

Le fabricant,

**MDB TEXINOV
56 ROUTE FERROSSIERE
38110 SAINT-DIDIER-DE-LA-TOUR
FRANCE**

Garantit et déclare, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :

- **TEXISHIELD IIR voir référence ci-après**

Est un dispositif médical de classe I et est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE, d'après **l'annexe VII,**

- MDB TEXINOV s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé ;
- MDB TEXINOV s'engage à veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace
- MDB TEXINOV s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires ;
- MDB TEXINOV s'engage à informer les autorités compétentes des incidents suivants dès que nous avons connaissance :
 - i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par nous-même des dispositifs appartenant au même type.
- MDB TEXINOV confirme que le dispositif médical TEXISHIELD IIR ne contient pas de substance médicamenteuse, ne contient pas de substance issue d'un animal ou d'un être humain et ne contient pas de substance carcinogène, mutagène ou reprotoxique.

Première année d'obtention du marquage CE : **26 /01/2021**

Nom et fonction du signataire : J TANKERE /PDG

Fait à : *S^t Didier de la Tour*

Le : *28/01/2021*



Référence	Description	Photographies
TEXISHIELD IIR (Réf F2-B)	Masque FFP2 et chirurgical de type IIR selon EN149 : 2001 + A1 : 2009 et EN 14683 :2019+AC :2019	

