

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD PRODUCTO SANITARIO

Fabricante:

**URVINA S.L, Ctra. De Logroño, km. 19- Polígono Industrial Las Vías, nave 24
50298 - PINSEQUE (Zaragoza).**

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante

Marca/Nombre comercial:

**MASCARILLA QUIRÚRGICA URVIP-100
MASCARILLA QUIRÚRGICA URVISHIELD**

Clasificación del producto:

Clase I (NO ESTÉRIL)

Referencias incluidas

**Mascarilla Quirúrgica URVIP-100
Mascarilla Quirúrgica URVIP-100 talla pequeña
Mascarilla Quirúrgica URVISHIELD
Mascarilla Quirúrgica URVISHIELD talla pequeña**

El objeto de la declaración es conforme al:

Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Dicha referencia cumple con los requerimientos de la norma armonizada EN 14683:2019+AC:2019 "Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo", de acuerdo con el ensayo nº 2020TM1045, emitido por el laboratorio autorizado 0161 Aitex.

Asimismo, es conforme a la norma UNE-EN ISO 10993-10:2010" Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea", según informe nº R01049752 emitido por laboratorio Echevarne.



Zaragoza, 18 de Mayo de 2020

URVINA S.L.
Carretera Logroño, km. 19
Pol. Las Vías, Naves 1 y 2
Fdo: **Florencio López Hermoso**
Teléfono 976 65 69 00
Área Técnica
Apdo. Correos, 57 de
50620 CASSETAS - Zaragoza

Urvina