

Raport bieżący nr 34/2020

Temat: Wystawienie przez spółkę Deklaracji Zgodności UE z Dyrektywą 93/42/EWG oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku dla maski medycznej trójwarstwowej jednorazowej typu II.

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR- informacje poufne.

Zarząd spółki działającej pod firmą PROTEKTOR Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie (dalej „Emitent” lub „Spółka”) niniejszym informuje, że w dniu 31.08.2020 r. Spółka wystawiła Deklarację Zgodności UE z Dyrektywą 93/42/EWG („Deklaracja”) oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku. Deklaracja dotyczy wyrobu pod nazwą „maska medyczna trójwarstwowa jednorazowa”, wytwarzanego przez Emitenta („Produkt”).

Produkt przebadany został zgodnie z normą PN-EN 14683+AC:2019 w zakresie:

- skuteczności filtracji bakterii,
- czystości mikrobiologicznej,
- oporów oddychania,
- oceny biokompatybilności.

Badania wykazały zgodność Produktu z ww. normą dla masek medycznych w typie II. Ww. badania wykonane zostały przez podmioty zewnętrzne, tj. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy (CIOP) oraz InnoNIL spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością – spółkę, której 100% udziałów należy do Narodowego Instytutu Leków.

Jednocześnie Spółka dokonała w dniu 31 sierpnia 2020 r. zgłoszenia Produktu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”).

W razie zgłoszenia przez URPL uwag do wniosku Spółki lub odmowy przez URPL rejestracji Produktu, Spółka poinformuje o tym fakcie w odrębnym raporcie bieżącym.