

No. 419/22.01.20201

RO

## Declarație de conformitate

**1. Denumirea și adresa producătorului:**

- Techtex SRL
- Adresa: Strada 1, Nr 312, Sat Oșorhei, jud Bihor.
- Punct de lucru: Strada Tibleșului nr 112, Târgu Lăpuș, jud. Maramureș, România.

**2. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului:**

- Techtex SRL

**3. Denumirea și codul produsului:**

- Denumirea: Dr.Albert® Safemask KIDS–Mască chirurgicală de unică folosință pentru copii, Type II
- Codul produsului: FMK-1405
- Comercializat în pachete de 15 bucăți și 30 bucăți

**4. Obiectul declarației menționat la punctul 3 este în conformitate cu:**

- Directiva UE privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, anexa VII care reglementează dispozitivele medicale, clasa 1.
- REGULAMENTUL (UE) privind dispozitivele medicale 2017/745, anexa VIII care reglementează dispozitivele medicale, clasa 1.
- Dispozitivul medical menționat la punctul 3 nu este steril.

**5. Obiectul declarației menționat la punctul 3 respectă toate cerințele aplicabile Anexei I a HG. 54/2009.**

**6. Evaluarea conformității obiectului declarant la punctul 3 a fost efectuată în conformitate cu Anexa VII a HG. 54/2009.**

**7. Standarde armonizate relevante pentru declararea conformității pentru obiectul declarației descries la punctul 3:**

- EN 14683+AC:2019 'Medical face masks - Requirements and test methods.' Performanță susținută cu Raportele de testare numărul 20.8.5.1387/1, 20.8.5.1387/2, 20.8.5.1387/4 și 20.8.5.1525 emise de Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG.

**8. Informații suplimentare:**

- Producătorul este certificat ISO 9001, ISO 14001 și ISO 13485 pentru fabricarea produsului menționat la punctul 3 al acestei declarații.
- Ne angajăm să păstrăm și să punem la dispoziția autorităților relevante toată documentația legată de produs (fișă tehnică și înregistrări de producție) timp de cel puțin 10 ani de la ultima dată de producție
- Declarăm că am înregistrat produsul ca dispozitiv medical pe piața unică UE la autoritatea română cu numărul RO\_I\_289\_816, înainte de a-l introduce pe piață. Ne angajăm să prezentăm, pe baza cererii autorității competente, un raport privind experiența post-comercializare a dispozitivului.

Declarația a fost semnată de către

Techtex SRL (Strada 1, Nr 312, Sat Oșorhei, jud Bihor)

Director general: Turc Nadina

Data emiterii: 22.01.2021

