


DELTA PLUS GROUP izjavlja, da je ta izdelek skladen z naslednjimi predpisi:

Registracijski zavezanec, proizvajalec	DELTA PLUS GROUP	
Koda - ime izdelka	HM11001U_ - HM11001U	
Oznaka izdelka	ŠKATLA 50 ENKRATNIH MEDICINSKIH MASK ZA OBRAZ TIP II	
Identifikacija/sledljivost	Vsaka OZO ima serijsko številko. Za vse nadaljnje informacije se obrnite na nas. Naša organizacija, na podlagi serijske številke omogoča sledljivost OZO.	
EUDAMED	FR-MF-000032965	
IUD-ID		

Za izdajo te izjave je odgovoren izključno proizvajalec. DELTA PLUS GROUP  
Izdelek, ki je predmet te izjave in je opredeljen zgoraj, je skladen z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in naslednjimi standardi:



**EN ISO13485:2016**

**EN14683:2019+AC:2019**

**ISO 22609:2004**

Razred tveganja I za medicinske pripomočke

**Apt, on 21/03/2024**

**Podpisal in v njegovem imenu DELTA PLUS GROUP:  
David GUIHO  
Marketing Director**



Priloge

Sklic	EAN13	Colour	Size
HM11001U	3295249255770	Modra-Bela	M/L