



DECLARATIE DE CONFORMITATE

MUTSUMI DENTAL

Adresa punct de lucru:
3 NORDULUI ST., ROMAN,
NEAMT, ROMANIA

PRODUCATOR DE DISPOZITIVE MEDICALE

Produs: Hiro Surgical Masks®.

Clasificarea Produsului: Dispozitiv din Clasa de risc I (European Medical Devices Directive 93/42/EEC actualizata, Anexa IX, Regula 1);

Standarde aplicate: (SR) EN ISO 14683:2019 +AC:2019, tip I.

Subscrisa, MUTSUMI DENTAL SRL, declara pe proprie raspundere ca produsul listat mai sus este in conformitate cu regulile Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC actualizata si toate conditiile aplicabile de evaluare a conformitatii sunt intrunite.

Eficiență de filtrare bacteriană – BFE	>95%
Respirabilitatea / cădere de presiune	<40 Pa/cm ²
Sterilitate	≤30(cfu/g)
Biocompatibilitate	Materialul nu cauzeaza iritarea pielii si nu are efecte negative asupra sanatatii.

22 Aprilie 2020, Roman

Administrator:
Aurelia Okukura

A. Okukura



MUTSUMI