DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

PRODUCĂTOR: STALL ARDALEX SRL
Sediu social: Municipiul Zalău, Str. FABRICII, Nr. 10, biroul 14, Judet Sălaj
Locul producției: Sat Ghiroda, Comuna Ghiroda, Calea AVIATORILOR, Nr. 4, nivel 1 S Hala Corp B2 nivel P, Judet Timiş

Declarăm pe propia răspundere că următorul dispozitiv medical:

Denumire dispozitiv medical:
Mască facială de uz medical, tip II. 3 straturi, 3 pliuri, fir metalic
Denumire comercială: petRo
Cod produs: ST0001
Cod GMDN: 35177
Tip: II.
Clasă de risc dispozitiv medical: Clasa I, nesteril

Reguli clasificare:	Regula 1, Anexa IX din Hotărârea 54/2009 privind condițiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale (transpunerea în legislația națională a Directivei 93/42/CEE/14-iun-1993 privind dispozitivele medicale)
Ruta de certificare:	Anexa VII. din Hotărârea 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale (transpunerea în legislația națională a Directivei 93/42/CEE/14-iun-1993 privind dispozitivele medicale)

Îndeplinește cerințele esențiale aplicabile din Anexa I. a Hotărârii nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale (transpunerea în legislația națională a Directivei 93/42/CEE/14-iun-1993 privind dispozitivele medicale) și sunt fabricate în conformitate cu specificația tehnică și cu respectarea următoarelor standarde aplicabile:

SR EN 1041+A1:2014	Informaţii furnizate de producătorul de dispozitive medicale
SR EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementare
SR EN ISO 15223-1:2017	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat pe etichete, în etichetare şi informaţii de furnizat referitor la dispozitivele medicale. Partea 1: Cerinţe generale
SR EN ISO 10993-11:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică
SR EN 14683+AC:2019	Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare
SR EN ISO 14971:2020	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

Locul, Data emiterii: Zalău – România, 18 ianuarie 2021
Reprezentant: Administrator, DUMITRESCU JAN DAN