

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, Co Mayo, F28 FY88, Irland. Reg.-Nr. 21284

Portwest erklärt das:

P029 - Medizinische Maske Typ IIR Spenderbox



das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllt - und nach den folgenden Normen geprüft wurde:

93/42/EWG (Medizinisches Gerät der Klasse 1) (1993)
DE 14683 TYP IIR (2019)

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

TESTBERICHT Nr.:

Bakterielle Filtrationseffizienz (BFE) - 1341302-S01
Differenzdruck (Delta P) - 1341300-S01
Mikrobielle Sauberkeit (Bioburden) - 1341298-S01
Widerstand gegen das Eindringen von synthetischem Blut - 1341299-S01

Unterzeichnet für und im Namen von Portwest



Raymond Carney

Chief Operations Officer

Geschehen zu: Portwest, IDA Industriepark, Westport, F28 FY88, Co. Mayo, Irland am 07-Aug-2020

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