

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Conform Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 Juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

MOND-MASKERS MET ELASTISCHE BANDEN, LATEXVRIJ

Pagina 1 van 1

REF	PRODUCTBESCHRIJVING		K = MP-klasse R = Regel	UMDNS
8400	Blauw	Voor wegwerpgebruik, om zowel de drager als de patiënt te beschermen tegen besmetting door micro-organismen door druppels en spatten van bloed, speeksel of afvalwater en bij het hanteren van besmette instrumenten. Onze non-woven mondmaskers met elastische banden zijn uitgerust met een comfortabele neusbrug, zijn gemaakt van 3-laags non-woven materiaal en filteren meer dan 98%. Huidvriendelijk.	KI - R1	12458
8500	Violet-blauw			
8502	Violet			
8600	Groen			
8700	Roze			
8800	Wit			

Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieve documenten:

EN 14683:2014, TYPE IIR (BFE \geq 98%, spatbestendig)

We verklaren hierbij dat de bovengenoemde mondmaskers zijn geclassificeerd volgens de classificatieregels en voldoen aan de essentiële principes voor veiligheid en prestaties zoals uiteengezet in de voorschriften voor gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen) door een CE-markering te dragen.

Versie: 3
Datum: Juni 2019
Geldig t/m: Mei 2024

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Yordan Marinov
Handtekening:



Hoofdkantoor:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna

Comforties.com NL
Faradayweg 18
2627 AX Delft

Comforties.com BE
Square de Meeûs 37
1000 Brussel

T +31 (0)15 80 80 165 (NL)
T +32 (0)23 350 742 (BE)
E nl.info@comforties.com
W www.comforties.com

comforties.com