

Référence :**V845**Nom du produit :**MASQUE BOUCHE A BOUCHE**

Conditionnement : Par 2

Conditionné et distribué par :

Le Verdier – Entreprise adaptée
Avenue Georges Pompidou - CS80101
18204 SAINT-AMAND-MONTROND
Tél. + 33 (0)2 48 61 50 90 - Fax + 33 (0)2 48 61 50 99

Fournisseur : FARMORRéférence : EMB 6086 BA

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	20/12/2017	Création	Dossier Central	Responsable QHSE
2	23/03/2026	Mise à jour	Dossier Central	Responsable QHSE



Masque bouche à bouche

■ Gamme Urgence & Accessoires

RÉFÉRENCE : **EMB 6086 BA**

Basic UDI-DI : 697386485RFSZ6

Gencod : 5407006141693

DESCRIPTION

- Masque bouche à bouche avec une valve anti-retour qui permet de pratiquer la technique du « bouche à bouche » en toute hygiène.
Fourni avec un mode d'emploi schématisé.

UTILISATION

Le masque est à usage unique et emballé individuellement

Dispositif Médical de classe I, conforme au règlement européen 2017/745 soumis à obligation de traçabilité.

Les informations contenues dans cette notice sont l'expression la plus exacte et la plus précise possible de nos connaissances actuelles. Elles ne sont données toutefois qu'à titre indicatif. Ces informations ne sauraient impliquer une garantie de notre part.



苏州舜康商贸有限公司
SUZHOU SUNMED CO., LTD

File Name: Resuscitation Face Shield Declaration of Conformity

File No.: SMD/CE-58 Revision: A/0

EU DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO ART.19 OF REGULATION (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

Manufacturer: Name: Suzhou Sunmed Co., Ltd.
Address: No. 88 ShiShan Road, Suzhou City, China 215011

Trade name/Trademark: Not available

Manufacturer SRN: CN-MF-000010170

EU Authorised Representative: Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Resuscitation Face Shield

Trade Name: Not available

Product Model: 20*20cm, 25*21cm

Basic UDI-DI: 697386485RFSZ6

GMDN: 61326

Intended Purpose: A transparent plastic film. Porous membrane provides protection from cross infection during resuscitation.

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I,Rule1

Conformity Assessment Procedure: Annex II+ Annex III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards: EN ISO13485:2016; EN ISO14971:2019 ;EN ISO15223-1:2016;ISO10993-1:2018;EN ISO10993-5:2009;EN ISO10993-10:2013;EN 1041:2008+A1:2013;EN 62366-1:2015

We, the manufacturer, issued the EU Declaration of Conformity under the role responsibility. And the device that is covered by the present declaration is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Place of Issue: NO.88 Shishan Road, Suzhou City, China.

Date of Issue: 2024-05-21

Signature: 

Position: General Manage

苏州舜康商贸有限公司
SUZHOU SUNMED CO., LTD

AUTHORIZED SIGNATURE(S)