

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

DELTA PLUS GROUP verklaart dat dit product in overeenstemming is met de volgende regels:

Identificatie van het medische hulpmiddel, onderwerp van de verklaring:

HM11001U_

Aanduiding :

DOOS MET 50 TYPE II MEDISCHE WEGWERP MONDKAPJES

KLEUR :

Blauw-Wit

Grootte :

M/L



Beschrijving :

Dispenser met 50 Type II medische wegwerp mondkapjes. Klasse 1 medisch hulpmiddel. 3 lagen. Plooibare neusklem. Elastische oorlussen. Niet geweven polypropyleen.

Het medische hulpmiddel is ook identificeerbaar aan de hand van de volgende gegevens:

- de productfoto
- Elk medisch hulpmiddel draagt de naam zoals vermeld in deze conformiteitsverklaring
- Elk medisch hulpmiddel is ook voorzien van de barcode zoals aangeduid in de bijlage van deze conformiteitsverklaring
- Elk medisch hulpmiddel heeft een partijnummer. Voor alle verdere informatie kan met ons contact worden opgenomen. Onze organisatie kan op basis van dit partijnummer de traceerbaarheid van het medische hulpmiddel garanderen Verordening.

EU CONFORMITEITSVERKLARING

Deze verklaring is opgemaakt onder de verantwoordelijkheid van de producent en enkel onder diens verantwoordelijkheid.

Het object van de hierboven beschreven PBM is conform met de harmonisatiewetgeving van de Unie: EU VERORDENING 2017/745 met de essentiële vereisten en geharmoniseerde normen:



VERORDENING (EU) 2017/745

EN14683:2019+AC:2019 – Medisch mondkapje - Vereisten en testmethodes

Type II - Bacteriële filterefficiëntie $\geq 98\%$

ISO 22609:2004 – Testmethode voor bestendigheid tegen penetratie van synthetisch bloed

Bestendigheid op 80 mmHg

EN ISO 13485:2016 – Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden

Apt, 26/05/2021

Ondertekend voor en namens de :
DELTA PLUS GROUP
David GUIHO – MARKETING DIRECTEUR



DELTA PLUS GROUP
SA au Capital de 3 676 760 €
BP 140
84405 APT CEDEX - France
Tél : 04 90 74 20 33 - fax : 04 90 74 32 59
Siren 334 631 868 0002
TVA intracommunautaire FR 33 334 631 868

BIJLAGE:

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	