

## **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 chirurgische maske typ IIR  
- HeiQ Viroblock masque chirurgical type IIR  
- HeiQ Viroblock maschera chirurgica tipo IIR  
- HeiQ Viroblock 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 1041:2008+A1:2013**



**HEIQ**   
**Medica**  
Ctra. Marbella A-355, Km 15  
29100 COÍN  
C.I.F.: B-93 748 952

**Coín (Málaga), February 12, 2021**

**Pedro Herranz**  
**Chief Executive Officer, HeiQ Medica**