



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

El abajo firmante, en representación de la empresa:



AIN ACTIVE, S.L.U.

C/ SOCORRO, NÚMERO 24 A, PLANTA 1, PUERTA L1,

CP: 15003, A CORUÑA, ESPAÑA.

marza@ain-active.com

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto:

TIPO DE PRODUCTO:	MASCARILLAS QUIRÚRGICAS
MARCA:	MARZÁ
MODELO:	QIIA
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 15223-1:2016

EN ISO 13485:2016

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO 14971:2012

Firmado en A Coruña (España), en la fecha indicada abajo por:

JORGE NÚÑEZ ARES, GERENTE DE AIN ACTIVE, S.L.U.



FECHA: 25/11/2020