



S.C. EURO IMPACT S.R.L.

CUI RO 13881247

Nr. Înreg. Reg. Comerțului: J24/283/2001

Sediul social : Sat Ruscova, str. Principală nr. 698, jud. Maramureș, cod 437260

Punct de lucru: Loc. Leordina, str. Principala nr. 772, jud. Maramureș

Telefon: 0745 959 441, e-mail: office@elimedical.ro site web: www.elimedical.ro

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

La FACTURA nr.:.....

Pentru următoarele produse:

Descriere produs	Lot nr.	Cantitatea (buc.)	Data fabricatiei	Termen valabilitate
Mască medicală de unică folosință ELIMEDICAL				

Adresă producător	Sediul social : Sat Ruscova, str. Principală nr. 698, jud. Maramureș, cod 437260 Punct de lucru: Loc. Leordina, str. Principala nr. 772, jud. Maramureș
Noi, S.C. EURO IMPACT S.R.L ¹ , în calitate de producător, declarăm și asigurăm că produsul la care face referire prezenta Declarație de Conformitate este în conformitate cu cerințele de reglementare aplicabile din standardul SR EN ISO 13485:2016 , SR EN 14683:2019+AC:2019 și Specificația Tehnică, EN ISO 14971:2020 . Totodată, menționăm că producția Măștii medicale de unică folosință ELIMEDICAL este în conformitate cu cerințele aplicabile din următoarele standarde armonizate: SR EN ISO 11737-1:2018 , SR EN ISO 10993, Partea 1 și 5, EN ISO 22609:2004 . Este îndeplinită procedura de evaluare a conformității de la Anexa VII a Directivei Europene 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, transpusă în legislația națională prin HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare. Produsul la care face referire prezenta Declarație de conformitate este în conformitate cu toate Cerințele Esențiale aplicabile din Anexa I la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, transpusă în legislația națională prin HG 54/2009.	
Clasificare produs și utilizare intenționată	Produsul este încadrat Tip IIR, conform SR EN 14683:2019+AC:2019. Produsul este încadrat în Clasa I, conform Directivei Europene 93/42/CEE (Anexa IX, Regula1). Utilizarea intenționată este să limiteze transmiterea agenților infecțioși (virusuri, bacterii, fungi) de la personalul medical la pacient, pe parcursul procedurilor chirurgicale și în alte incinte medicale cu cerințe similare.
Locul și data emiterii Declarației de Conformitate	Leordina, 27.11.2020
Beneficiar	
Responsabil pentru această declarație, în numele S.C. EURO IMPACT S.R.L. Director General, Dl. Simion Pop	Semnătura/ Ștampila

¹Implicite, ne angajăm să :

- Pastrăm documentația tehnică ce descrie componenta și procesul de realizare a produsului și prezenta Declarație de Conformitate, pe o perioadă de 5 ani după ce s-a fabricat ultimul produs din lot.
- Să instituim și să menținem la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței din faza de post-productie; să implementăm măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare, ținând seama de natura și riscurile legate de produs;
- Să comunicăm Autorităților de reglementare relevante - ANMDMR, imediat ce am luat cunoștința: - despre orice disfuncție sau deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivelor; - orice inadvertență în etichetare sau instrucțiuni de utilizare ce ar putea periclita viața/ produce deteriorare severă a stării de sănătate; - orice motiv tehnic sau funcțional, care a condus la retragerea sistematică de pe piață a produselor noastre, pentru motivele descrise mai sus;