

EU Megfelelőségi nyilatkozat
EU Declaration of conformity

1. A gyártó neve, címe, regisztrációs száma: Name, address, registration number of the producer:	Shield Hungary Kft. Székhely: 1102 Budapest, Kőrösi Csoma sétány 8. 1/1. Regisztrációs szám (SRN): HU-MF-000016038
2. A nyilatkozat tárgya: Subject of declaration (product): UDI-DI:	Megnevezés: Surgical face mask Termékkód: 5999861391xxx Egyedi eszköz azonosító (UDI-DI):
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 megfelelőségét a következő harmonizált szabványok, egységes előírások alkalmazásával biztosítottam:	The conformity of products in the following harmonized standards, common specifications assured:
MSZ EN 1041:2009	EN 1041:2008
MSZ EN ISO 10993-1:2021	EN ISO 10993-1:2020
MSZ EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
MSZ EN ISO 10993-18:2009	EN ISO 10993-18:2009
MSZ EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
MSZ EN 14683:2019+AC:2019	EN 14683:2019+AC:2019
MSZ EN ISO 15223-1:2017	EN ISO 15223-1:2016
MSZ EN 62366-1:2015	EN 62366-1:2015
MSZ EN ISO 10993-10:2013	EN ISO 10993-10:2013
ISO 22609:2004	ISO 22609:2004
MSZ EN ISO 14644-1:2016	EN ISO 14644-1:2015
MSZ EN ISO 14644-2:2016	EN ISO 14644-2:2015
MSZ EN ISO 14644-3:2020	EN ISO 14644-3:2019
MSZ EN ISO 14971:2020	EN ISO 14971:2019
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 Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016 Kijelölt szervezet neve, címe: - Azonosítója: - Tanúsítványok: -	Additional informations Classification: Class I according to the Annex VIII of MDR, Rule 1. Conformity assessment route: Annex IV. of MDR, EU-Declaration of Conformity Quality Management System: EN ISO 13485:2016 Name and address of the Notified Body: - NB identifier: - Certificates: -



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010 szabvány előírásainak

Budapest, 2021.12.09.

SHIELD HUNGARY Kft.
1102 Bp. Kőrösi Csoma sétány 8. 1/1.
Adószám: 28810410-2-42
Cégjegyzéki szám: 01-09-975035
Mao Xue
General Manager