

MARION

MARION Sp. z o.o.,
ul. Chwaszczyńska 131A,
81-571 Gdynia
NIP 958-13-94-151
REGON 192622037

Deklaracja zgodności WE, nr 4/2020



Producent:

nazwa: **MARION Sp. z o.o.**
adres: ul. Chwaszczyńska 131a, 81-571 Gdynia, Poland

oświadcza, że niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta, który deklaruje, że produkt:

nazwa: **Maseczka medyczna**
model: **MK-1 Comfort**
numer seryjny: od 00000000/30072020 do 99999999/30122029
klasa wyrobu: **I, nie sterylna, zgodnie z załącznikiem VIII MDR (UE) 2017/745**
Kod Basic UDI-DI:
Fotografia:

spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania:

- Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych **MDR (UE) 2017/745**,

spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

- **EN 14683:2019+AC:2019**
- **EN ISO 13485:2016+AC:2018**
- **EN 1041:2008**
- **EN ISO 14971:2012**
- **EN ISO 15223-1:2016**
- **EN ISO 10993-1:2009+AC:2010**
- **EN 62366-1:2015**

Deklaracja ta odnosi się wyłącznie do produktu w stanie, w jakim został wprowadzony do obrotu i nie obejmuje części składowych dodanych przez użytkownika końcowego lub przeprowadzonych przez niego późniejszych działań lub zmian.

Gdynia, 26 sierpnia 2020 r.

miejsce, data

podpis

imię, nazwiska, funkcja

MARION Sp. z o.o.
81-571 Gdynia, ul. Chwaszczyńska 131A
tel. +48 58 782 64 00, fax +48 58 782 64 01
NIP 958-13-94-151, Regon 192622037
EKD 2042

Prezes Zarządu
MARION Sp. z o.o.

Waldemar Ostrowski
Waldemar Ostrowski