



MEDICINSKI PRIPOMOČEK
ZAŠČITNA KIRURŠKA MASKA
Z OZNAKO M-IIR

IZJAVA O SKLADNOSTI

Številka dokumenta: 2020170702

Podjetje Matima d.o.o. s sedežem na naslovu Za Sovičem 12 - 6230 Postojna, Slovenija na polno lastno odgovornost izjavlja, da so medicinski pripomočki, imenovani Zaščitne kirurške maske z oznako »M-IIR«, razred tveganja I (nesterilno), v skladu s predpisom 1 priloge IX Direktive 93/42/EGS in kasnejšimi spremembami ter dopolnili (v Italiji sprejete z Uredbo z zakonsko močjo št. 46 z dne 24. februarja 1997 in kasnejšimi spremembami ter dopolnili),

- skladni z bistvenimi zahtevami in določili Direktive 93/42/EGS in kasnejšimi spremembami ter dopolnili, kot je navedeno v tehnični dokumentaciji št. FT 001 MA, ki je shranjena pri podjetju,
- proizvedeni v skladu s Sistemom kakovosti, ki izpolnjuje pogoje, navedene v prilogi VII Zakonske uredbe št. 46 z dne 24.02.1997 in kasnejših sprememb ter dopolnil,
- skladni s standardom UNI EN 14683:2019 – Tip II.

Zakoniti zastopnik: Borut Dolenc

Postojna (Slovenija), dne 7.7.2020

MATIMA d.o.o.
Postojna 7