


CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

1. **Manufacturer**
Producător **Global Treat S.R.L.**
Str. Portului nr. 157, 800211, Galați, România
Tel.: +40 236 460 361, Fax: +40 236 460 766
E-mail: office@globaltreat.ro
www.globaltreat.ro
2. **Declares**
Declares This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului

The devices covered by the present declaration are in conformity with Directive 93/42/CEE
Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Directiva 93/42/CEE
3. **Name of medical device: Facial mask for medical use type II- dimensiune pentru copii**
Denumire dispozitiv medical: Masca faciala de uz medical tip II- size for children
4. **Trade name**
Brand 
5. **Intended purpose**
Scopul propus Facial mask for medical use type II- size for children are designed to provide a better protection to reduce the risk of spreading infection, especially in epidemic and pandemic situations
Măștile faciale de uz medical tip II - dimensiune pentru copii sunt destinate pentru a asigura o mai buna protectie, pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor, în special în situații epidemice sau pandemice.
6. **Risk class**
Clasa de risc I, Rule 1, according to Annex IX of Directive 93/42/CEE
I, Regula 1, conform Anexei IX a Directivei 93/42/CEE
7. **Common specifications**
Specificații comune Not applicable
Nu este cazul
8. **Notified Body**
Organism notificat Not applicable
Nu este cazul
9. **Conformity assessment procedure**
Procedura de evaluare a conformității *Declaratie de conformitate CE conform Anexa VII la Directiva 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale, transpusa prin Hotararea nr. 54/29.01.2009 privind condițiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale.*
10. **EU certificate of conformity**
Certificat de conformitate UE Not applicable
Nu este cazul

CE

Signed for and on behalf of Global Treat S.R.L., Galați, 6 November 2020

Semnat pentru și în numele Global Treat S.R.L., Galați, 6 noiembrie 2020

ANDREI LISINSCHI
Director SC GLOBALTREAT SRL Galați

