

APC System Med. Sp.z o.o

Nowy Sącz, 19.12.2022



Deklaracja zgodności UE

1. Wyrób Medyczny Klasy I:
DOZ Product, Półmaska ochronna FFP2 NR Pięciowarstwowa
2. Nazwa i adres Producenta :
APC System Med. Sp. z o.o.
ul. Plac Dąbrowskiego 2a
33-300 Nowy Sącz
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
APC System Med. Sp. z o.o. ul. Plac Dąbrowskiego 2a 96, 33-300 Nowy Sącz
4. Przedmiot deklaracji:
DOZ Product, Półmaska ochronna FFP2 NR Pięciowarstwowa
5. Opisany w punkcie 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa zharmonizowanego: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 dnia 5 kwietnia 2017, artykuł 19 pkt.2 w sprawie wyrobów medycznych.
6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano wraz z datą normy lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność: Półmaska ochronna FFP2 NR pięciowarstwowa spełnia wymagania normy EN 14683:2019+AC oraz normy zharmonizowanej PN-EU 14683:2014

APC SYSTEM MED Sp. z o.o.
33-300 Nowy Sącz
Plac Dąbrowskiego 2A
NIP: 7343602601
KRS: 0000931977

7. Środek Ochrony Indywidualnej:
DOZ Product, Półmaska ochronna FFP2 NR Pięciowarstwowa
8. Nazwa i adres Producenta :
APC System Med. Sp. z o.o.
ul. Plac Dąbrowskiego 2a
33-300 Nowy Sącz
9. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
APC System Med. Sp. z o.o. ul. Plac Dąbrowskiego 2a 96, 33-300 Nowy Sącz
10. Przedmiot deklaracji:
DOZ Product, Półmaska ochronna FFP2 NR Pięciowarstwowa
11. Opisany w punkcie 8 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa zharmonizowanego: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
12. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano wraz z datą normy lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność : Półmaska ochronna FFP2 NR pięciowarstwowa do ochrony układu oddechowego przed cząstkami spełnia wymagania normy zharmonizowanej PN-EN 149:2001+A1:2009.
13. Jednostka notyfikowana Polski Rejestr Statków S.A. ul. Gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, numer jednostki 1463 przeprowadziła badanie typu UE (moduł B+C2) i wydała certyfikat badania typu UE nr CW/PPER/1/12/2022 i CW/PPER/2/12/2022.

Miejsce i data wydania:
Nowy Sącz 19.12.2022

Prezes Zarządu

Andrzej Wątroba

APC SYSTEM MED Sp. z o.o.
33-300 Nowy Sącz
Plac Dąbrowskiego 2A
NIP: 7343602601
KRS: 0000931977

