

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



**Il fabbricante:**

**Ragione sociale:** CLASSIMO S.R.L.  
**Sede:** VIA MONGIBELLO N. 154/C – 95032 BELPASSO (CT)  
**Partita IVA :** IT 03165460878

Dichiara sotto la propria esclusiva e completa responsabilità che il prodotto:

**Denominazione:** Maschere facciali ad uso medico

**Modello:** Face Mask 10

**Tipologia dispositivo:** Classe I - Non sterile

**Lotto:** 00001 - vedi etichetta

**Anno di costruzione:** 2020 - vedi etichetta

E' conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

**Standard applicati:** UNI EN 14683:2019 - UNI EN ISO 10993-1:2010  
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 - UNI CEI EN 14971:2012  
UNI CEI EN 1041:2013

Il prodotto soddisfa i requisiti di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE secondo la regola 1 dell'Allegato IX in applicazione dell'articolo 11 punto 5.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto dei dispositivi indicati, prodotti a partire dal 22/04/2020.

**Luogo:** Belpasso (CT)

**Data emissione documento:** 18/06/2020

**Il legale rappresentante**  
(Responsabile rilascio del prodotto)