

DONALD FFP3 NR D

(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



PRODUCENT: Ventum Sp. z o.o.

05-555 Kopana, ul. Lipowa 23, Polska

tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.ventum.com.pl,

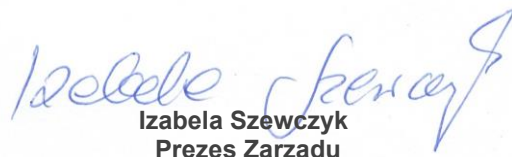
e-mail.: kontakt@ventum.com.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej : **półmaska filtrująca DONALD FFP3 NR D**
2. Kod Basic UDI-DI : **590440551DONALDFFP3NRDJX**
3. Numer rejestracyjny SRN, nazwa i adres producenta:
PL-MF-000009624, Ventum Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Polska
4. Niniejszą deklarację zgodności wydają się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Ventum Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Polska
5. Przedmiotem deklaracji jest wyrób : **półmaska filtrująca Donald FFP3 NR D** 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 DONALD FFP3 NR D** 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 DONALD FFP3 NR D** spełnia wymagania:
 - EN 14683:2019 + AC:2019 - Maski medyczne -- Wymagania i metod badań: **Klasa I Typ IIR**
 - EN ISO 15223-1:2016 - Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
 - EN 1041:2008+A1:2013 - Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych.
 - EN ISO 14971:2019 - Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
 - EN 149:2001+A1:2009: **Klasa FFP3 NR D** oraz zawarte w §221 Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłonu mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118.)
9. Jednostka notyfikowana **Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437** przeprowadziła badanie UE i wydała certyfikat badania typu UE nr **UE/669/2021/1437** wydanie 1
10. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowane **Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437**

Kopana 30 stycznia 2023

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



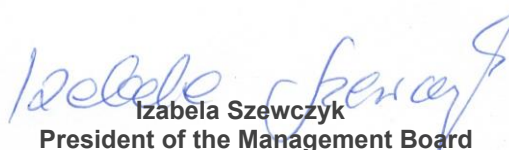
Izabela Szewczyk
Prezes Zarządu

UE DECLARATION OF CONFORMITY

1. Medical device and personal protective equipment: **half mask respirator DONALD FFP3 NR D**
2. Code Basic UDI-DI: **590440551DONALDFFP3NRDJX**
3. Registration number SRN, manufacturer's name and address:
PL-MF-000009624, VENTUM Sp. z o.o., Lipowa 23 Street, 05-555 Kopana, Poland
4. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
VENTUM Sp. z o.o., Lipowa 23 Street, 05-555 Kopana, Poland
5. The object of the declaration is the product: **half mask respirator Donald FFP3 NR D** 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 harmonization 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 DONALD FFP3 NR D** 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 DONALD FFP3 NR D** meets the requirements:
 - EN 14683:2019 + AC:2019 Medical masks - Requirements and test methods requirements and test methods: **Class I Type II R**
 - 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
 - EN 149:2001+A1:2009: **Class FFP3 NR D** and meets the requirements of §221 of the Regulation of the Minister of Energy of November 23, 2016 on detailed requirements regarding the operation of underground mining plants: "It is unacceptable to use personal protective equipment as well as work clothing and footwear in an explosive atmosphere that may: 1) be a source of an electric spark or arc caused by static electricity or impact, 2) cause the ignition of an explosive mixture" (Journal of Laws of 2017, item 1118)
9. The notified body **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - No. 1437** has carried out the EU examination and issued the EU type examination certificate No. **UE/669/2022/1437**, edition 1
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 **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 Street, 00-701 Warsaw - No. 1437**

Kopana 30 January 2023

Signed on behalf of: **Ventum Sp. z o.o.**



Izabela Szewczyk
President of the Management Board

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung: **halbmasken-atemschutzgerät DONALD FFP3 NR D**
2. Code Basic UDI-DI: **590440551DONALDFFP3NRDXX**
3. Registrierungsnummer SRN, name und Anschrift des Herstellers:
PL-MF-000009624, VENTUM Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Polen
4. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen verantwortung des herstellers ausgestellt:
VENTUM Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Polen
5. Gegenstand der erklärung ist das produkt: **halbmasken-atemschutzgerät Donald FFP3 NR D** 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).**
7. **Die halbmasken-atemschutzmaske DONALD FFP3 NR D** 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 DONALD FFP3 NR D** erfüllt die Anforderungen von:
 - EN 14683:2019 + AC:2019 Medizinische Masken - anforderungen und prüfverfahren anforderungen und prüfverfahren: **Klasse I Typ II R**
 - 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 14971:2019 Medizinprodukte. Anwendung des isikomanagements risikomanagement für medizinprodukte
 - Harmonisierte Norm EN 149:2001+A1:2009: **Klasse FFP3 NR D** sowie die Anforderungen nach §221 der Verordnung des Minis-TERS für Energie vom 23. November 2016 über detaillierte Anforderungen an den Betrieb von unterirdi-schen Bergbauwerken: „Es ist nicht zulässig, persönliche Schutzausrüstungen sowie die Arbeitskleidung und das -schuhwerk in einer exgefährdeten Atmosphäre zu gebrauchen, soweit diese Mittel 1) Ursache für Funken oder einen elektrischen Bogen infolge der der statischen Elektrizität oder eines Schlages sein, 2) zur Entzündung eines explosionsfähigen Gemischs führen können“ (GBl. 2017, Pos. 1118).
9. Benannte Stelle **Zentralinstitut für Arbeitsschutz-Nationales Forschungsinstitut, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warschau - Nr. 1437** hat die EU-Prüfung durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. **UE/669/2021/1437 Ausgabe 1** ausgestellt.
10. Gegebenenfalls unterliegt die PSA dem Typkonformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul C2) unter der Aufsicht der benannten Stellen **Zentralinstitut für Arbeitsschutz-Nationales Forschungsinstitut, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warschau - Nr. 1437.**

Kopana 30 Januar 2023

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




Izabela Szewczyk
Präsident des Verwaltungsrats

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

1. Dispositif médical et équipement de protection individuelle: **demi-masque respiratoire DONALD FFP3 NR D**
2. Code de base UDI-DI: **590440551DONALDFFP3NRDJX**
3. Le numéro d'enregistrement SRN, le nom et l'adresse du fabricant:
PL-MF-00009624, VENTUM Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Pologne
4. La présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant:
VENTUM Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Pologne
5. L'objet de la déclaration est le produit: **demi-masque respiratoire Donald FFP3 NR D** 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).**
7. **Le demi-masque respiratoire DONALD FFP3 NR D** 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 DONALD FFP3 NR D** répond aux exigences:
 - EN 14683:2019 + AC:2019 - Masques médicaux -- Exigences et méthodes d'essai Exigences et méthodes d'essai : **Classe I Type II R**
 - 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
 - EN 149:2001+A1:2009: **Classe FFP3 NR D** ainsi qu'aux exigences du §221 de l'Ordonnance du ministre de l'énergie du 23 novembre 2016 sur les règles de l'exploitation des installations minières souterraines: « Dans une atmosphère potentiellement explosive il est interdit d'utiliser des équipements de protection individuelle et des vêtements et chaussures de travail qui peuvent: 1) être à l'origine d'une étincelle ou d'un arc électrique causé par l'électricité statique ou par un choc; 2) provoquer l'inflammation du mélange explosif (Dz. U. 2017, poz. 1118.).
9. L'organisme notifié **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16, 00-701 Varsovie - No. 1437** a effectué l'examen UE et a délivré le certificat d'examen UE de type **No. UE/669/2021/1437, Edition 1**
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 - National Research Institute, ul. Czerniakowska 16, 00- 701 Varsovie - No. 1437**

Kopana 30 Janvier 2023

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



Izabela Szewczyk
Président du conseil d'administration

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

1. Producto médico y equipo de protección personal: **la media máscara de filtrado DONALD FFP3 NR D**
2. Código básico UDI-DI: **590440551DONALDFFP3NRDZX**
3. Número de registro SRN, nombre y dirección del fabricante:
PL-MF-000009624, Ventum Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Polonia
4. Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad del fabricante:
Ventum Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Polonia
5. El objeto de la declaración es el producto: **la media máscara de filtrado Donald FFP3 NR D** 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 DONALD FFP3 NR D** 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 DONALD FFP3 NR D** cumple los requisitos:
 - 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.
 - Norma armonizada EN 149:2001+A1:2009: **Clase FFP3 NR D** y cumple los requisitos contenidos en §221 del Reglamento del Ministro de Energía de 23 de noviembre de 2016 sobre los requisitos detallados relativos a la explotación de explotaciones mineras subterráneas: «No está permitido el empleo en una atmósfera con riesgo de explosión de equipos de protección individual y ropa y calzado de trabajo que puedan: 1) ser fuentes de chispas o de arco eléctrico, provocados por electricidad estática o por golpes, 2) provocar la ignición de una mezcla explosiva» (B. O. 2017, pos. 1118)
9. El organismo notificado Instituto **Central de Protección Laboral - Instituto Nacional de Investigación, calle Czerniakowska 16, 00-701 Varsovia - n° 1437** ha realizado el examen UE y ha emitido el certificado de examen UE de tipo n° **UE/66/2022/1437 Edición 1**
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 **Central de Protección Laboral - Instituto Nacional de Investigación, calle Czerniakowska 16, 00-701 Varsovia - N° 1437**

Kopana 30 Enero 2023

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


Izabela Szewczyk
Presidente del Consejo de Administración

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Medicinski pripomočki in osebna zaščitna oprema: **Filtrirna pol maska DONALD FFP3 NR D**
2. Koda Basic UDI-DI : **590440551DONALDFFP3NRDJX**
3. Registracijska številka SRN, ime in naslov proizvajalca:
PL-MF-00009624, Ventum Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Poljska
4. Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca:
VENTUM Sp. z o.o., ul. Lipowa 23, 05-555 Kopana, Poljska
5. Predmet deklaracije je izdelek: **pol maska Donald FFP3 NR D** za zaščito dihalnega sistema pred delci in kužnimi snovmi.
6. Vsebina izjave, opisane v oddelku 5, je v skladu z ustreznimi zahtevami usklajevalne zakonodaje EU:
 - a. **Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (Besedilo velja za EGP.)**
 - b. **Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marec 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (Besedilo velja za EGP).**
7. **Polomastni respirator DONALD FFP3 NR D** je skladen s pravili za razvrstitev medicinskega pripomočka iz Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017: **Razred I, pravilo 1, tip II R**
8. **Polomastni respirator DONALD FFP3 NR D** izpolnjuje zahteve:
 - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicinske maske - Zahteve in preskusne metode zahteve in preskusne metode: **Razred I, tip II R**
 - EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve.
 - EN ISO 20417:2021 Medicinski pripomočki - Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec.
 - EN ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki. Uporaba upravljanja tveganja za medicinske pripomočke.
 - EN 149:2001+A1:2009: **Klasa FFP3 NR D** in izpolnjuje zahteve iz člena 221 Uredbe ministra za energetiko z dne 23. november 2016 o podrobnih zahtevah v zvezi z obratovanjem podzemnih rudnikov: "Uporaba osebne varovalne opreme ter delovne obleke in obutve v eksplozivnem ozračju, ki je lahko nesprejemljiva, je nedopustna: 1) biti vir električne iskre ali električnega oblaka, ki ga povzroči statična elektrika ali udarec, 2) povzročiti vžig eksplozivne zmesi" (Uradni list 2017, št. 1118)
9. Priglašen organ **Central Institute for Labor Protection - National Research Institute, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warsaw – Št. 1437** je izvedel EU test in izdal potrdilo EU o pregledu tipa št. **UE/669/2022/1437** izdaja 1
10. Kjer je primerno za OZO velja postopek ugotavljanja skladnosti tipa, ki temelji na zagotavljanju kakovosti procesa (modul C2), pod nadzorom priglašeni organov. **Central Institute for Labor Protection-National Research Institute, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warsaw - No.1437**

Kopana 30 Januar 2023

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


Izabela Szewczyk
Predsednik upravnega odbora