



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Distribuidor: JBM CAMPLLONG, S.L.

Dirección: CIM La Selva – Crta. Aeroport Km 1.6 Nave 2.2, 17185 Vilobí d'Onyar
CIF: B17419292

Descripción del producto: Máscara de protección antivaho

Referencia del fabricante: 300677

Referencia del distribuidor: 53798

El objeto de la declaración es conforme a las directivas europeas 93/42/EEC y 2007/47/EEC, relativas a los Productos sanitarios y a las siguientes normas:

Norma	Título	Edición/fecha
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	2012
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	2016
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	2013
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	2010
EN ISO 10993-5	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	2009
EN ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	2013

En Girona, a 16 de abril de 2020

Firmado:



Eduard Godoy
Jefe de compras



EC Declaration of Conformity
Regarding Medical Device Directive (93/42/EEC)
Including Directive 2007/47/EEC

Applicant

[Redacted]

Product

Name: Face shield

Item no: 300677

Classification: Class I

Rule: According to rule 1

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Directive and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2013

EN ISO10993-1:2010

EN ISO10993-5:2009

EN ISO10993-10:2013



Signature:

[Handwritten signature]

Date: March 26, 2020