

EK Megfeleléségi nyilatkozat

EC Declaration of conformity

1. **A gyártó neve, címe, regisztrációs száma:** **Shield Hungary Kft.**
Székhely: 1102 Budapest, Körösi Csoma sétány 8. 1/1.
Regisztrációs szám (SRN): -

2. **A nyilatkozat tárgya:** Megnevezés: 3 rétegű eldobható sebészeti arcmaszok
UDI-DI: Termékkód: 5999861391xxx
Egyedi eszköz azonosító (UDI-DI): -

3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechnikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EÜM rendelet** 1. számú mellékletében foglalt alapvető követelményeknek.

A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált szabványok, egységes előírások** alkalmazásával biztosítottam:

MSZ EN 1041:2009
MSZ EN ISO 10993-1:2010
MSZ EN ISO 10993-5:2009
MSZ EN ISO 13485:2016
MSZ EN 14683:2019
MSZ EN ISO 14971:2020
MSZ EN ISO 15223-1:2017
MSZ EN 62366:2008

Egyéb alkalmazott szabvány

MSZ EN ISO 10993-10:2013
ISO 22609:2004

4. Kiegészítő információk

Osztályba sorolás: A R. 9. számú melléklet szerinti 1. szabály alapján a termék az I. kockázati osztályba sorolandó.
Megfeleléség-értékelési útvonal: a 4/2009. (III. 17.) EÜM rendelet 7. melléklete (EU Megfeleléségi Nyilatkozat) alapján.
Minőségirányítási rendszer: ISO 13485:2016
Kijelölt szervezet neve, címe: -
Azonosítója: -
Tanúsítványok: -



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010 szabvány előírásainak

Budapest, 2021.04.06.

SHIELD HUNGARY Kft.
1102 Bp. Körösi Csoma sétány 8. 1/1.
Adószám: 28810410-2-42
Cégjisz.: 01-09-375035

Mao Xue
General Manager