BISAF

ODPIS

Deklaracja zgodności

1. Wyrób medyczny /półmaska filtrująca Bisaf BS2 FFP2 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 BS2 FFP2 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:
   DYREKTYWT 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 uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, jak również wypełnia wymagania normy EN 149:2001+A1 2009, które potwierdzono certyfikatem badania typu UE nr UE/392/2020/1437 z dnia 09.06.2020 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 póź. zmianami oraz Rozporządzaniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych Dz. U. 2010 Nr 215 poz. 1416
7. Półmasa filtrująca BS2 FFP2 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 póź. 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. 211. 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 I, II, 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 385975440
KRS 0000[illegible]

Wrocław, dnia 10.06.2020 r.

Repertorium A numer 1098/2020

Kancelaria Notarialna
dr Wiktor Trybka & Ewelina Anna Hanyś Spółka Cywilna
54-610 Wrocław, ul. Mińska 38 lok. 121, 123

Poświadczam zgodność tej kopii – odpisu okazanego mi dokumentu pod nazwą: Deklaracja zgodności, datowanego na dzień 10 czerwca 2020 r.----------
Pobrano:----------

a) wynagrodzenie notariusza - na podstawie § 13 pkt 2) rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1473) - w kwocie----------**6,00 zł**,
b) podatek od towarów i usług - na podstawie art. 41 w zw. z art. 15 i 29a oraz art. 146aa ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 106 ze zm.) w wysokości 23% od kwoty wynagrodzenia notariusza - w kwocie ----------**1,38 zł**

Razem: ---------- **7,38 zł**
Wrocław, dnia 25.11.2020 r. (dwudziestego piątego listopada dwa tysiące dwudziestego roku).-----

WIKTOR TRYBKA NOTARIUSZ WE WROCŁAWIU

Dr Wiktor Trybka
NOTARIUSZ

Preklad z poľštiny do slovenčiny

ODPIS

Vyhlásenie o zhode

1. Zdravotnícky výrobok: Respirátor – filtračná polomaska Bisaf BS2 FFP2 NR, I trieda.

2. Meno a priezvisko alebo názov a adresa výrobcu:

   BISAF, spol. s.r.o., ul.Rdestowa 5, 54-530 Wroclaw, Poľsko.

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:

   BISAF, spol. s.r.o., ul.Rdestowa 5, 54-530 Wroclaw, Poľsko.

4. Predmetom tohto vyhlásenia o zhode je filtračná polomaska BS2 FFP2 NR, I trieda určená na ochranu dýchacej sústavy pred všetkými aerosólmi, vrátane infekčných častíc (baktérie, vírusy, huby alebo plesne).

5. Predmet tohto vyhlásenia opísaný v bode číslo 4 je v súlade s príslušnými požiadavkami únijného harmonizačného zákonodarstva: SMERNICA RADY 93/42/EWG zo dňa 14. júna 1993, týkajúca sa zdravotnícky výrobkov. Okrem toho spĺňa požiadavky, ktoré sú zahrnuté v Nariadení Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 zo dňa 9. marca 2016 vo veci individuálnych ochranných prostriedkov a zrušenia smernice Rady 89/686/EHS, ako aj spĺňa požiadavky normy EN 149:2001 + A1 2009, ktoré boli potvrdené certifikátom testovania typu EÚ číslo EÚ/392/2020/1437 zo dňa 09.06.2020, vydaným oprávnenou certifikačnou jednotkou, ktorou je Centrálny inštitút ochrany práce – Štátny výskumný ústav, ul.Czerniakowska 16, 00-701 Varšava, číslo certifikovanej autorizačnej jednotky 1437.

6. Predmet tohto vyhlásenia opísaný v bode číslo 4 je v súlade s príslušnými požiadavkami zákona č. 107, ods. 679 zo dňa 20. mája 2010 o zdravotníckych výrobkoch, Zbierky Zákonov, s neskoršími zmenami, a v súlade s Nariadením Ministra Zdravotníctva zo dňa 5. novembra 2010 vo veci spôsobu klasifikácie zdravotníckych výrobkov, Z.z. č. 215, odsek 1416.

7. Filtračná polomaska BS2 FFP2 NR určená na ochranu dýchacej sústavy pred všetkými aerosólmi, vrátane infekčných častíc (baktérie, vírusy, huby alebo plesne) je zdravotníckym výrobkom triedy I a podlieha procedúre hodnotenia zhody uvedenej v predpisoch SMERNICE RADY 93/42/EWG zo dňa 14. júna 1993, týkajúcej sa zdravotnícky výrobkov, uplatnenie pre triedu I. Okrem toho ako výrobok predstavujúci individuálny prostriedok ochrany III. kategórie podlieha procedúre hodnotenia zhody s typom, na základe uskutočnenia dohliadaných kontrol produktu v náhodných časových intervaloch (modul C2), pod dohľadom oprávnenej certifikačnej jednotky (Centrálny inštitút ochrany práce – Štátny výskumný ústav, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Varšava, číslo certifikovanej autorizačnej jednotky 1437.

8. Predmet tohto vyhlásenia opísaný v bode číslo 7 je zdravotníckym výrobkom triedy I a podlieha procedúre hodnotenia zhody v súlade s príslušnými požiadavkami zákona č. 107, odsek 679 zo dňa 20. mája 2010 o zdravotníckych výrobkoch, Z.z., s neskoršími zmenami, a v súlade s Vyhláškou Ministra Zdravotníctva zo dňa 17. februára 2016 vo veci zásadných požiadaviek a spôsobu klasifikácie zhody zdravotníckych výrobkov, Z.z. z 2016. Súčasne výrobok bol testovaný v súlade s normou EN 14683:2019+AC ohľadom účinnosti filtrácie kmeňov baktérií, mikrobiologickej čistoty, oporného dýchania a odolnosti voči prskaniu. Ohľadom skutočnosti filtrácie výrobok splnia požiadavky pre zdravotnícke masky typu I, II, IIR. Ohľadom mikrobiologickej čistoty výrobok splnia požiadavky pre zdravotnícke masky typu I, II, IIR. Ohľadom oporného dýchania výrobok splnia požiadavky pre zdravotnícke masky typu IIR. Ohľadom odolnosti voči prskaniu výrobok splnia požiadavky pre zdravotnícke masky typu IIR.

9. Podpísané menom BISAF, spol. s.r.o., ul.Rdestowa 5, 54-530, Wroclaw, Poľsko.

Pečiatka: BISAF, spol. s.r.o.
Ul.Rdestowa 5, 54-530, Wroclaw
DIČ: 8943153454, IČO: 385955440

Wroclaw, dňa 10.06.2020

Nečitateľný podpis

Druha strana: Notárske overenie originality dokladu - zhodnosť predloženej kópie s originálom