

IMP LINE TIMISOARA SRL
J35/1060/08.05.2015
CUI: 34476085
Sediul social și operational: Calea Sagului DN 59, Km7, Nr221, Parter, Birou P/15 Timis,
Romania
Tel: +40 256308500; mail: office@imp-line.com.ro

ST-F1
Ediția 1 Rev: 00 din
08.07.2020

DECLARATIE DE CONFORMITATE CE

Denumire producător: **IMP LINE TIMISOARA SRL**

Sediul social și operational: Calea Sagului DN 59, Km7, Nr221, Parter, Birou P/15, Judet Timis, ROMANIA

Producătorul declară pe propria sa răspundere ca dispozitivul medical

Denumire completă a dispozitivului medical: **MASCĂ CHIRURGICALĂ CU 3 STRATURI ȘI 3
PLIURI NESTERILĂ**

Tip: **TIP II**

Cod produs :**LINEMASK-002**

Clasa de risc a dispozitivului medical: **clasa I, nesterile, fara functie de masurare**

Regula de clasificare: **Regula 1, Anexa IX** din HG 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața dispozitivelor medicale (transpunerea Directivei Europene 93/42/EEC-MDD)

Ruta de certificare: **Anexa VII** din **HG 54/2009** privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața a dispozitivelor medicale (transpunerea Directivei Europene 93/42/EEC-MDD)

Standarde aplicabile:

SR EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare
SR EN ISO 14971:2012	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale
SR EN ISO 15223-1:2017	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat pe etichete, în etichetare și informații de furnizat referitor la dispozitivele medicale. Partea 1: Cerințe generale
SR EN 1041+A1:2014	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
SR EN 14683:2019 +AC:2019	Masti faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare
SR EN ISO 10993-1:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului.

Satisface cerințele esențiale aplicabile din Anexa I din HG 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața dispozitivelor medicale (transpunerea Directivei Europene 93/42/EEC-MDD) și sunt fabricate în conformitate cu specificația tehnică a produsului și cu respectarea standardelor aplicabile.

Data și locul emiterii declarației

Timisoara, 08 august 2020

Numele și funcția

Antonela Georgeta Muresan,
Reprezentant legal

Semnatura

.....



F1-08-07

Ediția 1 Rev:00 din 08.07.2020