

SC IANLUX SRL

Adresa : Str. Pechea 6-6A, sector 1, Bucuresti
Telefon: 0722 508 362
Cod Fiscal RO 1556102
Nr. Registrul Comertului J40/11862/1991



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE



pentru

MASCĂ FACIALA DE UZ MEDICAL TIP II IAN3P01

Declarația de conformitate nr.	2
Versiune	1
Dosar tehnic	IAN95/20072020
Producător	SC IANLUX SRL
Adresă	Str. Pechea 6-6A, sector 1, Bucuresti
Tel/Fax	0722 508 362
Clasificare	Clasa I , Nesterile, Regula 1, de unică utilizare

Declarăm pe propria răspundere că produsul menționat mai sus îndeplinește cerințele procedurii de evaluare a conformității de la Anexa VII la Directiva Europeană 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale transpusă prin HG nr. 54 /29.01.2009 (cu completările și modificările ulterioare) privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale. La alegerea clasei s-a utilizat regula de clasificare nr I din Anexa IX la HG nr. 54 /29.01.2009.

Dispozitivul medical **MASCĂ FACIALA DE UZ MEDICAL TIP II IAN3P01** este conform cu toate cerințele aplicabile din Anexa 1 la Directiva Europeană 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale transpusă prin HG nr. 54 /29.01.2009 (cu completările și modificările ulterioare).

Standarde aplicabile: **SR EN 14683+AC:2019 - Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare**

Emisă la sediul SC IANLUX SRL
Data
02 septembrie 2020

Administrator
Mazilu Mioara

