

Deklaracja zgodności

1. Wyrób medyczny /półmaska filtrująca Bisaf BS3 FFP3 NR, klasa I.
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta:
BISAF sp. z o.o. ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
BISAF sp. z o.o. ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska.
4. Przedmiotem deklaracji jest: półmaska filtrująca BS3 FFP3 NR, klasa I przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed wszystkimi aerozolami, w tym czynnikami zakaźnymi (bakteriami, wirusami lub grzybami).
5. Przedmiot deklaracji opisany w pkt. 4 jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa zharmonizowanego w tym:
DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, jak również wypełnia wymagania normy EN 149:2001+A1 2009, które potwierdzono certyfikatem badania typu UE nr UE/472/2020/1437 z dnia 08.10.2020 r. wydanym przez jednostkę notyfikowaną tj. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437.
6. Przedmiot deklaracji opisany w pkt. 4 jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 z późn. zmianami oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych Dz. U. 2010 Nr 215 poz. 1416
7. Półmaska filtrująca BS3 FFP3 NR, przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed wszystkimi aerozolami, w tym czynnikami zakaźnymi (bakteriami, wirusami lub grzybami), stanowi wyrób medyczny klasy I i podlega procedurze oceny zgodności określonej w przepisach DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, stosownie do klasy I. Ponadto jako wyrób stanowiący środek ochrony indywidualnej III kategorii podlega procedurze oceny zgodności z typem, na podstawie nadzorowanych kontroli produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej (Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy , ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
8. Przedmiot deklaracji opisany w pkt. 7 stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 i podlega procedurze oceny zgodności na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 z późn. zmianami oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych Dz. U. 2016 poz. Jednocześnie wyrób przeszedł badania zgodności z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej , oporów oddychania i odporność na rozpryski. W zakresie skuteczności filtracji wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu I, II, IIR. W zakresie czystości mikrobiologicznej wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu I, II, IIR. W zakresie oporów oddychania wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu IIR. W zakresie odporności na rozprysk wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu IIR.
9. Podpisano w imieniu BISAF sp. z o.o., ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska

BISAF Spółka z o.o.

ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław
NIP 8943153454, Regon 385955440

KRS 0000338096

Wrocław, dnia 08.10.2020 r.