

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób Medyczny oraz środek ochrony indywidualnej: półmaska filtrująca **X 310 FFP3 NR**.
2. Kod Basic UDI-DI: **590737757X310FFP3NRN9**.
3. Numer rejestracyjny SRN, nazwa i adres producenta:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska.
4. Niniejszą deklarację zgodności wydaję się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska.
5. Przedmiotem deklaracji jest produkt: **półmaska filtrująca X 310 FFP3 NR** w klasie I typ IIR dla wyrobów medycznych oraz w kategorii III jako środek ochrony indywidualnej. Półmaska przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed cząstkami i materiałem infekcyjnym zakaźnym.
6. Przedmiot deklaracji opisany w p.5. jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
 - a. **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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG)**
 - b. **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).**
7. **Półmaska filtrująca X 310 FFP3 NR** jest zgodna z regułami klasyfikacji wyrobu medycznego określonymi w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017: **Klasa I reguła 1, Typ II R**
8. **Półmaska filtrująca X 310 FFP3 NR** spełnia wymagania:
 - Normy zharmonizowanej PN- EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009): **Klasa FFP3 NR**
 - PN-EN 14683+AC:2019 (EN 14683:2019 + AC:2019) Maski medyczne – Wymagania i metody badań: **Klasa I Typ IIR**
 - PN-EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021) Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.
 - PN-EN ISO 20417:2021 (EN ISO 20417:2021) Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.
 - PN-EN ISO 14971:2020 (EN ISO 14971:2019) Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
9. Jednostka notyfikowana **Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437** przeprowadziła badanie UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr **UE/543/2021/1437, wydanie 3**
10. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej **Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437**

Podpisano w imieniu: **Oxyline Sp. z o.o.**

Arkadiusz Dziębowski
Prezes Zarządu

Pabianice, 15 maj 2023 r.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Medical device and personal protective equipment: **half mask respirator X 310 FFP3 NR.**
2. Code Basic UDI-DI: **590737757X310FFP3NRN9.**
3. Registration number SRN, manufacturer's name and address:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poland.
4. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poland.
5. The object of the declaration is the product : **half mask respirator X 310 FFP3 NR** for protection of the respiratory system against particles and infectious material.
6. The subject matter of the declaration described in section 5. complies with the relevant requirements of EU harmonisation legislation:
 - a. **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 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance).**
 - b. **Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Text with EEA relevance).**
7. **The half mask respirator X 310 FFP3 NR** complies with the rules for the classification of a medical device set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017: **Class I, Rule 1, Type II R.**
8. **The half mask respirator X 310 FFP3 NR** meets the requirements:
 - Harmonised standard EN 149:2001+A1:2009: **Class FFP3 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 Medical masks – Requirements and test methods requirements and test methods: **Class I Type IIR**
 - EN ISO 15223-1:2021 – Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements..
 - EN ISO 20417:2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.
 - EN ISO 14971:2019 Medical devices. Application of Risk management for medical devices.
9. The notified body **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - No. 1437** conducted EU examination (module B) and issued the EU type examination certificate **No. UE/543/2021/1437, edition 3.**
10. If applicable, the PPE shall be subjected to a conformity to type assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module C2), under the surveillance of a notified body **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 Street, 00-701 Warsaw - No. 1437.**

Pabianice, 15 May 2023

Signed : **Oxyline Sp. z o.o.**

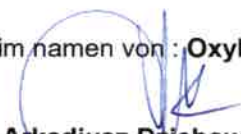
Arkadiusz Dziębowski
President

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung: **halbmasken-atemschutzgerät X 310 FFP3 NR.**
2. Code Basic UDI-DI: **590737757X310FFP3NRN9.**
3. Registrierungsnummer SRN, name und Anschrift des Herstellers:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.
4. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen verantwortung des herstellers ausgestellt:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.
5. Gegenstand der erklärung ist das produkt: **halbmasken-atemschutzgerät X 310 FFP3 NR** zum schutz der atemwege vor partikeln und infektiösem material.
6. Der gegenstand der in abschnitt 5. beschriebenen erklärung entspricht den einschlägigen anforderungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften:
 - a. **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 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)**
 - b. **Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR).**
7. Die **halbmasken-atemschutzmaske X 310 FFP3 NR** entspricht den Vorschriften für die Einstufung eines Medizinprodukts gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017: **Klasse I, Regel 1, Typ II R.**
8. Die **halbmasken-atemschutzmaske X 310 FFP3 NR** erfüllt die Anforderungen von
 - Harmonisierte Norm PN- EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009): Klasse **FFP3 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 Medizinische Masken - anforderungen und prüfverfahren anforderungen und prüfverfahren: **Klasse I Typ IIR**
 - EN ISO 15223-1:2021 -- Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
 - EN ISO 20417:2021 -- Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen.
 - EN ISO 14971:2020-05 (EN ISO 14971:2019) Medizinprodukte. Anwendung des isikomanagements risikomanagement für medizinprodukte.
9. Benannte Stelle **Zentralinstitut für Arbeitsschutz-Nationales Forschungsinstitut, Ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warschau - Nr. 1437** hat eine EU-Prüfung (Modul B) durchgeführt und eine EU-Baumusterprüfbescheinigung **Nr. EU / 543/2021/1437, Ausgabe 3.**
10. Gegebenenfalls unterliegt die PSA dem Typkonformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul C2) unter der Aufsicht der benannten Stellen **Zentralinstitut für Arbeitsschutz-Nationales Forschungsinstitut, Ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warschau - Nr. 1437.**

Unterzeichnet im namen von : **Oxyline Sp. z o.o.**

Pabianice, 15. Mai 2023


Arkadiusz Dziębowski
Präsident des Verwaltungsrates

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Dispositif médical et équipement de protection individuelle: **demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR**
2. Code de base UDI-DI: **590737757X310FFP3NRN9**.
3. Le numéro d'enregistrement SRN, le nom et l'adresse du fabricant:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Pologne.
4. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Pologne.
5. L'objet de la déclaration est le produit: **demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** pour la protection du système respiratoire contre les particules et les matières infectieuses.
6. L'objet de la déclaration décrite à l'article 5 . est conforme aux exigences pertinentes de la législation d'harmonisation de l'UE:
 - a. **Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).**
 - b. **Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).**
7. **Le demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** est conforme aux règles de classification d'un dispositif médical énoncées à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017: **Classe I Règle 1, Type II R**.
8. **Le demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** répond aux exigences:
 - Norme harmonisée EN 149:2001+A1:2009: **Classe FFP3 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 - Masques médicaux – Exigences et méthodes d'essai Exigences et méthodes d'essai : Classe I Type IIR
 - EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.
 - EN ISO 20417:2021 – Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant.
 - EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques la gestion des risques pour les dispositifs médicaux.
9. L'organisme notifié **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - No. 1437** a effectué l'examen UE (module B) et a délivré le certificat d'examen UE de type **No. UE/543/2021/1437, édition 3**.
10. Le cas échéant, l'EPI est soumis à une procédure d'évaluation de la conformité au type basée sur l'assurance de la qualité du processus de production (module C2), sous la surveillance de l'organisme notifié Institut central de protection du travail - **National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - No. 1437**.

Pabianice, 15 mai 2023

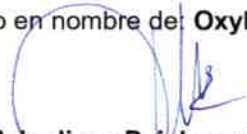
Signé au nom de: **Oxyline Sp. z o.o.**

Arkadiusz Dziebowski
Président du conseil d'administration

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. Producto médico y equipo de protección personal: **la media máscara de filtrado X 310 FFP3 NR.**
2. Código básico UDI-DI: **590737757X310FFP3NRN9.**
3. Número de registro SRN, nombre y dirección del fabricante:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia.
4. Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad del fabricante:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia.
5. El objeto de la declaración es el producto: **la media máscara de filtrado X 310 FFP3 NR** para la protección del sistema respiratorio contra partículas y material infeccioso.
6. El objeto de la declaración descrita en la sección 5. es conforme a los requisitos pertinentes de la legislación de armonización de la UE:
 - a. **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE)**
 - b. **Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE).**
7. **La media máscara de filtrado X 310 FFP3 NR** cumple con las normas de clasificación de un producto sanitario establecidas en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017: **Clase I Regla 1, Tipo II R.**
8. **La media máscara de filtrado X 310 FFP3 NR** cumple los requisitos:
 - Norma armonizada EN 149:2001+A1:2009: **Clase FFP3 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 - Requisitos y métodos de ensayo: **Clase I Tipo IIR**
 - EN ISO 15223-1:2021 - Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
 - EN ISO 20417:2021 - Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
 - EN ISO 14971:2019 - Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos para los productos sanitarios.
9. El organismo notificado **Instituto Central de Protección Laboral - Instituto Nacional de Investigación, Czerniakowska 16 Str., 00-701 Varsovia - n.º 1437** ha realizado el examen de tipo UE (módulo B) y ha emitido el certificado de examen de tipo UE n.º **UE/543/2021/1437, edición 3.**
10. Si procede, el EPI se someterá a un procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo C2), bajo la vigilancia de un organismo notificado **Instituto Central de Protección Laboral - Instituto Nacional de Investigación, calle Czerniakowska 16, 00-701 Varsovia - N.º 1437.**

Firmado en nombre de: **Oxyline Sp. z o.o.**



Arkadiusz Dziebowski
Presidente del Consejo de Administración

Pabianice, 15 de mayo de 2023