

## EU Megfelelőségi nyilatkozat

## EU Declaration of conformity

- 1. A gyártó neve, címe, regisztrációs száma:** **Shield Hungary Kft.**  
**Name, address, registration number of the producer:** Székhely: 1102 Budapest, Kőrösi Csoma sétány 8. 1/1.  
 Regisztrációs szám (SRN): HU-MF-000016038
- 2. A nyilatkozat tárgya:** Megnevezés: Surgical face mask  
**Subject of declaration (product):** Termékkód: 5999861391xxx  
**Típus / Type:** Az MSZ EN 14683:2019+AC:2019 alapján IIR típusú. According to EN 14683:2019+AC:2019 the mask is Type IIR.  
**UDI-DI:** Egyedi eszköz azonosító (UDI-DI):5999861391001K8
- 3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a** The manufacturer herewith declares under our responsibility that the above mentioned product  
 fent megnevezett termék **MEGFELEL** az **MEETS** the provisions (Annex 1.) of **the Regulation**  
 orvostechikai eszközökről szóló **Európai** **(EU) 2017/745 of the European Parliament and**  
**Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet** **of the Council of 5 April 2017.**  
 (2017. április 5.) követelményeinek.

A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált** The conformity of products in the following  
**szabványok, egységes előírások** alkalmazásával **harmonized standards, common specifications**  
 biztosítottam: 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** **Additional informations**
- Osztályba sorolás: MDR VIII. melléklet 1 szabály alapján a Classification: Class I according to the Annex VIII of MDR, Rule 1.  
 termék az I. kockázati osztályba sorolandó. Conformity assessment route: Annex IV. of MDR, EU-Declaration of  
 Megfelelőség-értékelési útvonal: MDR IV. melléklet EU- Conformity  
 Megfelelőségi Nyilatkozat Quality Management System: EN ISO 13485:2016  
 Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016 Name and address of the Notified Body: -  
 Kijelölt szervezet neve, címe: - NB identifier: -  
 Azonosítója: - Certificates: -  
 Tanúsítványok: -



Budapest, 2021.12.09.

SHIELD HUNGARY KFT.  
 1102 Bp. Kőrösi Csoma sétány 8. 1/1.  
 Adószám: 2820410-2-42  
 Cégjegyzékszám: 01-09-176035  
 General Manager