

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)