


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
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 R**
Denumire dispozitiv medical: Masca faciala de uz medical tip IIR

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 propus Type II R masks are splash resistant. Their aim is to protect the user against splashing with potentially contaminated liquids.
Măștile de tip IIR sunt destinate în principal utilizării de către profesioniștii din domeniul medical, în sala de operație sau alte incinte medicale cu cerințe similare.
Măștile de tip II R sunt rezistente la stropire. Au ca scop protejarea utilizatorului împotriva stropirilor de lichide potențial contaminate.

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*





Global Treat srl

Str.Portului nr. 157, 800211, Galati, Romania - CUI: 32255894 - RC: J17/1158/2013

PHONE: 0040236460361; FAX:0040236460766

Signed for and on behalf of Global Treat S.R.L., Galați, 25 september 2020
Semnat pentru și în numele Global Treat S.R.L., Galați, 25 septembrie 2020

ANDREI LISINSCHI

Director SC GLOBAL TREAT SRL Galati