



# 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