

EK Megfelelőségi nyilatkozat EC Declaration of conformity

- | | |
|---|---|
| 1. A gyártó neve, címe, regisztrációs száma: Vajda Papír Kft. 2330 Dunaharaszti, Némedi út 51. SRN: SRN HU-MF-000009278 | Name, address, registration number of manufacturer: Vajda Papír Ltd. 51 Némedi út, Dunaharaszti, H-2330 SRN: SRN HU-MF-000009278 |
| 2. A nyilatkozat tárgya: Oops! Professional Sebészeti Arcmaszk Type IIR | Subject of declaration: Oops! Professional Surgical face mask Type IIR |
| 3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék MEGFELEL az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet (2017. április 5.) követelményeinek. | The manufacturer herewith declares under our responsibility that the above mentioned product MEETS the provisions (Annex 1.) of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. |

A termékek megfelelősége a következő **szabványok, egységes előírások** alkalmazásával biztosított:

The conformity of products in the following **standards, common specifications** assured:

MSZ EN 1041:2009

EN 1041:2008

MSZ EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 10993-1:2020

MSZ EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-5:2009

MSZ EN ISO 10993-10:2013

EN ISO 10993-10:2013

MSZ EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

MSZ EN 14683:2019

EN 14683:2019

MSZ EN ISO 14971:2020

EN ISO 14971:2019

MSZ EN ISO 15223-1:2017

EN ISO 15223-1:2016

MSZ EN 62366-1:2015/A1

IEC 62366-1:2015/A1:2020

MSZ EN ISO 14644-1:2016

ISO 14644-1:2015

MSZ EN ISO 14644-2:2016

ISO 14644-2:2015

MSZ EN ISO 14644-3:2020

ISO 14644-3:2019

4. Kiegészítő információk:

Osztályba sorolás: MDR VIII. melléklet 1 szabály alapján a termék az I. kockázati osztályba sorolandó.

Megfelelőség-értékelési útvonal: MDR IV. melléklet EU-Megfelelőségi Nyilatkozat

Alkalmazott minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016

OGYÉI nyilvántartási szám: HU/CA01/71437/2020

Additional information:

Classification: According to the rules number 1. are in the ANNEX VIII. of the Directive should be classified the devices in the Class I.

Conformity assessment route: According to the IV. Annex (EU Declaration of Conformity) of the MDR

Applicable Quality Management System: EN ISO 13485:2016

Registration number by National Institute of Pharmacy and Nutrition: HU/CA01/71437/2020



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel a következő szabványnak |
The structure of the declaration of conformity complies with the requirements of the standard MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010

Budapest, 2021.07.09.

Vajda-Papír Kft.
H-2330 Dunaharaszti
Némedi út 51.

Vajda Attila

Ügyvezető igazgató, General manager