

Declaração de Conformidade CE

De acordo com a Diretiva 93/42/EEC

Fabricante: Portable Challenge, Lda.
Parque Empresarial de Padreiro, Lote 6,
4970-500 Arcos de Valdevez – Portugal
Tel:+351 258 022 564

Nome do Produto: Máscaras Cirúrgicas

Referência de produto: MCII001_50 ; MCII001_10; MCII001_05; MCII001_02;
MCII001_01;

Descrição do produto: Máscara Cirúrgica Descartável com três dobras e fixação nas orelhas através de elástico, com suporte para o nariz integrado na parte interior (clipe nasal de fácil ajuste). Costuras não convencionais como o ultrassom.
Não estéril (Tipo II)

Dispositivo médico de classe I

Diretiva aplicável: Diretiva 93/42/EEC

Normas harmonizadas aplicáveis: EN 14683:2019

O equipamento alvo da presente declaração está em conformidade com este regulamento e com todas as legislações relevantes para a emissão da declaração de conformidade UE.

O **Fabricante** assume total responsabilidade da emissão desta declaração de conformidade e declara que o produto acima mencionado está, nas condições de uso normais e definidas pelo fabricante, seguro, e cumpre todos os requisitos legais. O produto, um dispositivo médico que é fabricado para ter um uso único e exclusivamente de acordo com as instruções do fabricante.

A **documentação técnica** e todos os testes de laboratório estão arquivados na Portable Challenge Lda.

Data de emissão: 29/01/2021



**Portable
Challenge**
NIF: 514 880 120
ZONA INDUSTRIAL DO PACO
4970-242 ARCOS DE VALDEVEZ

Gerente