



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

(REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS ANEXO IV)

El abajo firmante, en representación de la empresa:



ENDOVASCULAR MÉDICA CANARIAS

ENDOVASCULAR MÉDICA CANARIAS, S.L.

Ctra. San Lorenzo, Nº 106

Las Palmas de Gran Canaria, ESPAÑA.

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto:

TIPO DE PRODUCTO: MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

MARCA: CANARY FACE MASK

MODELO 1: MQ01 Mascarilla quirúrgica tipo IIR con Goma Elástica

MODELO 2: MQ02 Mascarilla quirúrgica tipo IIR con Lazo

USO PREVISTO: Las máscaras TIPO IIR están destinadas principalmente para el uso de profesionales de la salud en un quirófano u otro centro médico con requisitos similares.

CLASE DE RIESGO DEL PRODUCTO CONFORME AL ANEXO VIII DEL REGLAMENTO UE 2017/745: Clase I No Estéril – REGLA 1

TIPO DE MASCARILLA: TIPO IIR de acuerdo con la clasificación de la norma EN 14683:2019+AC:2019.

Es conforme con los requisitos del reglamento:

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS SANITARIOS

Referencias de especificaciones comunes utilizadas en la evaluación de conformidad del producto:

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013

UDI-DI BÁSICO:

- 8437023063019ZA (MQ01)
- 8437023063101YU (MQ02)

Firmado en Las Palmas de Gran Canaria, España, en la fecha indicada abajo por:

FRANCISCO JOSE COPANO BADILLO

GERENTE



FECHA: 14 DE SEPTIEMBRE DE 2021