



Centrala: tel. (22) 510 80 01; 510 80 02
Sekretariat: tel. (22) 510 84 20 fax 510 80 63
Dział Sprzedaży: tel. (22) 510 92 32
fax 811 04 66 tel./fax 510 90 43
Dział Eksportu: tel./fax + (22) 510 88 73

**TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY
FARMACEUTYCZNE „POLFA”
SPÓŁKA AKCYJNA**
ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa

Warszawa dn. 2020/11/20

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Środek Ochrony Indywidualnej **Półmaska filtrująca TZF FFP2 NR**

2. Nazwa i adres producenta:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. ul. A. Fleminga 2, 03 – 176 Warszawa

3. Niniejsza deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. ul. A. Fleminga 2, 03 – 176 Warszawa

4. Przedmiotem deklaracji jest **Półmaska filtrująca TZF FFP2 NR** przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych.

5. Opisany w punkcie 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 216/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie Środków Ochrony Indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy 89/686/EWG.

6. **Półmaska filtrująca TZF FFP2 NR** przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych spełnia wymagania normy zharmonizowanej PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”, którą zastosowano do wykazania zgodności z odpowiednimi wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 216/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie Środków Ochrony Indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy 89/686/EWG.

7. Jednostka notyfikowana, Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy (ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, numer jednostki 1437), przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE o nr UE/486/2020/1437 z dnia 6.11.2020.

8. Półmaska filtrująca TZF FFP2 NR jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III, podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej (Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, numer jednostki 1437).

Podpisano w imieniu: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. ul. A. Fleminga 2,
03 – 176 Warszawa.

Miejsce i data wydania: Warszawa 20.11.2020

Imię i nazwisko, stanowisko:

DYREKTOR
ZAKŁADU JAKOŚCI
Gabriela Więrgowska