



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. 2020/10/07

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Ja niżej podpisana, Gabriela Wiergowska, występując w imieniu firmy Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, niniejszym jako wytwórca deklaruję, że wyrób medyczny **TZF II R MASKA MEDYCZNA** jest wyrobem medycznym klasy I oraz jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 roku w sprawie wyrobów medycznych, przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych [Dz. U. 2020 poz. 186], Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny [Dz. U. 2016 poz. 211], a także z poniższymi normami:

1. PN-EN 14683+AC:2019 – Maski medyczne. Wymagania i metody badań.
2. PN-EN ISO 15223-1:2017-02 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i dostarczanych z nimi informacjach – Część 1 Wymagania ogólne.
3. PN-EN ISO 13485:2016 – Wyroby medyczne. – System zarządzania jakością.

DYREKTOR
ZAKŁADU JAKOŚCI
Gabriela Wiergowska
Gabriela Wiergowska