

Documentație tehnică nr. OMACE-TFC-01

Declarație de Conformitate CE

Producătorul: Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.,

Room (oficiul) 506, Xincan Road (str.), Lane 423 nr. 23, Shanghai 200065, China

Reprezentant unic autorizat UE: CMC Medical Devices & Drugs S.L, adresa: C/Horacio Lengo nr 18, CP 29006, Malaga, Spania, email victoriali@cmcmedicaldevices.com

Noi, Producatorul, declarăm pe proprie răspundere faptul că produsele:

Mască medicală facială de unică folosință

Model: 70010001; 70011001

îndeplinesc cerințele prevăzute în Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, aplicabile acestora.

Dispozitivele medicale sunt incluse în clasa I în conformitate cu Apendicele VIII la Regulamentul UE 2017/745. Acestea sunt marcate **CE** în urma procedurilor de evaluare a conformității referitoare la Declarația de conformitate CE menționate în Anexa IX a Regulamentului UE 2017/745.

Prezenta Declarație de conformitate acoperă toate dispozitivele medicale specificate în lista produsului anexată prezentei declarații.

Produsul identificat mai sus este conform cerințelor esențiale ale Directivei CE de mai sus, prin respectarea următoarelor standarde:

**EN 14683: 2019+AC:2019; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009;
EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013**

Declarația de conformitate sus menționată este dată pe răspunderea exclusivă a

Shanghai Oma Safety Products Co., Ltd.,

Room (oficiul) 506, Xincan Road (str.), Lane 423 nr. 23, Shanghai 200065, China

Locul și data: Shanghai, 26 mai 2020

stampila oficială și s.s. indescifrabil

Subsemnata **LUPUȚ NELA LIDIA**, traducător autorizat, cu autorizația nr. 11004/2011 acordată de MINISTERUL JUSTIȚIEI, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul înscrisului în limba engleză, care a fost vizat de mine.

LUPUȚ NELA LIDIA

Traducător autorizat de limba engleză

