



Cod document
FM-1.2.0
Ediție 1,
Revizie 0
Data emiterii:
07.11.2020

ROSERV PHARMA SRL

CUI RO 26304801, J 17/1307/2009

SEDIU SOCIAL: Municipiul Galați, B-dul Marea Unire, nr. 21, camera 2, bl. U6, Sc. 1, Et. 6, ap. 21, Județ Galați

ADRESĂ PUNCT DE LUCRU PRODUCȚIE: Str. FOLTANUL, Nr. 86, CORP B, Sat Vinători, Com. Vinători, Jud. Galați, Cod poștal 807325

CE DECLARATION OF CONFORMITY DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

- 1. Manufacturer**
Producător
ROSERV PHARMA SRL
RO 26304801
J17/1307/2009
Adresa sediu social: B-dul. Marea Unire 21 Bl. U6 Sc. 1 Et. 6 Ap. 21, Loc. Galați, Jud. Galați, Cod 800329
Adresa locului de producție: Str. Foltanul, Nr. 86, Sat Vinători, Com. Vinători, Jud. Galați, Cod 807325
Tel fix: +40 236 344 339
E-mail: roservpharmaoffice@gmail.com
- 2. Declares**
Declară
This CE declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
The medical device covered by this declaration is in conformity with the applicable requirements of Annex I to Directive 93/42/EEC
Această declarație de conformitate CE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului
Dispozitivul medical care face obiectul prezentei declarații este în conformitate cu cerințele aplicabile ale Anexei I la Directiva 93/42/CEE
- 3. Name of medical device: Dr. Quinn Medical Face Mask -Type IIR**
Denumire dispozitiv medical: Mască facială de uz medical Dr. Quinn - Tip IIR
- 4. Trade name**
Brand Dr. Quinn
-
- 5. Intendent purpose**
Scopul propus
For medical staff, patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations.
Indicată a se folosi de cadrele medicale, pacienți și alte persoane pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor în special în situații epidemice sau pandemice.
- 6. Risk class**
Clasa de risc
I, Rule I, according to Annex IX of Directive 93/42/CEE
I, Regula I, conform Anexei IX a Directivei 93/42/CEE
- 7. Notified Body**
Organism notificat
Not applicable
Nu se aplică
- 8. Conformity assessment procedure**
Procedură de evaluare a conformității
Declarație de conformitate CE conform Anexa I la Directiva 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/29.01.2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.
- 9. EU Certificate of conformity**
Certificat de conformitate UE
Not applicable
Nu se aplică



Signed for and on behalf of ROSERV PHARMA SRL, 07.11.2020
Semnat pentru și în numele ROSERV PHARMA SRL, 07.11.2020

Administrator, RĂȘCANU GHEORGHE

