

	DECLARATIE DE CONFORMITATE UE	Pagina 1 / 1
		28/07/2021
		V-01

Declarația de conformitate este emisă exclusiv de V-Veil UP Production SRL, în calitate de producător al dispozitivelor medicale menționate mai jos.

Prin prezenta declarăm pe propria răspundere că următoarele dispozitive medicale sunt în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și îndeplinesc cerințele aplicabile din MDR.

Această declarație este susținută de aprobarea sistemului de calitate conform EN ISO 13485:2016 emisă de SRAC. Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

1.	Numele producătorului	V-VEIL-UP PRODUCTION SRL
	Adresa producătorului	Pitești, Str. Profesor Ion Angelescu, Nr. 24A, Județ ARGEȘ, 110354, ROMÂNIA
	SRN (Single Registration Number)	RO-MF-000010676
	Basic UDI-DI	594476009VVEILUP2PX
2.	Denumire dispozitive medicale	Masca medicala V-Veil UP Mask
	Tip model	Mască facială de uz medical de tip I, pentru uz uman, nesteril, pentru acoperirea feței (gură, nas și bărbie), cu 3 straturi de protecție: un strat nețesut, un strat de mijloc - filtru obținut prin topire și suflare și un strat interior adaptat contactului cu pielea, cu elastice pentru prindere după urechi și un clips nazal ajustabil.
3.	Cod dispozitive medicale	VVUP/MFM1/Mx/zz, VVUP/MFM1/FxMx/zz, VVUP/MFM1/Fy/zz unde „x” și „y” semnifică mod de ambalare (x = în cutii; y = în film) și cantități, iar „z”, care este format din 2 litere, reprezintă limba în care sunt scrise informațiile de pe ambalaj (de exemplu RO pentru Română).
	Clasificare	Clasa I
	Regula de clasificare	Regula 1, Anexa VIII
4.	Procedura de evaluare a conformității	Anexa II și Anexa III
5.	Standarde aplicate	EN 14683 + AC:2019 EN ISO 13485:2016

Nume : CHAFFRINGEON Bernard

Locul : Pitești, Argeș, România

Funcție : Administrator

Data : 28.07.2021

Semnătura :



V-Veil-UP Production S.R.L.		
CUI & EORI: 40540913 CIF & TVA: RO40540913	Pitesti, Profesor Ion Angelescu, 24A, 110354, Arges, ROMANIA v-veil-up-production.com	EUID: ROONRC.J03/431/2019 Nr.ord.Reg.Com.:J3/431/31.01.2019