

DECLARATION OF CONFORMITY

Surgical Masks, Non sterile

Basic UDI-DI: 8710685TF04001001QC

As legal manufacturer, we

Medica Europe BV
Galliërsweg 20
5349 AT OSS
The Netherlands
Single Registration Number: NL-MF-000000118

hereby declare and ensure that this Declaration of Conformity is issued under our the sole responsibility and that the products, specified in the annexed product list, are in conformity with Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

This declaration is supported by the Quality Management System certification based on standard EN ISO 13485:2016 with reference number: MD 567141 delivered by BSI Assurance UK Limited, originally registered on December 1, 2010.

Signed for and on behalf of Medica Europe BV:

Oss,

06 January 2023

D. van Beek
Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs,
on behalf of Medica Europe BV



CONFORMITEITSVERKLARING

Chirurgische maskers, niet steriel
Basic UDI-DI: 8710685TF04001001QC

Als wettelijke fabrikant, wij

Medica Europe BV
Galliërsweg 20
5349 AT OSS
Nederland
Uniek Registratie Nummer: NL-MF-000000118

verklaren en verzekeren hierbij dat deze conformiteitsverklaring is opgesteld onder onze volledige verantwoordelijkheid en dat de producten, zoals vermeld in de bijgevoegde productlijst, in conformiteit zijn met bijlage II en bijlage III van EU Verordening 2017/745 van het Europese parlement en commissie van 5 april 2017 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Deze verklaring wordt ondersteund door een gecertificeerd kwaliteitsmanagement system, gebaseerd op EN ISO 13485:2016, certificaatnummer: MD567161 uitgegeven door BSI Assurance UK Limited, voor het eerst op 1 december 2010

Getekend voor en namens Medica Europe BV:

Oss,

06 January 2023

D. van Beek
Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs, Handtekening op pagina 1
namens Medica Europe BV

PRODUCT LIST

Article number	Description	MDR Class
17215	PROC MASK II, LIGHT BLUE	I
17201	PROC MASK, IIR160 FOAM,ANTIFOG	I
17203	PROC MASK, IIR160, VISOR FOAM, ANTI-GLARE STRIP	I
17205	SURG MASK, LIGHT&COOL TYPE II, BLUE-GREEN	I
17208	SURG MASK, II, ANTI-FOG BLUE-GREEN	I
17206	SURG MASK, IIR120, SOFT WHITE	I
17217	SURG MASK, TIES, SOFT, DUCKBILL, WHITE	I
17209	SURG MASK, IIR160 ANTI-FOG FOAM, DARK BLUE	I
17212	SURG MASK, IIR160,VISOR ANTI-GLARE, ANTI-FOG	I
17220	MASK,SURG,IIR120,TIES	I
17221	SURG MASK,IIR,ANTIFOG	I
17222	SURG MASK,IIR,VISOR ANTI-FOG	I
77022	MASK IIR EARLOOPS	I