



FFP2 / IIR

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE 2163

1. Wyrób medyczny / środek ochrony indywidualnej:  
**PÓŁMASKA FILTRUJĄCA FFP2 NR (model: TX-N01).**
2. Nazwa i adres producenta:  
Wenzhou Tiexiong Trading Co., Ltd., z siedzibą w: (the 1st room in the south) No.25 yanjiang road, wuxing village, oubei street, yongjia county, wenzhou city, zhejiang province, Chiny.  
  
Nazwa i adres AUTORYZOWANEGO PRZEDSTAWICIELA (REPREZENTANTA) NA TERENIE UE:  
Lotus NL B.V. z siedzibą w: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Holandia.
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:  
**Wenzhou Tiexiong Trading Co., Ltd.** z siedzibą jak podano powyżej w pkt. 2.
4. Przedmiotem deklaracji jest: **PÓŁMASKA FILTRUJĄCA FFP2 NR** przeznaczona do ochrony układu oddechowego.
5. Przedmiot deklaracji opisany w pkt. 4 **jest zgodny** z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa zharmonizowanego, w tym:
  - Dyrektywy Rady **93/42/EWG** z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.
  - Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) **2016/425** z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
6. **Półmaska filtrująca TX-N01** przeznaczona do ochrony układu oddechowego **stanowi wyrób medyczny klasy I** i podlega procedurze oceny zgodności określonej w przepisach **DYREKTYWA RADY 93/42/EWG** z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, stosownie do klasy I. Przedmiot deklaracji przeszedł badania zgodności z normą **EN 14683:2019+AC:2019** w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii (BFE), czystości mikrobiologicznej, oporów oddychania i odporności na rozpryski. W zakresie skuteczności filtracji wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu I, II, IIR. W zakresie czystości mikrobiologicznej wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu I, II, IIR. W zakresie oporów oddychania wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu I, II, IIR. W zakresie odporności na rozprysk **wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typu IIR.**
7. Półmaska filtrująca **FFP2 NR model TX-N01** wypełnia wymagania normy **EN 149:2001+A1 2009** (EN 149:2001+A1:2010), które potwierdzono certyfikatem **badania typu UE (moduł B) nr: 2163-PPE-952** z dnia **06.07.2020r.** wydanym przez jednostkę notyfikowaną: **Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş.**, z siedzibą w: Tatlısu Mah. Arif Ay Sk. No: 16-3 Umraniye-Istanbul, Turcja; nr jednostki - **2163.**
8. Ponadto, **półmaska filtrująca TX-N01** jako wyrób stanowiący **środek ochrony indywidualnej III kategorii**, podlega procedurze oceny zgodności z typem, w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej: **Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş.**, z siedzibą w: Tatlısu Mah. Arif Ay Sk. No: 16-3 Umraniye-Istanbul, Turcja; nr jednostki - **2163**, która wydała certyfikat zgodności z typem (moduł C2) nr: **2163-PPE-952/01** z dnia **06.07.2020r.**
9. Podpisano w imieniu: **Wenzhou Tiexiong Trading Co., Ltd.**, z siedzibą w: (the 1st room in the south) **No.25 yanjiang road, wuxing village, oubei street, yongjia county, wenzhou city, zhejiang province, Chiny.**

Wenzhou 2021.2.18  
(miejsce i data wydania)





FFP2 / IIR

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

CE 2163

1. Medical mask / personal protective equipment:  
**FILTERING HALF MASK FFP2 NR (model: TX-N01).**
2. Name and address of the manufacturer:  
Wenzhou Tiexiong Trading Co., Ltd., located: (the 1st room in the south) No.25 yanjiang road, wuxing village, oubei street, yongjia county, wenzhou city, zhejiang province, China.  
  
Name and address of European Authorised Representative:  
Lotus NL B.V. located: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:  
Wenzhou Tiexiong Trading Co., Ltd. based as stated above in point 2.
4. Object of the declaration: **FILTERING HALF MASK FFP2 NR** for respiratory protection.
5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant European Union harmonisation legislation:
  - Council Directive **93/42/EEC** of 14 June 1993 concerning medical devices.
  - Regulation (EU) **2016/425** of the European Parliament and of The Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and Repealing Council Directive 89/686/EEC.
6. **Filtering half mask TX-N01** for respiratory protection is a **class I medical device** and is subject to the conformity assessment procedure specified in the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices, in accordance with class I. Object of the declaration **passed the tests** and is according with the standard **EN 14683:2019+AC:2019** in terms of bacterial filtration efficiency (BFE), microbial cleanliness, breathability and splash resistance. In terms of filtration efficiency (BFE) the product meets the requirements for type I, II, IIR medical masks. In terms of microbial cleanliness (Bioburden), the product meets the requirements for type I, II, IIR medical masks. In terms of breathing resistance, the product meets the requirements for type I, II, IIR medical masks. In terms of splash resistance, the product meets the requirements for **type IIR medical masks**.
7. Filtering half mask **FFP2 NR, model TX-N01**, meets the requirements of the harmonised standard **EN 149:2001+A1 2009** (EN 149:2001+A1:2010), confirmed by an **EU type-examination certificate (Module B) No. 2163-PPE-952**, certificate date: **06.07.2020**, issued by Notified Body: **Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş.**, located: Tatlısu Mah. Arif Ay Sk. No: 16-3 Umraniye-Istanbul, Turkey; notified body number – **2163**.
8. In addition, **filtering half mask TX-N01** as a **product of category III personal protective equipment**, is subject to the conformity assessment procedure: conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2), under surveillance of the Notified Body: **Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş.**, located: Tatlısu Mah. Arif Ay Sk. No: 16-3 Umraniye-Istanbul, Turkey; notified body number – **2163**, which had issued the certificate of conformity to type (**Module C2**) No. **2163-PPE-952/01**, certificate date: **06.07.2020**.
9. Signed for and on behalf of: **Wenzhou Tiexiong Trading Co., Ltd.**, located: (the 1st room in the south) No.25 yanjiang road, wuxing village, oubei street, yongjia county, wenzhou city, zhejiang province, China.

Wenzhou 2021.2.18  
(place and date of issue)

