

Masca (Masti) chirurgicale Tip II, dispozitiv medical, Filtrare (BFE) >98%, Avizate ANMDMR

I.D.: 52418548

Data publicarii 07.12.20 Coduri CPV 44411000-4

Pretul estimativ: 405,00 RON - 405,00 RON

Descriere: Masca chirurgicala protectie uz medical conform standard SR EN 14683+AC:2019 Produs avizat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale din Romania - Eficienta filtrare >98% - 3 Straturi - 3 Pliuri - Bride elastice pentru fixare - Banda fixare nazala Produsele se livreaza insotite de: - AVIZ emis de Agentia Nationala a Medicamentului - DECLARATIE conformitate - RAPORT testare - SPECIFICATIE tehnica Mod ambalare - O cutie contine 50 masti chirurgicale (10 seturi a cate 5 masti) - Ambalare colectiva: 50 cutii / bax PRODUS CONFORM: SR EN ISO 13485:2016 - Dispozitive medicale. Sisteme de management al calitatii. Cerinte pentru scopuri de reglementare SR EN ISO 14971:2020 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale SR EN ISO 15223-1:2017 - Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat pe etichete, in etichetare si informatii de furnizat referitor la dispozitivele medicale. Partea 1: Cerinte generale SR EN 1041+A1:2014 - Informatii furnizate de producatorul de dispozitive medicale SR EN 14683+AC:2019 - Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare SR EN ISO 10993-11:2018 - Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică Îndeplinește cerintele esentiale aplicabile din Anexa I. a Hotararii nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale (transpunerea in legislatia nationala a Directivei 93/42/CEE/14-iun-1993 privind dispozitivele