

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 monouso tipo IIR

MODELLO	PRIMA IIR
CLASSE	I non sterile e senza funzione di misura
ANNO DI FABBRICAZIONE	2021

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.

Inoltre, il dispositivo, come stabilito con il D.M. 21 dicembre 2009, "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante le Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici", è stato registrato presso l'elenco del Ministero della Salute con codice identificativo di registrazione **BD/RDM 2068934**.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante Camisano Vicentino (VI), Italia

Data

Il legale rappresentante

SANINTEK S.r.l.

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