

XR 250 FFP2 NR

(PL) Deklaracja zgodności

(EN) EU Declaration of Conformity

(DE) EU-Konformitätserklärung

(FR) Déclaration de conformité UE

(ES) Declaración de conformidad de la UE

(SL) Izjava EU o skladnosti



EFFICIENCY OF FILTRATION
≥94%
FFP2

MADE IN
POLAND
EUROPE

BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY
>99%
BFE



PRODUCENT: OXYLINE Sp. z o.o.

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Polska

tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu,

e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej: **półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR.**
2. Kod Basic UDI-DI: **590737757XR250FFP2NRUK**
3. Numer rejestracyjny SRN, nazwa i adres producenta:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska.
4. Niniejszą deklarację zgodności wydaję się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska.
5. Przedmiotem deklaracji jest produkt: **półmaska filtrująca XR 250FFP2 NR** w klasie I typ IIR dla wyrobów medycznych oraz w kategorii III jako środek ochrony indywidualnej. Półmaska przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed cząstkami i materiałem infekcyjnym zakaźnym.
6. Przedmiot deklaracji opisany w p.5. jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
 - a. **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG)**
 - b. **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).**
7. **Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR** jest zgodna z regułami klasyfikacji wyrobu medycznego określonymi w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017: **Klasa I reguła 1, Typ II R**
8. **Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR** spełnia wymagania:
 - Normy zharmonizowanej PN- EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009): **Klasa FFP2 NR**
 - PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019 + AC:2019) Maski medyczne – Wymagania i metody badań: **Klasa I Typ IIR,**
 - PN-EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2022) Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne,
 - PN-EN ISO 20417:202 (EN ISO 20417:2021) Informacje dostarczane przez wytwórcę,
 - PN-EN ISO 14971:2020-05 (EN ISO 14971:2019) Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
9. Jednostka notyfikowana **Instytut Technologii Tekstylnych Certex Sp. z o.o., ul. Górnicza 30/36, 91-765 Łódź, Polska – Nr 2534** przeprowadziła badanie UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr **ITT.149.13.10.3.662.PPE.2534**
10. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej **Instytut Technologii Tekstylnych Certex Sp. z o.o., ul. Górnicza 30/36, 91-765 Łódź, Polska – Nr 2534**



Pabianice, 06 czerwiec 2022

Podpisano w imieniu: **Oxyline Sp. z o.o.**

Arkadiusz Dziębowski
Prezes Zarządu



EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Medical device and personal protective equipment: **half mask respirator XR 250 FFP2 NR.**
2. Code Basic UDI-DI: **590737757XR250FFP2NRUK.**
3. Registration number SRN, manufacturer's name and address:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poland.
4. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poland.
5. The object of the declaration is the product : **half mask respirator XR 250 FFP2 NR** for protection of the respiratory system against particles and infectious material.
6. The subject matter of the declaration described in section 5. complies with the relevant requirements of EU harmonisation legislation:
 - a. **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance).**
 - b. **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 (Text with EEA relevance).**
7. **The half mask respirator XR 250 FFP2 NR** complies with the rules for the classification of a medical device set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017: **Class I, Rule 1, Type II R.**
8. **The half mask respirator XR 250 FFP2 NR** meets the requirements:
 - Harmonised standard EN 149:2001+A1:2009: **Class FFP2 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 Medical masks -- Requirements and test methods requirements and test methods: **Class I Type IIR**
 - EN ISO 15223-1:2021 -- Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements..
 - EN ISO 20417:2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.
 - EN ISO 14971:2019 Medical devices. Application of Risk management for medical devices.
9. The notified body **Institute of Textile Technology Certex Sp. z o.o., Górnicza 30/36, 91-765 Łódź, Poland - No 2534** conducted EU examination (module B) and issued the EU type examination certificate **No. ITT.149.13.10.3.662.PPE.2534.**
10. If applicable, the PPE shall be subjected to a conformity to type assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module C2), under the surveillance of a notified body **Institute of Textile Technology Certex Sp. z o.o., Górnicza 30/36, 91-765 Łódź, Poland - No 2534.**



Pabianice, 06 June 2022

Signed : **Oxyline Sp. z o.o.**

Arkadiusz Dziębowski
 President



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung: **halbmasken-atemschutzgerät XR 250 FFP2 NR**
2. Code Basic UDI-DI: **590737757XR250FFP2NRUK**.
3. Registrierungsnummer SRN, name und Anschrift des Herstellers:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.
4. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen verantwortung des herstellers ausgestellt:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.
5. Gegenstand der erklärung ist das produkt: **halbmasken-atemschutzgerät XR 250 FFP2 NR** zum schutz der atemwege vor partikeln und infektiösem material.
6. Der gegenstand der in abschnitt 5. beschriebenen erklärung entspricht den einschlägigen anforderungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften:
 - a. **Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)**
 - b. **Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR).**
- c. Die **halbmasken-atemschutzmaske XR 250 FFP2 NR** entspricht den Vorschriften für die Einstufung eines Medizinprodukts gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017: **Klasse I, Regel 1, Typ II R**.
8. Die **halbmasken-atemschutzmaske XR 250 FFP2 NR** erfüllt die Anforderungen von
 - Harmonisierte Norm PN- EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009): Klasse **FFP2 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 Medizinische Masken - anforderungen und prüfverfahren anforderungen und prüfverfahren: **Klasse I Typ IIR**
 - EN ISO 15223-1:2021 -- Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
 - EN ISO 20417:2021 -- Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen.
 - EN ISO 14971:2020-05 (EN ISO 14971:2019) Medizinprodukte. Anwendung des isikomanagements risikomanagement für medizinprodukte.
9. Benannte Stelle **Institut für Textiltechnologie Certex Sp. z o.o., Górnicza Straße 30/36, 91-765 Łódź, Polen - Nr. 2534** hat eine EU-Prüfung (Modul B) durchgeführt und eine EU-Baumusterprüfbescheinigung **Nr. ITT.149.13.10.3.662.PPE.2534** ausgestellt.
10. Gegebenenfalls unterliegt die PSA dem Typkonformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul C2) unter der Aufsicht der benannten Stellen **Institut für Textiltechnologie Certex Sp. z o.o., Górnicza Straße 30/36, 91-765 Łódź, Polen - Nr. 2534**.



Pabianice, 06. Juni 2022

Unterzeichnet im namen von : **Oxyline Sp. z o.o.**

Arkadiusz Dziebowski
Präsident des Verwaltungsrates



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

1. Producto médico y equipo de protección personal: **la media máscara de filtrado XR 250 FFP2 NR**
2. Código básico UDI-DI: **590737757XR250FFP2NRUK**.
3. Número de registro SRN, nombre y dirección del fabricante:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia.
4. Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad del fabricante:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia.
5. El objeto de la declaración es el producto: **la media máscara de filtrado XR 250 FFP2 NR** para la protección del sistema respiratorio contra partículas y material infeccioso.
6. El objeto de la declaración descrita en la sección 5. es conforme a los requisitos pertinentes de la legislación de armonización de la UE:
 - a. **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE)**
 - b. **Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE).**
7. **La media máscara de filtrado XR 250 FFP2 NR** cumple con las normas de clasificación de un producto sanitario establecidas en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017: **Clase I Regla 1, Tipo II R.**
8. **La media máscara de filtrado XR 250 FFP2 NR** cumple los requisitos:
 - Norma armonizada EN 149:2001+A1:2009: **Clase FFP2 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 - Requisitos y métodos de ensayo: **Clase I Tipo IIR**
 - EN ISO 15223-1:2021 - Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
 - EN ISO 20417:2021 - Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
 - EN ISO 14971:2019 - Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos riesgo para los productos sanitarios.
9. El organismo notificado **Instituto de Tecnología Textil Certex Sp. z o.o., Calle Górnica 30/36, 91-765 Łódź, Polonia - No 2534** ha realizado el examen de tipo UE (módulo B) y ha emitido el certificado de examen de tipo UE n° **ITT.149.13.10.3.662.PPE.2534**.
10. Si procede, el EPI se someterá a un procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo C2), bajo la vigilancia de un organismo notificado **Instituto de Tecnología Textil Certex Sp. z o.o., Calle Górnica 30/36, 91-765 Łódź, Polonia - No 2534**.



Pabianice, 25 Junio 2022

Firmado en nombre de: **Oxyline Sp. z o.o.**

Arkadiusz Dziebowski

Presidente del Consejo de Administración



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Dispositif médical et équipement de protection individuelle: **demi-masque respiratoire XR 250 FFP2 NR**
2. Code de base UDI-DI: **590737757XR250FFP2NRUK**.
3. Le numéro d'enregistrement SRN, le nom et l'adresse du fabricant:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Pologne.
4. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Pologne.
5. L'objet de la déclaration est le produit: **demi-masque respiratoire XR 250 FFP2 NR** pour la protection du système respiratoire contre les particules et les matières infectieuses.
6. L'objet de la déclaration décrite à l'article 5, est conforme aux exigences pertinentes de la législation d'harmonisation de l'UE:
 - a. **Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).**
 - b. **Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).**
- c. **Le demi-masque respiratoire XR 250 FFP2 NR est conforme aux règles de classification d'un dispositif médical énoncées à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017: Classe I Règle 1, Type II R.**
8. **Le demi-masque respiratoire XR 250 FFP2 NR** répond aux exigences:
 - Norme harmonisée EN 149:2001+A1:2009: **Classe FFP2 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 - Masques médicaux – Exigences et méthodes d'essai Exigences et méthodes d'essai : Classe I Type IIR
 - EN ISO 15223-1:2021 -- Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.
 - EN ISO 20417:2021 -- Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant.
 - EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques la gestion des risques pour les dispositifs médicaux.
9. L'organisme notifié **Institut de technologie textile Certex Sp. z o.o., Górnica 30/36, 91-765, Łódź, Pologne - No 2534** a effectué l'examen UE (module B) et a délivré le certificat d'examen UE de type **No. ITT.149.13.10.3.662.PPE.2534**.
10. Le cas échéant, l'EPI est soumis à une procédure d'évaluation de la conformité au type basée sur l'assurance de la qualité du processus de production (module C2), sous la surveillance de l'organisme notifié Institut central de protection du travail - **Institut de technologie textile Certex Sp. z o.o., Górnica 30/36, 91-765 Łódź, Pologne - No 2534**



Pabianice, 06 Juin 2022

Signé au nom de: **Oxyline Sp. z o.o.**

Arkadiusz Dziębowski
Président du conseil d'administration



IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Medicinski pripomoček in osebna zaščitna oprema: filtrirna polmaska **XR 250 FFP2 NR**.
2. Osnovna koda UDI-DI: **590737757XR250FFP2NRUK**.
3. Registrska številka SRN, 2, Ime in naslov proizvajalca:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poljska.
4. Predmet te izjave je filtrirni respirator **XR 250 FFP2 NR** za zaščito dihal pred delci:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poljska.
5. Predmet deklaracije je izdelek: **filtrirna polmaska XR 250 FFP2 NR** v razredu I, tip IIR za medicinske pripomočke in v kategoriji III kot osebna zaščitna oprema. Polmaska je zasnovana za zaščito dihal pred delci in infekcijskim materialom.
6. Predmet izjave, opisane v točki 5. je v skladu z ustreznimi zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije:
 - a. **Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, ki spreminja Direktivo 2001/83 / ES; 178/2002 v Uredbi (ES) ul. in razveljavitvi direktiv Sveta 90/385 / EGS in 93/42 / EGS (Besedilo, ki je pomembno za EGP)**
 - b. **Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni zaščitni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686 / EGS (Besedilo, ki je pomembno za EGP).**
7. **Filtrirna polmaska XR 250 FFP2 NR** je v skladu s pravili razvrščanja medicinskih pripomočkov iz Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017: **Pravilo razreda I 1, tip II**
8. **Filtrirna polmaska XR 250 FFP2 NR** izpolnjuje zahteve:
 - Harmonizirani standard EN 149:2001+A1:2009: **Razred FFP2 NR**
 - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicinske maske - Zahteve in preskusne metode: **Razred I tipa IIR**
 - EN ISO 15223-1:2021 - Medicinski pripomočki - Simboli, ki se uporabljajo pri informacijah, ki jih mora zagotoviti proizvajalec - 1. del: Splošne zahteve.
 - EN ISO 20417:2021 -- Medicinski pripomočki – informacije, ki jih zagotovi proizvajalec.
 - EN ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganj za medicinske pripomočke.
9. Priglašeni organ **Institute of Textile Technology Certex Sp. z o.o., Górnicza Street 30/36, 91-765 Łódź, Poljska - št. 2534** je izvedel EU preskus (modul B) in izdal certifikat o EU pregledu št. **ITT.149.13.10.3.662.PPE.2534**.
10. Po potrebi, se za ŠOI izvaja postopek ugotavljanja skladnosti s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul C2) pod nadzorom priglašene organa **Institute of Textile Technology Certex Sp. z o.o., Górnicza Street 30/36, 91-765 Łódź, Poljska - št. 2534**



Pabianice, 06 Junij 2022

Podpisano v imenu: **Oxyline Sp. z o.o.**

predsednik uprave
Arkadiusz Dziębowski