

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

CELULOSAS VASCAS, S. L., declara bajo su responsabilidad que el Producto Sanitario descrito a continuación cumple con los requisitos del **Reglamento UE 745/2017** y **Real Decreto 1591/2009**, de Productos Sanitarios:

1. Nombre del producto: **MASCARILLAS QUIRÚRGICAS “AACHEN”**

Fotografía del producto:



2. Nombre y dirección del fabricante:

CROWN NAME DISPOSABLE HYGIENE PRODUCTS FTY. LTD.
Chengbei Industrial Zone, Zhucheng Avenue, Xinzhou District, Wuhan, Hubei (China)

3. Representante en Europa:

Lotus NL B. V.
Koningin Julianaplein 10, 1e, Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

4. Códigos del producto: **RMA.007.AI / RMA.007.VI (con gomas) / RMA.009.VI y RMA.017.AI (con cintas)**

5. UDI-DI Básico: **8435027RMAG7**

6. Código GMDN: **35177**

7. Intención de uso: producto desechable, que se usa colocado sobre la boca del profesional, para limitar la emisión de partículas tóxicas en dispersión aérea, y prevenir así la propagación de enfermedades. Está diseñado para actividades sanitarias quirúrgicas, pero también para cualquier otro ámbito sanitario en el que se requiera preservar un ambiente no contaminado.

8. Clasificación del producto: **Clase I**. Regla de clasificación: regla 1, de acuerdo al anexo VIII del MDR. Ruta de aseguramiento de la conformidad: Anexos II y III

9. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

UNE-EN-ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad

EN-ISO 13485:2016 – Sistema de gestión para la fabricación de productos sanitarios

EN-ISO 14971:2019 – Aplicación de la gestión de riesgos a productos sanitarios

EN 1041:2008+A1:2013 – Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios

EN ISO 10993:2009 – Evaluación biológica de los productos sanitarios

EN ISO 15223-1:2016 – Símbolos utilizados en productos sanitarios, etiquetado e información suministrada

EN 14683:2019 – Mascarillas quirúrgicas

Firmado por XABIER PANERA LIÑEIRO (CARGO: RESPONSABLE TÉCNICO)

En nombre de CELULOSAS VASCAS, S. L.

Amorebieta, a 25 de noviembre de 2021