

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, Co Mayo, F28 FY88, Irsko. Reg. Č. 21284

Portwest prohlašuje, že:

P030 - Lékařská rouška typu IIR -



výrobek uvedený v tomto prohlášení splňuje základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví podle nařízení o zdravotnických zařízeních (EU) 2017/745 - a je testován podle následujících norem:

93/42/EEC (zdravotnický prostředek třídy 1) (1993)
EN 14683 TYP IIR (2019)

Nelson Laboratories LLC
6280 S. Redwood Road, 84123, USA

TEST REPORT číslo.:

Účinnost bakteriální filtrace (BFE) a diferenciální tlak (Delta P) - 1292726-S01
Mikrobiální čistota (Bioburden) - 1292728-S01
Odolnost proti pronikání syntetické krve - 1292729-S01

Podepsáno za Portwest a jeho jménem



Raymond Carney
Chief Operations Officer

Portwest, IDA Industrial Park, Westport, F28 FY88, Co. Mayo, Irsko dne 7. srpna 2020