

EC Declaration of Conformity **Declaración de Conformidad CE**

Annex IV of the Medical Devices Regulation 2017/745
Anexo IV del Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745

MANUFACTURER / FABRICANTE: HeiQ MEDICA S.L.

ADDRESS / DIRECCION: Carretera de Marbella, A-355 km. 15, 29100 Coín (Málaga), Spain.

EUDAMED SRN: ES-MF-000001346

We declare under our sole responsibility that the products:
Declaramos bajo nuestra responsabilidad que los productos:

PRODUCT TYPE / TIPO DE PRODUCTO: SURGICAL MASKS / *MASCARILLAS QUIRURGICAS*

BRAND / MARCA: - HeiQ Viroblock type II surgical mask
- HeiQ Viroblock mascarilla quirúrgica tipo IIR
- HeiQ MetalliQ type II surgical mask
- HeiQ MetalliQ mascarilla quirúrgica tipo IIR

REFERENCES / REFERENCIAS: - HM-HVB-SMIIR-K-01
- HM-HVB-SMIIR-A-01
- HM-HVB-SMIIR-C-01

BASIC UDI-DI / UDI-DI BASICO: 843659865001LQ

RISK CLASS / CLASE DE RIESGO:

Class I Non-Sterile - RULE 1 according to annex VIII of the Medical Devices Regulation 2017/745

Clase I No estéril – Regla 1 conforme al anexo VIII del Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745

TYPE OF SURGICAL MASK / TIPO DE MASCARILLA QUIRURGICA:

TYPE IIR according to the classification of the EN 14683: 2019 + AC: 2019 standard.

TIPO IIR de acuerdo con la clasificación de la norma EN 14683:2019+AC: 2019.

Meet the requirements of the **Medical Devices Regulation 2017/745** and the following harmonized standards:

*Cumplen los requisitos del **Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745** y de las siguientes normas armonizadas:*

EN 14683:2019+AC:2019

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

EN 1041:2008+A1:2013



HEIQ 
Medica
Ctra. Marbella A-355, Km 19
29100 COÍN
C.I.F.: B-93 748 952

Coín (Málaga), April 2, 2021

Pedro Herranz
Chief Executive Officer, HeiQ Medica