DECLARACIÓN **CE** DE CONFORMIDAD COMO FABRICANTE DE PRODUCTO SANITARIO

Don Vicente Rodrigo Navarro Pastor, con DNI 72511441P, y en representación de la empresa Best Breathe Company s.l., con NIF B-54637715 y domicilio en Avda. de los Trabajadores 13, Onil 03430 (Alicante),

DECLARA:

- Que el producto Bruxistop,considerado Producto Sanitario clase I, de la marca Best Breathe, cumple con las directivas aplicables, siendo éstas:
    - Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de Abril de 2017
    - RD 1591/2009 de 16 de Octubre
    - 93/42/CEE de 14 de Junio, relativa a los productos sanitarios
- Que el producto Bruxistop:
    - no contiene, como parte integrante una sustancia que de utilizarse por separado pueda ser medicamento y que pudiera tener una acción accesoria en el cuerpo humano.
    - no contiene, como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.
    - No se ha fabricado utilizando tejidos de origen animal o derivados, ni tejidos de origen humano o derivados.

CERTIFICA:

- Que el producto cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la directiva 93/42/CEE, por lo que queda garantizada la ausencia de riesgo para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto sea utilizado conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones declaradas.

En Onil, a 12 de Enero de 2018

D. Vicente Rodrigo Navarro Pastor
Gerente

Firma.....

Dña. María Sandra Miró Gras
Técnico Responsable

Firma.....