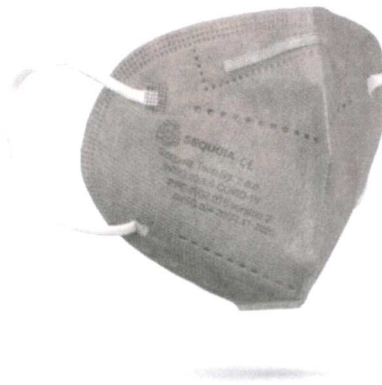


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta

Producent:

Sequoia Tech Sp. z o.o.
Ul. Przemysłowa 10
98-235 Błaszki
Polska



Przedmiot deklaracji:

Sequoia ViralShield Med SVSG.20 1.0

Produkty oznaczone znakiem CE, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zaklasyfikowane jako:

- wyroby Klasy I; zgodnie z Regułą 1, Załącznika IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych,
- ŚOI: półmasksi filtrujące chroniące przed COVID-19, zgodnie z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego PPE-R (UE) 2016/425.

Produkowane są zgodnie z Systemem Zarządzania Jakością opartym na normie PN-EN ISO 13485.

Jednostka notyfikowana FORCE Certification A / S (0200) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr 0200-PPE-09732 wersja 1.

Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

- zasadnicze wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG,
- PPE-R RfU 02/075 version 2,
- EN 14683:2019+AC:2019 - Maski medyczne - Wymagania i metody badań,
- EN ISO 14971: 2012 - Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- EN ISO 15223-1: 2016 - Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne,
- EN 1041:2008 - Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych,
- EN ISO 10993-1: 2009 - Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.

Podpisano w imieniu:

Błaszki, Polska
08.12.2020

Miejsce i data wydania

Jerzy Pietrucha
Prezes Zarządu

Imię i nazwisko, stanowisko

Podpis