# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

#### **FABRICANTE**

MONDO MEDICAL DIS TICARET
ABDURRAHMAN NAFIZ GURMAN MAH.TURUCLU SOK.MESA PLAZA NO:25
IC KAPI NO:2 / GUNGOREN / ISTANBUL
TURQUÍA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Marca: MONDO Modelo: M001 Media máscara filtrante Clase: FFP2 NR

Mascarilla de media cara con filtro de partículas en un producto de categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual

El Fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto arriba mencionado es, en condiciones de uso normal y en las condiciones definidas por el Fabricante, seguro y cumple con todas las condiciones y requisitos legales necesarios. El producto es un equipo de protección personal que está destinado a un solo uso y únicamente de acuerdo con las instrucciones del Fabricante.

### La conformidad se garantiza con el siguiente mecanismo:

- Cumple con el Reglamento UE 2016/425 sobre equipos de protección individual que establece los requisitos técnicos para los productos de categoría III,
- Cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad de la norma técnica armonizada EN 149:2001 + A1:2009
- Se llevan a cabo todas las pruebas requeridas que se mencionan en las normas anteriores,
- Para la evaluación de la conformidad, el certificado de examen de tipo de la UE (número de serie: 92-20-03) se emite después de todas las evaluaciones técnicas de conformidad con el reglamento y las normas armonizadas realizadas, por:
- MNA LAB SAN TIC LTD STI, como organismo notificado número 2841
- El producto está bajo vigilancia del mismo Organismo Notificado, NB 2841 según el Anexo III (Módulo C2) del Reglamento (UE) 2016/425 sobre EPI, para el aseguramiento de la calidad.

## MARCADO, ETIQUETADO

El marcado, el etiquetado y la información utilizada se preparan de acuerdo con el Reglamento de la UE 2016/425 sobre equipos de protección individual y las normas armonizadas sobre productos indicadas anteriormente.

# MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA CONFORMIDAD

El Fabricante declaró que ha tomado todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los productos comercializados con la documentación técnica y los requisitos técnicos para este tipo de productos.

