erklärung bezieht, den Referenzdokumenten entspricht.

Ort und Datum der Ausstellung:  
Piaseczno, 27.08.2020

**TW Plast Sp. z o.o.**  
ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno  
NIP: 9372722562  
Regon: 383776873

Vorname und Nachname  
**Rafał Tyrko**

Präsident  
(Unterschrift)