

СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Етропал АД, бул. "Руски" 191, Етрополе, България,
декларира на своя отговорност, че продуктът

МЕДИЦИНСКА МАСКА ЗА ЛИЦЕ



**Клас I, правило 1, в съответствие с
Директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС
GMDN код: 35177**

(Устройство за еднократна употреба, направено от плат или друг материал, поставено над носа и устата от медицински персонал, за да се предотврати предаването на пренасяни по въздуха организми, докато се извършва операция)

е произведен и контролиран в съответствие с вътрешнофирмените процедури на Системата за управление на качеството на Етропал АД съгласно ISO 13485:2016 и отговаря на изискванията на Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕЕС, както и на следните стандарти и норми :

- **ISO 13485:2016** Медицински изделия . Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове
- **ISO 10993-1:2009** - Биологично оценяване на медицинските устройства, Част 1: Оценяване и изпитване.
- **EN 14683:2019+AC:2019 (E)** Медицински маски за лице. Изисквания и методи за изпитване

Съответствието с изискванията на ISO 13485:2016 е одобрено от
Сертифициращ орган Transpacific Certification Limited,
Сертификат №: MD-1101

От името на Етропал АД:
инж. Пламен Патев
/Изпълнителен директор/



Дата: 22.05.2020