

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(ALLEGATO VII DIRETTIVA 93/42/CEE)



Il Fabbricante



UNITED SYMBOL S.r.l.

Via Della Pace 65 – 41051 Castelnuevo Rangone (MO)

Del prodotto:

<i>Denominazione</i>	MASCHERINA AD USO MEDICO MONOUSO
<i>Tipologia dispositivo</i>	Classe I - Non sterile
<i>Marca</i>	UNITED SYMBOL
<i>Lotto</i>	XXXX
<i>Modello</i>	La Chirurgica
<i>Anno di costruzione</i>	2020

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto sopraindicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE	Direttiva Dispositivi Medici
-----------	------------------------------

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme ai seguenti standard:

UNI EN 14683: 2019	Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova.
--------------------	--

Tale prodotto, appartiene alla classe I, per la regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all' Allegato I della medesima Direttiva, inoltre è soggetto alla procedura prevista dall'Articolo 11, punto 5 della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Registrato sul sito del Ministero della Salute al nr. 1957016

Data

Luogo

26/05/2020

Castelnuevo Rangone (MO)



Legale rappresentante
UNITED SYMBOL S.r.l.