



DECLARACIÓN UE CONFORMIDAD

Distribuidor: JBM CAMPLLONG, S.L.U.

Dirección: CIM La Selva – Crta. Aeroport Km 1.6 Nave 2.2, 17185 Vilobí d'Onyar, Girona

CIF: ESB17419292

Descripción del producto: MÁSCARA DE PROTECCIÓN ANTIVAHO

Referencia del fabricante: 300677

Referencia del distribuidor: 53798

El objeto de la declaración es conforme a las Directivas 93/42/EEC and 2007/47/EEC ; y a los siguientes estándares:

Norma	Título	Edición/Fecha
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	2012
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	2016
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios	2013
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	2010
EN ISO 10993-5	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	2009
EN ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	2013

Firmado:



Eduard Godoy

Director departamento de compras

En Girona, 18 de Agosto de 2021



EC Declaration of Conformity
Regarding Medical Device Directive (93/42/EEC)
Including Directive 2007/47/EEC

Applicant

Product

Name: Face shield

Item no: 300677

Classification: Class I

Rule: According to rule 1

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Directive and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2013

EN ISO10993-1:2010

EN ISO10993-5:2009

EN ISO10993-10:2013



Signature:

Date: March 26, 2020