


**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE**

1. Manufacturer **Global Treat S.R.L.**  
*Producător* **Str. Portului nr. 157, 800211, Galați, România**  
**Tel.: +40 236 460 361, Fax: +40 236 460 766**  
**E-mail: [office@globaltreat.ro](mailto:office@globaltreat.ro)**  
**[www.globaltreat.ro](http://www.globaltreat.ro)**
2. Declares This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer  
*Declares* *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  
*Denumire dispozitiv medical: Masca faciala de uz medical tip II*
4. Trade name   
*Brand*
5. Intended purpose For patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations  
*Scopul* *Măștile de tip II sunt destinate în principal utilizării de către profesioniștii din domeniul medical, în sala de operație sau alte incinte medicale cu cerințe similare.*  
*propus*
6. Risk class I, Rule 1, according to Annex IX of Directive 93/42/CEE  
*Clasa de risc* *I, Regula 1, conform Anexei IX a Directivei 93/42/CEE*
7. Common specifications Not applicable  
*Specificații comune* *Nu este cazul*
8. Notified Body Not applicable  
*Organism notificat* *Nu este cazul*
9. Conformity assessment procedure *Declarație de conformitate CE conform Anexa VII la Directiva 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale, transpusa prin Hotărârea nr. 54/29.01.2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale.*  
*Procedura de evaluare a conformității*
10. EU certificate of conformity Not applicable  
*Certificat de conformitate UE* *Nu este cazul*



Signed for and on behalf of Global Treat S.R.L., Galați, 16 June 2020  
*Semnat pentru și în numele Global Treat S.R.L., Galați, 16 iunie 2020*

ANDREI LISINSCHI  
Director SC GLOBALTREAT SRL Galați

