



## **DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD DE PRODUCTO**

Esta Declaración de Conformidad está emitida bajo la única responsabilidad del fabricante: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, Co Mayo, F28 FY88, Irlanda. Reg. No. 21284

Portwest declara que:

### **P029 - Caja dispensadora de mascarillas quirúrgicas Tipo IIR**



el producto al que se refiere esta Declaración satisface los requisitos básicos de salud y seguridad del Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745 y está verificado según las siguientes normas:

Directiva 93/42/CEE (Producto Sanitario Clase 1) (1993)  
EN 14683 TIPO IIR (2019)

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

INFORME DE ENSAYO N°:

Eficacia de la Filtración Bacteriana (BFE) - 1341302-S01  
Presión Diferencial (Delta P) - 1341300-S01  
Carga Microbiana (Bioburden) - 1341298-S01  
Resistencia a la Penetración de Sangre Sintética - 1341299-S01

Firmado en nombre de Portwest

Raymond Carney

Chief Operations Officer

Emitida en: Portwest, IDA Industrial Park, Westport, F28 FY88, Co. Mayo, Irlanda el día 07-Agosto-2020

Manufacturing Site: Crown Name Disposable Hygiene Products Fty.,Ltd. Chengbei Industrial Zone, Xinzhou District, Wuhan, China - REF : CN102

EC REP : Lotus NLB.V. Koningin Julianaplein 10, leVerd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Device registered to the Netherlands Competent Authority (CIBG - Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) - Application ref. NL-CA002-2019-47317