


DECLARAÇÃO EU DE CONFORMIDADE

O DELTA PLUS GROUP declara que este produto está em conformidade com as seguintes regulamentações:

Fabricante declarante	DELTA PLUS GROUP	
Código – Nome do produto	HM11001U_ - HM11001U	
Designação do produto	Máscara descartável - Sintético não tecido - Dobrável - Caixa de 50	
Identificação/Rastreabilidade	Cada produto leva um numero de lote. Para qualquer informação complementar, é necessário indicar-nos este numero. A nossa organização, baseada neste numero de lote, permite-nos assegurar a rastreabilidade do EPI.	
EUDAMED	FR-MF-000032965	
IUD-ID		

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. DELTA PLUS GROUP O produto, objeto desta declaração e identificado acima, está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos e com as seguintes normas:



EN ISO13485:2016

EN14683:2019+AC:2019

ISO 22609:2004

Dispositivo Médico da Classe de Risco I

Apt, em 03/10/2024

**Assinado por e em nome de DELTA PLUS GROUP:
David GUIHO
Marketing Director**



Anexos

DECLARAÇÃO EU DE CONFORMIDADE

Referência	EAN13	Cor	Size
HM11001U	3295249255770	Azul-Branco	M/L