Teelmask®
Urreta bailara 10
20495 ALBIZTUR

Ed.1

DECLARACIÓN UE
DECLARATION UE

REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS 745/2017
MEDICAL DEVICES REGULATION 745/2017

Fabricante: ***Manufacturer:***	TEELMASK, S.L.
Dirección: ***Address:***	Urreta bailara, 10 20495 Albiztur - Gipuzkoa

EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:

Nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante: ***Registered trade name or registered trademark of the manufacturer:***	TEELMASK, S.L.
SNR	*ES-MF-000001367*
Código UDI: ***UDI code:***	*8437023025024*
Producto: ***Product:***	*MASCARILLA QUIRÚRGICA IIR/ SURGICAL MASK IIR*
REF	*MASC000100*
Finalidad Prevista: ***Intended Purpose:***	*Las Mascarillas quirúrgicas es un producto sanitario que cubre la boca y la nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente/* *Surgical Masks is a medical device that covers the mouth and nose and provides a barrier to minimize the direct transmission of infectious agents between the surgical staff and the patient.*
Nombre: ***Name:***	*MASCARILLA QUIRÚRGICA IIR/ SURGICAL MASK IIR*

CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE REGULATION:

REGLAMENTO 745/2017	*Reglamento de Productos Sanitarios.* *Medical Devices Regulation.*
Clasificación (Regla): ***Classification (Rule):***	**I** (Regla/ *Rule, 1) capitulo/chapter III, Anexo/Annex VIII*
Código/*Code* UMDNS:	**12458 (Mascarillas quirúrgicas)**

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified regulation(s):
EN-ISO 14971, EN-ISO 15223-1, EN-14683:2019

Nombre completo: JULEN TEJERIA ELOLA
Full name:

Firma:
Signature:

35775719R JULIAN TEJERIA (R: B75239251)
Firmado digitalmente por 35775719R JULIAN TEJERIA (R: B75239251)
Fecha: 2021.06.10 11:58:55 +02'00'

Cargo: Director General
Position: General Manager