



Déclaration CE de conformité - Dispositifs médicaux
EC Declaration of Conformity - Medical Devices

En vertu de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
According to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices

Fabricant légal	Nom <i>Name</i>	TEXTILCORD STEINFORT SA
	Adresse <i>Address</i>	Rue Schwarzenhof, BP 11 L-8401 Steinfort
Legal Manufacturer	Site Internet <i>Internet site</i>	www.glanzstoff.com
	Nom commercial / marque <i>Trade Name / Trade Mark</i>	TEXTILCORD STEINFORT SA
Produit Product	Nom / description <i>Name / description</i>	Masque Médical <i>Medical Mask</i>
	Nom commercial <i>Trade Name</i>	Non applicable
	Code Produit / Code Catalogue <i>Product Code / catalogue ref.</i>	PCM 0003+lettre
	Classification en vertu de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE <i>Classification according to Annex IX of Directive 93/42/EEC</i>	Dispositif médical de Classe I (règle 1) <i>Class I Medical Device (Rule 1)</i>
	Norme applicable (Norme CE ou équivalente) <i>Applicable Specification</i>	EN 14683+AC :2019 Masques de type IIR <i>Type IIR Masks</i>

Nous, le fabricant légal, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés sont conformes aux dispositions de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Le dossier technique de marquage CE est conservé dans les locaux du fabricant pendant toute la durée de vie du dispositif.

We, the legal manufacturer herewith declares under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices. Technical file is retained under the premises of the manufacturer during the complete product life cycle.

Signature

VUARNESSON Céline, Managing Director

Nom du signataire et rôle
Name of authorised signatory and position

Lieu et Date 25 Mai 2021, Steinfort
Place, Date 25th of May 2021, Steinfort