

Le fabricant,

MDB TEXINOV
56 route de la Ferrossière
38110 Saint Didier de la Tour
SRN : FR-MF-000001728

Garantit et déclare, sous notre seule responsabilité, que les dispositifs :

- **TEXISHIELD (REF F2-B IIR) Masques FFP2 NR D Type IIR**

De classe de risque I selon la règle 1 de l'Annexe VIII du règlement 2017/745

Ayant pour de code CND : T020601 Standard surgical face masks

Et pour UDI-DI de base 3770021816MASQUESHF

Sont conformes aux exigences applicables du règlement 2017/745 :

- 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.
- En date de la création de cette déclaration, aucune spécification commune n'est disponible pour ces références.

MDB TEXINOV procède à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe I sous le régime de l'auto certification selon les exigences du règlement 2017/745.

Première année d'obtention du marquage CE : **2021**

Nom et fonction du signataire : TANKERE Jacques-PDG

Fait à : 15 février 2022

Le :



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