



Str. Atomistilor, Nr. 12, Magurele
077125, Jud. Ilfov, Romania

DECLARATIE DE CONFORMITATE A REGLEMENTARILOR UE

1. Model de produs : **Masca chirurgicala de unica folosinta 3 straturi / 3 pliuri cu elastic, clasa 1, tip II**
2. Denumirea si adresa producatorului : INOX S.A. Sediul social Strada Atomistilor ,nr.12, Magurele, Ilfov ,cod postal 077125.
3. Aceasta declaratie de conformitate este emisa pe raspunderea exclusiva a producatorului .
4. Obiectul declaratiei: **Masca chirurgicala de unica folosinta 3 straturi /3 pliuri cu elastic, clasa 1, tip II**
5. Obiectul declaratiei sus mentionate la punctul 4 este conform cu cerintele relevante din legislatia Uniunii Europene armonizata : REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecţie şi de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului .
6. Lista standardelor adoptate si a altor specificatii tehnice cu privire la cerintele pentru care este declarata conformitatea produselor
 - Standardul international SR EN ISO 9001 – 2015 – Sistemul de management al calitatii ;
 - Standardul international SR EN ISO 13485 –2016 - Sistemul de management al calitatii Echipamente Medicale
 - Standardul international SR EN 14683+AC :2019 - Măşti faciale de uz medical. Cerinţe şi metode de încercare;
 - Directiva : 93 /42/EEC -cu privire la dispozitivele medicale ;
 - HG 54 /2009 – privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale .
7. Masca chirurgicala cu 3 straturi/3 pliuri este un dispozitiv medical **clasa 1, tip II** , foarte rezistenta, culoare albastra / verde, conceputa pentru a proteja impotriva: transmiterii microbiene, stropirii cu fluide corporale, riscului de raspandire a infectiilor, conform SR EN 14683+AC:2019 si Directiva 93/42/EEC. Filtrarea se realizeaza pe toata suprafata. Este prevazuta cu elastic pentru prindere pe urechi si cu lamela metalica protejata cu plastic pentru fixare pe nas. Asigura o respiratie normala. Fara miros, fara fibre de sticla, fara latex.
Caracteristici masca: dimensiuni aproximative masca :175x95 mm, greutate aproximativa 3 grame.
Compozitie masca cu 3 straturi si 3 pliuri : cele 2 straturi exterior si interior sunt din material netesut tip spunbond din polipropilena (PP), stratul de la mijloc (filtru de particule) este din material netesut tip melt blown din polipropilena, culoare alba, capacitate de filtrare bacteriologica $\geq 98\%$ (SR EN 14683+AC:2019); fir metalic din sarma galvanizata imbracat in PE, elastic (nylon).

Locul si data emiterii declaratiei
SC INOX SA ,Strada Atomistilor ,nr.12, Magurele Ilfov

29.06 . 2020

Director General
Sandel Calin

