



Declaración de Conformidad de la UE
Según la Directiva 93/42/EEC de Dispositivos Médicos y el
Reglamento UE 2017/745

Fabricante

Nombre: Shandong Shengquan New Material Co., Ltd

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

Representante Autorizado en la Comunidad Europea

Nombre: MedNet EC-REP GmbH

Dirección: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Producto

Nombre: Mascarilla quirúrgica desechable

Modelo: SMDP20603

Especificación: 175 mm x 95 mm, 3 capas

Tipo: IIR según la norma EN14683: 2019 + AC:2019

UDI-DI básico: N/A

Clasificación: I

Regla 1 según anexo IX de la Directiva 93/42/EEC

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

Procedimiento de evaluación de la conformidad: Según Anexo VII de la Directiva 93/42/EEC y según los anexos los anexos IV y V del reglamento EU 2017/745

El fabricante declara bajo su única y exclusiva responsabilidad que el producto anterior cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC y del reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo 5 de Abril de 2017 sobre dispositivos médicos, y los siguientes estándares armonizados.

EN 14683:2019 + AC:2019

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

ISO 13485: 2016

Uso previsto: las mascarillas quirúrgicas desechables 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.

Lugar de emisión: Jinan

Fecha: 13th Abril, 2020



Cargo: Representante de Dirección

Firma: Xiumei Zhang