



INOX SA
RO 409430; J23/2005/2006
Romania; Magurele, Ilfov, Str. Atomistilor Nr 12
ZIP: 077125
www.inoxsa.ro
+40.744.311.510



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subscrisa INOX SA, cu sediul social în Magurele, strada Atomistilor nr. 12, jud. Ilfov, înregistrată ONRC J23/2005/2006, având cod de identificare fiscală RO409430, reprezentată prin domnul Calin Sandel în calitate de Director General, declarăm pe propria răspundere, în calitate de producător, faptul că produsul:

Masca chirurgicala de unica folosinta
3 straturi/ 3pliuri cu elastic - dispozitiv medical clasa 1, tip II
SR-EN 14683+AC 2019

Caracteristica	Valoare/ caracteristica impusa tip II	Valoare/ caracteristica obtinuta
Eficienta filtrare bacteriana BFE	$\geq 98\%$	Aprox 98,8%
Respirabilitate	$< 40 \text{ Pa/cm}^2$	38,2 Pa/cm ²
Rezistenta la stropire (kPa)	Nu este cazul	-
Sterilitate	$< 30(\text{cfu/g})$	-

- Respecta cerintele **SR-EN 14683+AC 2019; SR-EN ISO 11737-1:2018 si EN ISO 10993-1:2009**
- Respectă cerințele esențiale aplicabile din Anexa 1 a Directivei 93/42/EEC, privind dispozitivele medicale (transpusă prin HGR54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare).

Magurele, Ilfov

31.07.2020

Director General,
Calin Sandel

