

Grande Gloria Production SA

Adresa: Str. Tuluc Nr.1, Hala Nr.68, Biroul Nr.2 Sat Costi Comuna Vânători, jud. Galați

Tel:+40 236 470 890, Fax: +40 236 449 445

Declarație de Conformitate CE

Din data de 14.10.2020

Subscrisa **SOCIETATE FOUR TO FOUR CONCEPT S.R.L.**, persoana juridica romana, cu sediul in judetul Ilfov, comuna Tunari, sat Tunari, Soseaua de Centura nr. 24-26, HALA SRT 4, Etaj, inregistrata la Oficiul Registrului Comertului sub nr. J23/2230/2017, cod unic de inregistrare 37575008, atribut fiscal RO, reprezentata legal prin dl. Mehmet-Alberto Hortoglu, in calitate de administrator, declaram ca dispozitivul medical:

“MASCĂ FACIALĂ DE UZ MEDICAL Tip IIR”

Avand codul produsului “**FTF-CM 01**” și care este introdus pe piață de către subscrisa, este produs în conformitate cu toate cerințele aplicabile prevăzute în Anexa 1 a Hotărârii de Guvern nr 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, ce transpune în legislația națională Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale.

Standardul armonizat utilizat și conform căruia este declarată conformitatea **MASTII FACIALE DE UZ MEDICAL tip IIR** este SR EN 14683+AC:2019.

Dispozitivul medical “MASCA FACIALA DE UZ MEDICAL“ este inregistrat in baza nationala de date cu dispozitive medicale sub nr. RO_I_345_838_01 conform Certificatului de Inregistrare a Dispozitivelor Medicale nr. RO_I_345_838 din 07.10.2020, eliberat de Ministerul Sanatatii, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania.

Scopul dispozitivului: utilizarea principal a măștilor faciale de uz medical este de a proteja purtătorul față de agenții infecțioși, precum și de protecție față de stropi de lichide potențial contaminante. Măștile faciale de uz medical pot fi destinate să fie purtate de către pacienți sau alte persoane cu scopul reducerii riscului de răspândire a infecțiilor, în cazul unor epidemii sau pandemii.

Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu prevederile stabilite în Anexa nr. 9 a Hotărârii de Guvern nr 54/2009: dispozitivul medical este cuprins în **clasa I Nesterile, Regula I, de unica utilizare.**

Produsul este conform, așa cum reiese din Raportul de Incercari nr. L4-116 din 26.08.2020, eliberat de Ministerul Apararii Nationale, Centrul de Cercetare Stiintifica pentru Aparare CBRN si Ecologie si a Raportului de Incercare nr. AB -058-T/2028129 din 08-2020 eliberat de Laboratorul EKOTEKS – Turcia.

Grande Gloria Production SA

Adresa: Str. Tuluc Nr.1, Hala Nr.68, Biroul Nr.2 Sat Costi Comuna Vânători, jud. Galați

Tel:+40 236 470 890, Fax: +40 236 449 445

Caracteristici tehnice in conformitate cu standardul EN 14683:2019+AC:2019 TIP IIR				
Caracteristici	Unitate de măsură	Valoare caracteristică	Rezultate conform raportului de incercare nr. AB -058-T/2028129 din 08-2020	Rezultate conform raportului de incercare nr. L4-116 din 26.08.2020
Eficiența filtrării bacteriene	[%]	>98	Medie 98,22	Medie 99,70
Permeabilitate respiratorie	[Pa/cm2]	<60	Medie 45,70	Medie 52,51
Încarcare microbiană	[cfu/g]	≤ 30	12	≤ 30, cf declaratie producator
Rezistența la stropire	[kPa]	<16	Media > 21,3	PASS

Informații suplimentare despre produs sunt precizate în specificațiile tehnice anexate prezentei declarații, precum și pe site-ul producătorului: www.cubemedica.ro

Prezenta declarație de conformitate CE se refera la Lotul precizat mai jos:

Prezenta declarație de conformitate CE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului societatea FOUR TO FOUR CONCEPT SRL.

Societatea FOUR TO FOUR CONCEPT S.R.L.

Prin reprezentant legal,
Hortoglu Mehmet-Alberto