

**Declaración UE de Conformidad para dispositivos médicos según el Reglamento UE 2017/745**



**Fabricante:**

Nombre: Shandong Shengquan New Material Co., Ltd

Dirección: Diaozhen Industrial Development Zone, Zhangqiu District, Jinan, Shandong, China

**Representante Autorizado en la UE:**

Nombre: SQ Polska Sp. z o.o

Dirección: ul. Stoneczna 43, 32-050 Skawina, POLAND

Número de Registro Único (SRN): N/A

**Producto:**

Nombre: Mascarilla protectora desechable de grafeno con biomasa.

Modelo: SNN200642

Tipo: IIR

UDI-DI básico: N/A

Especificación: 175 mm x 95 mm

Clasificación: I

Regla 1, según Anexo VIII del Reglamento de Dispositivos Médicos EU 2017/745

Confirmamos que nuestro producto cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos UE2017/745 y los siguientes estándares armonizados.

EN ISO 14971: 2012

EN ISO 15223-1: 2016

ISO 10993-1: 2018

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10: 2010

EN 1041: 2008

EN 14683: 2019

Uso previsto: las máscaras faciales médicas tienen como objetivo limitar la transmisión de agentes infecciosos del personal a los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares.

Declaro que los productos anteriores cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos (...).

El procedimiento de evaluación de la conformidad se basó en el desarrollo de la documentación técnica de acuerdo con los anexos II y III del mencionado Reglamento.

Esta declaración de conformidad se emite bajo exclusiva responsabilidad del fabricante.

Firma:

Cargo: Presidente

Fecha: 2020.04.20