




CE DECLARATION OF CONFORMITY DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

- 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
- 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
- Medical device: Facial mask for medical use type I, 3 layers, 3 ply**
Dispozitiv medical: Mască facială de uz medical tip I, 3 pliuri, 3 straturi
- Trade name**
Brand


- Intended purpose**
Scopul produs

For patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations
Pentru pacienți și alte persoane pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor, în special în situații epidemice sau pandemice
- Risk class**
Clasa de risc

1, Rule 1, according to Annex IX of Directive 93/42/CEE
1, Regula 1, conform Anexei IX a Directivei 93/42/CEE
- Common specifications**
Specificații comune

Not applicable
Nu este cazul
- Notified Body**
Organism notificat

Not applicable
Nu este cazul
- Conformity assessment procedure**
Procedura de evaluare a conformității

Declarație de conformitate CE conform Anexa VII la Directiva 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea nr. 54/29.01.2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale.
- 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, 10 May 2020
Semnat pentru și în numele Global Treat S.R.L. Galați, 10 mai 2020

ANDREI LISINSCHI
Director SC GLOBALTREAT SRL Galați

