

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Pentru următoarele produse:

Denumire dispozitiv medical/Tip	Nr. Referența	UDI-DI-ul de baza	UDI-DI	Lot nr.	Cantitatea (buc.)	Data fabricatiei	Mod ambalare	Termen valabilitate
Masca medicala ASK4MASK, Tip IIR, 50 buc, Albastru	ASK4 MASK -50- ALBA STRU	59447590 47ASK4 MASKEI NG	59447590 47006					
Masca medicala ASK4MASK, Tip IIR, 5 buc, Albastru	ASK4 MASK -5- ALBA STRU	59447590 4759047E IFF	59447590 47013					
Masca medicala ASK4MASK, Tip IIR, 50 buc, Roz	ASK4 MASK -50- ROZ	59447590 47594475 9047ROZ 6D	59447590 47020					

Tip : IIR

Brand : ASK4MASK

Producator : SC EURO IMPACT SRL

SRN Nr : RO-MF-000021106

Adresa producator:

Sediul social, Sat Ruscova, str. Principala nr. 698, jud. Maramures, cod postal 437260

Punct de lucru : Loc. Leordina, str. Principala, nr. 772,. Jud. Maramures, cod postal 437180

Scopul propus: Utilizarea intenționată a dispozitivului medical este să limiteze transmiterea agenților infecțioși (virusuri, bacterii, fungi) de la personalul medical la pacient, pe parcursul procedurilor chirurgicale și în alte incinte medicale cu cerințe similare.

Clasificare:

Clasa I, conform Regula 1, din Anexa VIII a **Regulamentului (UE) 2017/745** privind dispozitivele medicale.

Declaram pe propria raspundere ca produsul mentionat mai sus indeplineste cerintele de reglementare a **Regulamentului (UE) 2017/745** (MDR) din 26 Mai 2021, privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 si a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului.

Ne angajam sa pastram si sa punem la dispozitia autoritatilor relevante toate documentatia legata de produs, timp de cel putin 10 ani de la ultima data de productie.

Standarde aplicabile: Produsul este proiectat si fabricat intr-un Sistem de Management al calitatii in conformitate cu ISO 13485:2016 si testat conform EN 14683:2019+AC:2019 pentru măști medicale Tip IIR.



S.C. EURO IMPACT S.R.L.

CUI RO 13881247

Nr. Înreg. Reg. Comerțului: J24/283/2001

Sediul social : Sat Ruscova, str. Principală nr. 698, jud. Maramureș, cod 437260 Punct de lucru:

Loc. Leordina, str. Principala nr. 772, jud. Maramureș

Telefon: 0783016964/0730336088, e-mail: office@ask4mask.ro site web: www.ask4mask.ro

și ISO 22609:2004 pentru rezistență la penetrarea fluidelor sintetice (Splash Resistance).

Locul și data emiterii Declarației de

Conformitate: Leordina, 30.06.2022

Declarația este emisă pe propria răspundere
a producătorului.

Responsabil pentru această declarație,

în numele **S.C. EURO IMPACT S.R.L.**

Director General, Dl. Simion Pop

Semnătura/ Ștampila

