

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny/ Medyczna półmaska filtrująca AM3 FFP3 NR, klasa I, kod Basic UDI-DI 5903771861MasksSA
2. Nazwa i adres Producenta:

**Europrofil Sp. z o.o.**  
**ul. Zielona 11**  
**11 – 015 Olsztynek**

3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Europrofil Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek, POLSKA
4. Przedmiot deklaracji: **Medyczna półmaska filtrująca AM3 FFP3 NR**, klasa I przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym przed czynnikami zakaźnymi
5. Opisany w pkt. 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.  
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Wypełnia także wymagania normy PN-EN 149:2001+A1:2009, które zostały potwierdzone certyfikatem badania typu UE/533/2021/1437 z dnia 01.02.2021 wydanym przez jednostkę notyfikowaną – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
6. Półmaska stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 zgodnie z załącznikiem VIII 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.  
Ponadto wyrób stanowi jednocześnie środek ochrony indywidualnej III kategorii i podlega procedurze oceny zgodności z typem, w oparciu o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
7. Wyroby są produkowane zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.
8. Wyroby spełniają, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w tym dotyczące oznakowania znakiem CE.
9. Medyczna półmaska filtrująca AM3 FFP3 NR, przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym czynnikami zakaźnymi stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 i podlega ocenie zgodności na podstawie następujących norm: PN-EN 14683+AC:2019-09, PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041+A1:2013-12, PN-EN ISO 10993-1:2010, PN-EN ISO 15223-1:2017-02.  
Półmaska filtrująca przeszła badania zgodności z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej, oporów oddychania i odporności na rozpryski dla typu IIR. W zakresie skuteczności filtracji oraz czystości mikrobiologicznej wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typ I, II i IIR. W zakresie oporów oddychania oraz odporności na rozpryski wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typ IIR.
10. Medyczna półmaska filtrująca AM3 FFP3 NR spełnia także wymagania zawarte w §221 pkt. 1) i 2) Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłonu mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118.)

Podpisano w imieniu Europrofil Sp. z o.o. ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek

Miejsce i data wydania:

Olsztynek, 31.05.2021

(imię i nazwisko, stanowisko)

Pełnomocnik ds. ZKP

(podpis)

Natalia Małachowska

 **EUROPROFIL**

tel. +48 89 512 32 22

faks + 48 89 512 05 33

sekretariat@europrofil.co

www.europrofil.co

 **naszemaseczki.pl**

tel. +48 89 511 85 11

faks +48 89 512 05 33

sklep@naszemaseczki.pl

www.naszemaseczki.pl

**EUROPROFIL Sp. z o.o.**

ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek

tel. 89 512 32 22

NIP: 8361732941, REGON: 750806455