

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

**FORTIA SEGURIDAD Y SALUD S.L.**

**DECLARA QUE EL PRODUCTO:**

**MASCARILLA QUIRÚRGICA IIR**

*ROSA Ref. 008MKQ-NR*

Cumple con los requisitos especificados en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, así como las disposiciones técnicas recogidas en la norma armonizada UNE-EN 14683:2019+AC. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Así mismo la empresa mantiene a disposición de las Autoridades competentes:

- El expediente técnico en el que se justifica y documenta la conformidad del producto con los requisitos esenciales que le resultan de aplicación
- La documentación relativa al sistema de gestión de Calidad implementado para la fabricación, así como los registros que evidencia que el sistema se aplica.
- La documentación recopilada en fase de postproducción

Firmado en Argame, Asturias, a 28 de enero de 2022

**FORTIA SEGURIDAD Y SALUD S.L.**

B-74473026

PG ARGAME, Calle Peña Manteca 15-16  
33163 Argame

**Arturo Rodríguez Puelo**

DNI 09411792P



**FORTIA**  
SEGURIDAD Y SALUD

CE

Fortia Seguridad y Salud S.L. CIF B74473026  
Polígono Industrial de Argame | C/Peña Manteca, Parcela 15/19 | 33163 Argame (Asturias)  
Teléfono: +34 984 29 35 57