

# Izjava EU o skladnosti

## **Evropsko predstavništvo:**

MedPath GmbH

## **Proizvajalec:**

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Nemčija  
Trois - rivières sino-american Medical Devices Co., Ltd.

Cesta North Yingbin, cone za gospodarski in tehnološki razvoj

Yanjiao, mesto Sanhe, mesto Langfang, provinca Hebei

**Mi, proizvajalec, izjavljamo, da so za izdelke**

Medicinske maske za enkratno uporabo

*Koda UMDN: 12-447*

uporabljeni standardi:

EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec posreduje z medicinskimi pripomočki

EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki - Simboli za nalepke na medicinskih pripomočkih,

označevanje in informacije, ki jih je treba dobaviti - 1. del: Splošne zahteve

ISO 10993-1:2018 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Vrednotenje in testiranje v

okviru procesa obvladovanja tveganja

EN ISO 10993-5:2009 Biološko ocenjevanje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi citotoksičnosti in vitro

EN ISO 10993-10:2013 Biološko ocenjevanje medicinskih pripomočkov - 10. del: Preskusi draženja in

preobčutljivosti kože

EN 14683:2019 Medicinske maske za obraz - Zahteva in preskusna metoda

EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganj za medicinske pripomočke

EN 62366-1:2015 Medicinski pripomočki- 1. del: Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke

EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za regulativne namene

v skladu z določbami Direktive (EU) 2017/745, ki zanje veljajo.

Medicinski pripomoček je bil razvrščen v razred I v skladu s predpisom 1, Priloga VIII k Direktivi (EU) 2017/745. Nosi oznako



Za zgoraj omenjeno izjavo o skladnosti je izključno odgovorno

Podjetje: Trois - rivières sino-american Medical Devices Co., Ltd

Naslov: Cesta North Yingbin, cone za gospodarski in tehnološki razvoj Yanjiao, mesto Sanhe, mesto Langfang, provinca Hebei

[neberljivo] \_\_\_\_\_

Kraj, datum

[podpis] \_\_\_\_\_

Pravno zavezujoč podpis, funkcija

[žig]