



Izjava EU o skladnosti (št: I200/02)

Proizvajalec

ME5, proizvodno in storitveno podjetje d.o.o.
Obrtna ulica 32,
9000 Murska Sobota

pod izključno lastno odgovornostjo izjavljamo, da je naslednji pripomoček:

ime: TRISLOJNA KIRURŠKA MASKA ZA OBRAZ ZA ENKRATNO UPORABO Tip IIR
EAN: 3830998780052
Kataloška št: 200
GMDN: 35177
razred: razred I (Klasifikacijsko pravilo 1)

na katerega se nanaša ta izjava v skladu z direktivo 93/42/EGS.

Uporabljeni so naslednji harmonizirani standardi, na osnovi katerih je ugotovljena skladnost:

EN ISO 14971:2012	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
EN 14683:2019+AC:2019	Medicinske maske za obraz - Zahteve in preskusne metode
EN ISO 15223-1:2016	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
EN 1041:2008	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom

Podpisano za in v imenu proizvajalca ME5, proizvodno in storitveno podjetje d.o.o.:

Murska Sobota
Kraj

9. 4. 2021
Datum

Danijel Faršang, direktor
Ime, funkcija, podpis