

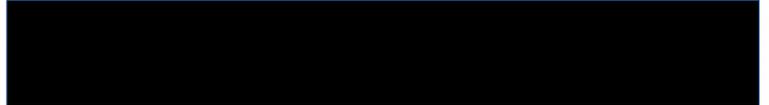


Declaración de Conformidad

No. ICR Polska/M9207020



Nombre y dirección del fabricante registrado:



Nombre de producto:

Máscara protectora desechable

Tipo de producto/Modelo:

Mascarilla desechable, Mascarilla KN95, Mascarilla KN95 para niños

Este certificado confirma que el producto cumple con los requisitos de las siguientes Normativas de documentos y dentro de sus documentos da presunción de conformidad Con los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/EEC.

Directiva EC relevante:

Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC

Procedimiento de evaluación:

Declaración CE de Conformidad (Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE)

Clasificación:

Clase I según la Regla 1 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del consejo

Documentos normativos aplicados: EN 14683:2019

Sistema de gestión de calidad: EN ISO 13485:2016

Este certificado de Conformidad será válido sólo si el Sistema de Gestión de Calidad Certificado sigue siendo válido, y las auditorías de vigilancia se llevan a cabo. El proceso de evaluación ha sido realizada de conformidad con el programa PC-P-07-07. La evaluación ha sido realizada de conformidad con los informes de ensayo European Quality Test Co., LTD.

No. de informe de pruebas:

LW010315402M

Fecha de emisión:

24.03.2020

Fecha de expiración:

23.03.2025

Las obligaciones y derechos de la certificación son regulados por el contrato No. ICR Polska/2020-9270.

Esta Declaración se aplica a los productos que tengan los mismos atributos (parámetros), la intención de uso, que han evaluado y cumple con los requisitos de los estándares anteriormente mencionados.



Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 24. 03. 2020.



ICR Polska Co. Ltd.

ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrq.com