


DELTA PLUS GROUP verklaart dat dit product in overeenstemming is met de volgende regels:

Fabrikant declarant	DELTA PLUS GROUP	
Code - Productnaam	HM11001U_ - HM11001U	
Productaanduiding	Wegwerpmasker - Synthetisch niet-geweven - Opvouwbaar - Doos van 50	
Identificatie / Traceerbaarheid	Elke product draagt een lotnummer. Voor alle verdere informatie kan met ons contact worden opgenomen. Onze organisatie kan, op basis van dit lotnummer, perfect de traceerbaarheid van deze PBM garanderen Verordening.	
EUDAMED	FR-MF-000032965	
IUD-ID		

Deze verklaring is opgemaakt onder de verantwoordelijkheid van de producent en enkel onder diens verantwoordelijkheid. DELTA PLUS GROUP

Het product, onderwerp van deze verklaring en hierboven geïdentificeerd, voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de volgende normen:



EN ISO13485:2016

EN14683:2019+AC:2019

ISO 22609:2004

Risicoklasse I Medisch hulpmiddel

Apt, de 03/11/2024

Ondertekend door en namens DELTA PLUS GROUP:

**David GUIHO
Marketing Director**



Bijlagen

Referentie	EAN13	Kleur	Size
HM11001U	3295249255770	Blauw-Wit	M/L