

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**  
**(DIRECTIVA 93/42/CEE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS/ ANEXO VII)**

D/D<sup>a</sup> Rafael Morte Ventura con domicilio en C/ Luxemburgo, 75 12004 Castellon en nombre y representación de la empresa Internacional Ventur, S.A.

**DECLARA:** que el producto sanitario **Mascarillas desechables no esteriles Medicaline** cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

**SE COMPROMETE:** a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

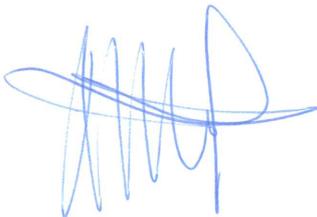
**SE COMPROMETE:** a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 27 de Junio de 2017

Firmado:



D. Rafael Morte Ventura