



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Producto: DK01BB- MASCARILLA QUIRÚRGICA Tipo IIR

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL, con dirección Paseo de la Castellana, 141 plantas 8 y 9, Cuzco IV 28046 Madrid, con SRN ES-MF-000026359 declara que:

La presente declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

El producto objeto de esta declaración es conforme con el reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745, así como los requisitos establecidos en la norma: EN 14683:2019+AC:2019- Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Según las reglas recogidas en el anexo VIII del reglamento es un Producto Sanitario de clase I, con código EMDN T020604, y UDI-DI BASICO: 84370VESTUARIOEV.

Esta mascarilla protege tanto al paciente como al personal médico de microorganismos, fluidos corporales y partículas. Es un producto de un solo uso no estéril.

En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando las instalaciones donde se ha fabricado certificadas con la norma armonizada internacional ISO 13485:2016.

En Mataró, a 15 de enero de 2024

A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a horizontal line and a diagonal stroke.

Magda Ridorsa
Técnico Responsable