

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



In accordo con la direttiva 93/42/CEE (ALLEGATO VII) e Ss.mm.ii. concernente i dispositivi medici

SANINTEK S.R.L.
Via B. Ferracina, 32
36043 Camisano Vicentino (VI)
Italia

DICHIARA CHE

Il prodotto mascherina chirurgica tipo II

MODELLO	COMFORT
CLASSE	I non sterile e senza funzione di misura
ANNO DI FABBRICAZIONE	2020

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme tecniche:

- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 n.46, D.L. 25/02/98 N.95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici
- Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46
- UNI EN 14683:2019, UNI EN ISO 10993-1:2010, UNI EN 14971:2012, UNI EN 1041:2009, UNI EN ISO 15223-1:2012

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Camisano Vicentino (VI), Italia

Data 30/10/2020

Il legale rappresentante

SANINTEK S.r.l.
Via Ferracina, 34
36043 CAMISANO VIC. NO (VI)
Reg. Imp., C.F. e P.I. 04290390246