



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

(REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE PRODUCTOS
SANITARIOS ANEXO IV)

El abajo firmante, en representación de la empresa:



Celtiber Healthcare, S.L.
Calle Cantabria, 6, Pedro Muñoz,
13620, Ciudad Real
✉ info@celtiber.es

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto:

TIPO DE PRODUCTO: MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

MARCA: Celtiber Mask

MODELO: CB-2R blue

USO PREVISTO: Las máscaras TIPO IIR están destinadas principalmente para el uso de profesionales de la salud en un quirófano u otro centro médico con requisitos similares.

CLASE DE RIESGO DEL PRODUCTO CONFORME AL ANEXO VIII DEL REGLAMENTO UE 2017/745: Clase I No Estéril – REGLA 1

TIPO DE MASCARILLA: TIPO IIR de acuerdo con la clasificación de la norma EN 14683:2019+AC:2019.

Es conforme con los requisitos del reglamento:

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS SANITARIOS

Referencias de especificaciones comunes utilizadas en la evaluación de conformidad del producto:

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013

Firmado en Pedro Muñoz, Ciudad Real (España), en la fecha indicada abajo por:

Manuel Sevilla Novillo (Administrador)

**CEL TIBER
HEALTHCARE, S.L.**

C.I.F.: B-13637384

c/ Cantabria, 6

FECHA: 01.11.2020

13620 PEDRO MUÑOZ (C. Real)