

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DELTA PLUS GROUP déclare ce produit conforme aux réglementations suivantes :

Identification du dispositif médical objet de la déclaration :

HM11001U_

Désignation :

Boîte de 50 masques médicaux jetables type II.

Couleur :

Bleu-Blanc

Taille :

M/L



Descriptif :

Boîte de 50 masques médicaux jetables de type II. Dispositif médical de classe I. 3 plis. Barette nasale de réglage. Elastique de maintien autour des oreilles. Polypropylène non tissé.

Le dispositif médical est également identifiable par les moyens suivants :

- La photo du produit
- Chaque dispositif médical porte le nom indiqué sur cette déclaration de conformité.
- Chaque dispositif médical porte le code barre indiqué en annexe de cette déclaration de conformité
- Chaque dispositif médical porte un numéro de lot. Pour toute information complémentaire, il suffit de nous le communiquer. Notre organisation, sur la base de ce numéro de lot, nous permet d'assurer la traçabilité du dispositif médical.

DECLARATION DE CONFORMITE UE

La présente déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

L'objet de la déclaration identifié ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable :

Règlement UE 2017/745, à ses exigences essentielles et aux normes harmonisées :

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



REGLEMENT UE 2017/745

EN14683:2019+AC:2019 – Masques à usage médical - Exigences et méthodes essais

Type II – Efficacité de filtration bactérienne $\geq 98\%$

ISO 22609:2004 – Méthode d’essais pour résistance à la pénétration par du sang synthétique

Résistance à 80mmHg

EN ISO 13485:2016 – Dispositifs médicaux – Systèmes de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires

Apt, 26/05/2021

Signé pour et au nom de :
DELTA PLUS GROUP
David GUIHO – Directeur Marketing



ANNEXE:

| References | | | | | | |
|------------|---------------|--------|------|--------------------|----------------|--|
| References | Bar code | COLOUR | SIZE | ? | ? | |
| HM11001U | 3295249255770 | Blue | M/L | 40 boxes | 50 Masks | |
| | | | | 52 x 39 x 38 cm | 19 x 10 x 9 cm | |